DOC 51 **1627/001**

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

22 février 2005

PROJET DE LOI

relatif à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé

SOMMAIRE

1. Résumé 3
2. Exposé des motifs 8
3. Avant-projet 35
4. Avis du Conseil d'État 61
5. Projet de loi 89
6. Annexe 133

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

EN REMPLACEMENT DU DOCUMENT DISTRIBUÉ PRÉCÉDEMMENT

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

22 februari 2005

WETSONTWERP

betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

INHOUD

1. Samenvatting 3
2. Memorie van toelichting 8
3. Voorontwerp 35
4. Advies van de Raad van State 61
5. Wetsontwerp 89
6. Bijlage 133

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

TER VERVANGING VAN HET VROEGER RONDGEDEELDE STUK

Le Gouvernement a déposé ce projet de loi le 22 février 2005.

Le «bon à tirer» a été reçu à la Chambre le 28 février 2005.

De Regering heeft dit wetsontwerp op 22 februari 2005 ingediend.

De «goedkeuring tot drukken» werd op 28 februari 2005 door de Kamer ontvangen.

cdH	:	Centre démocrate Humaniste
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
ECOLO	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
FN	:	Front National
MR	:	Mouvement Réformateur
N-VA	:	Nieuw - Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti socialiste
sp.a - spirit	:	Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.
Vlaams Belang	:	Vlaams Belang
VLD	:	Vlaamse Liberalen en Democraten

Abréviations dans la numérotation des publications :

DOC 51 0000/000 :	Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA :	Questions et Réponses écrites
CRIV :	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV :	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
CRIV :	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)
PLEN :	Séance plénière
COM :	Réunion de commission
MOT :	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :

DOC 51 0000/000 :	Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA :	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV :	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV :	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV :	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN :	Plenum
COM :	Commissievergadering
MOT :	moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants
Commandes :
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers
Bestellingen :
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be
e-mail : publicaties@deKamer.be

RÉSUMÉ

TITRE II

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

Chapitre 1

Mesures de protection en faveur de patients

Le projet de loi contient diverses dispositions visant à renforcer les mesures de protection en faveur des patients.

Concernant le fonds spécial de solidarité, le projet de loi poursuit deux objectifs:

1. Élargir les conditions d'intervention du Fonds spécial de solidarité de manière à ne plus seulement couvrir des maladies rares et des prestations exceptionnelles: il s'agit de prendre en charge aussi des prestations non exceptionnelles dans le cadre d'une indication rare (par exemple, une prothèse dentaire fixe rendue indispensable par suite de l'opération d'une tumeur de la langue); il s'agit aussi de prendre en charge, dans le cadre du traitement d'affections rares, des prestations non coûteuses en tant que telles mais dont la fréquence et la complexité rendent les soins très coûteux (certains pansements par exemple); il s'agit enfin d'autoriser le FSS à intervenir pour prendre en charge, pendant une durée limitée, des techniques médicales innovantes qui ne sont pas encore intégrées dans la nomenclature des prestations remboursables.

2. Assouplir l'accès au Fonds spécial de solidarité pour enfants (de moins de 19 ans), lequel présente la particularité de prendre en considération tous les frais médicaux, en ne posant plus comme exigence d'entrée dans la prise en charge par le Fonds que les 650 euros de frais supplémentaires portent sur une même année civile, et en prévoyant que la demande d'intervention du Fonds peut être initiée par d'autres intervenants que le médecin-conseil de la mutualité (un service social par exemple).

SAMENVATTING

TITEL II

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

Hoofdstuk 1

Beschermingsmaatregelen ten voordele van de patiënt

Het wetsontwerp bevat verschillende bepalingen bedoeld om de beschermingsmaatregelen ten voordele van de patiënt te versterken.

Betreffende het bijzonder solidariteitsfonds heeft het wetsontwerp twee doelstellingen:

1. De vergoedingsvoorwaarden van het bijzonder solidariteitsfonds uitbreiden zodat niet enkel de zeldzame ziektes en de uitzonderlijke verstrekkingen gedekt worden: het gaat er om ook niet uitzonderlijke verstrekkingen ten laste te nemen in het kader van een zeldzame indicatie (bijvoorbeeld een vaste tandprothese die onontbeerlijk is geworden na een operatie van een tongtumor); het gaat ook om, in het kader van de behandeling van zeldzame aandoeningen, de verstrekkingen op te nemen die op zich niet duur zijn, maar waarvan de zorg heel duur wordt door de frequentie en de complexiteit (bepaalde verbanden bijvoorbeeld); tenslotte gaat het om aan het BSF te machtigen tussen te komen om, binnen een bepaalde periode, vernieuwende medische technieken op te nemen die niet geïntegreerd zijn in de nomenclatuur van de vergoedbare verstrekkingen.

2. De toegang tot het bijzonder solidariteitsfonds versoepelen voor kinderen (van minder dan 19 jaar), wat de bijzonderheid levert om alle medische kosten in acht te nemen, door de toegangseis dat de 650 euro bijkomende kosten eenzelfde kalenderjaar moeten betreffen niet te stellen voor opname door het Fonds, en door te voorzien dat de vraag om vergoeding van het Fonds kan worden ingediend door andere tussenkomers dan de adviserende geneesheer van het ziekenfonds (een sociale dienst bijvoorbeeld).

Le projet de loi vise par ailleurs à permettre d'octroyer une intervention pour les soins à domicile pour les personnes souffrant d'une lésion cérébrale non congénitale et nécessitant des soins chroniques lourds.

Chapitre 2

Mesures de responsabilisation

En matière de responsabilisation des acteurs le projet de loi vise à:

– encourager la prescription rationnelle des médicaments via l'accréditation

– permettre aux Commissions de profils de communiquer des informations au Service d'évaluation et de contrôle médical de l'Inami.

Le système des montants de référence s'applique pour les admissions à compter du 1er janvier 2005 dès que les dépenses réelles dépassent les montants de référence et non plus tant que les montants de référence sont dépassés de 10%.

Une base légale est prévue pour remplacer les montants de référence par des forfaits.

L'entrée en vigueur de l'interdiction de facturer au patient des prestations concernant des appareils ou services, des services médico-techniques, (…) sans agrément ou sans respect de la programmation, est prévue. De plus, une base légale est prévue pour réduire les honoraires pour les prestations dans un hôpital ou dans une pratique où se trouve un appareil ou bien où est exploité un service médico-technique, un service d'hospitalisation, (…) sans agrément ou sans respect des critères de programmation.

Les dispositions financières, reprises sous le chapitre III, visent à rétablir l'autorisation pour les organismes assureurs d'ajouter à leurs frais d'administration les produits annuels d'intérêts résultant des placements des moyens financiers, provenant des cotisations imposées aux titulaires et/ou de versements des moyens propres dans le cadre de la constitution du Fonds spécial de réserve.

L'article 15 fixe la date d'entrée en vigueur de cette modification au 1er janvier 2004 dans le but de maintenir une continuité dans l'application de cette disposition.

Het wetsontwerp is verder bedoeld om toe te laten dat een tegemoetkoming voor de dekking van de thuiszorg wordt toegekend aan personen met een niet-aangeboren hersenletsel die zware chronische verzorging nodig hebben.

Hoofdstuk 2

Responsabiliseringsmaatregelen

Inzake responsabilisering van de actoren is het wetsontwerp bedoeld om:

– het rationele voorschrijven van geneesmiddelen aan te moedigen via de accreditering

– aan de Profielcommissies toe te staan gegevens door te geven aan de Dienst geneeskundige controle en evaluatie van het Riziv.

De toepassing van de referentiebedragen geschiedt voor de opnames met ingang van 1 januari 2005 van zodra de werkelijke uitgaven de referentiebedragen overtreffen, en niet langer voor zover de referentiebedragen tenminste met 10 pct overtroffen worden.

De wettelijke basis wordt voorzien voor het vervangen van referentiebedragen door forfaits.

De inwerkingtreding wordt voorzien van het verbod tot het aanrekenen aan de patiënt van verstrekkingen met apparaten of diensten, medisch-technische diensten, (…) zonder erkenning of met miskenning van de programmatie. Daarenboven wordt voorzien in de wettelijke basis voor een vermindering van de erelonen voor verstrekkingen in een ziekenhuis of in een praktijkruimte waar zich een toestel bevindt of waar een medisch technische dienst, een hospitalisatiedienst, (…) wordt uitgebaat zonder erkenning of met miskenning van de programmatiecriteria.

De financiële bepalingen, opgenomen onder hoofdstuk III, zijn bedoeld om de toelating te herstellen dat de verzekeringsinstellingen aan hun administratiekosten de jaarlijkse opbrengsten van de intrest toevoegen die afkomstig zijn van de bijdragen van de gerechtigden en/of stortingen uit de eigen middelen in het kader van de oprichting van het bijzonder reservefonds.

Het artikel 15 legt de datum van inwerkingtreding van deze wijziging vast op 1 januari 2004 met het doel een continuïteit in de toepassing van deze bepaling te behouden.

Les dispositions diverses suppriment l'exigence selon laquelle les décisions d'action en justice prises par les fonctionnaires dirigeants des différents services de l'Inami doivent nécessairement être ratifiées par le comité compétent «lors de sa plus prochaine séance». Le principe de la ratification est néanmoins maintenu.

De verschillende bepalingen trekken de eis in volgens dewelke de beslissingen van rechtsvorderingen genomen door de leidende ambtenaren van de verschillende diensten van het Riziv noodzakelijkerwijze moeten bekrachtigd worden door het bevoegde comité «tijdens de volgende vergadering». Het principe van bekrachtiging wordt desalniettemin behouden.

TITRE III

Modifications de la loi sur les hôpitaux

Section 1er

Modifications apportées à la loi sur les hôpitaux

En ce qui concerne la programmation, une base est prévue afin de viser les zones dans lesquelles les besoins de la population doivent être desservis.

Les associations d'hôpitaux qui sont exploitées par une personne morale distincte se verront attribuer un budget des moyens financiers distinct.

Il est précisé que les éléments qui font partie du budget des moyens financiers ne peuvent plus faire l'objet d'un montant à réclamer au patient.

Le principe d'interdire la réclamation d'une contribution forfaitaire dans les services d'urgences est repris dans la loi sur les hôpitaux, moyennant un régime transitoire provisoire. L'interdiction de facturer des coûts relatifs au SMUR, à l'exception des honoraires, est également prévue.

Mises à part un certain nombre d'exceptions, un moratoire sera instauré pendant un an sur les conventions qui ont été signées entre le gestionnaire hospitalier et le Conseil médical pour ce qui concerne les retenues sur les honoraires.

Enfin, les arrêtés royaux, annulés par le Conseil d'État, fixant les normes d'agrément et les règles concernant le nombre maximum de services d'imagerie médicale ayant un tomographe à résonance magnétique et de services de médecine nucléaire ayant un scanner PET, sont confirmés par loi avec effet rétroactif.

TITEL III

Wijzigingen van de wet op de ziekenhuizen

Afdeling 1

Wijzigingen aan de wet op de ziekenhuizen

Wat de programmatie betreft, wordt een basis voorzien om de zones vast te stellen waar voor de behoeften van de bevolking moet worden ingestaan.

De ziekenhuisverenigingen die worden uitgebaat door een rechtspersoon zullen een ander budget van financiële middelen toegekend krijgen.

Er wordt gesteld dat de elementen die deel uitmaken van het budget van financiële middelen geen deel meer mogen uitmaken van het bedrag dat van de patiënt gevorderd wordt.

Het principe om het vorderen van een forfaitaire bijdrage in spoeddiensten te verbieden wordt opgenomen in de wet op de ziekenhuizen, door middel van een voorlopig overgangsstelsel. Het verbod om kosten voor de MUG, met uitzondering van de honoraria, te factureren is ook voorzien.

Met een aantal uitzonderingen, zal een moratorium ingesteld worden gedurende een jaar op de overeenkomsten die getekend zijn tussen de ziekenhuisbeheerder en de medische raad inzake de inhoudingen op de honoraria.

Tenslotte, de koninklijke besluiten, die waren vernietigd door de Raad van State, houdende de vaststelling van de erkenningnormen en regels betreffende het maximum aantal diensten van medische beeldvorming met een magnetische resonantie tomograaf en de diensten nucleaire geneeskunde met een PET-scanner, worden bevestigd bij wet met terugwerkende kracht.

TITRE IV

Maîtrise de l'objectif budgétaire de l'assurance soins de santé

Le projet de loi prévoit une disposition par laquelle le Roi serait autorisé, dans le but de garantir strictement le respect de la norme de croissance en 2005, à prendre à temps les mesures nécessaires.

Bien que l'autorisation proposée au Roi soit formulée de manière large, il y a lieu de souligner qu'elle est limitée, tant sur le plan matériel que temporel.

À cet effet, le Roi peut prendre trois types de mesures:

– des mesures qui ont pour but de lutter contre les usages impropres et les abus;

– des mesures qui garantissent un contrôle efficace des dépenses;

– des mesures qui visent à adapter l'intervention de l'assurance, les conditions d'attribution et les honoraires des prestations de santé prévues dans la législation.

Cette disposition est tout à fait temporaire et ne vise pas à entraver la concertation entre les acteurs du secteur qui doit rester la clé de voûte de notre modèle de soins de santé.

TITEL IV

Beheersing van de begrotingsdoelstelling van de ziekteverzekering

Het wetsontwerp voorziet een bepaling waardoor de Koning gemachtigd is om met het oog op het strikt waarborgen van het respect van de groeinorm tijdens het jaar 2005 tijdig de nodige maatregelen te nemen.

Hoewel de aan de Koning voorgestelde machtiging ruim is geformuleerd, moet worden benadrukt dat deze zowel materiaal als temporeel beperkt is.

Hiertoe kan de Koning drie soorten maatregelen nemen:

– maatregelen die bestrijding van oneigenlijk gebruik en misbruik tot doel hebben;

– maatregelen die een efficiënte controle van uitgaven waarborgen;

– maatregelen die er toe strekken de verzekeringstegemoetkoming, de toekenningsvoorwaarden en de honorering van de in de wetgeving voorziene geneeskundige verstrekkingen aan te passen.

Deze bepaling is helemaal tijdelijk en is niet bedoeld om het overleg tussen de actoren van de sector belemmeren, wat een hoeksteen van ons gezondheidszorgsysteem moet blijven.

TITRE V

Médicaments

Plusieurs possibilités sont ajoutées à la procédure de «révisions par groupes» de la Commission de remboursement des médicaments.

En premier lieu, une consultation du marché sur base du prix peut être organisée pour un groupe de médicaments et mener à un remboursement différentié en fonction des propositions reçues.

Ensuite, lorsque la Commission de remboursement des médicaments ne formule pas d'avis dans le délai imparti par le ministre, la procédure peut néanmoins continuer.

Enfin, la décision de ne plus exiger l'autorisation préalable du médecin-conseil peut être prise dans le cadre d'une révision par groupe, et pas uniquement

TITEL V

Geneesmiddelen

Verschillende mogelijkheden worden toegevoegd aan de procedure van «groepsgewijze herzieningen» van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

In de eerste plaats kan een raadpleging van de markt georganiseerd worden voor een groep geneesmiddelen en leiden tot een gedifferentieerde terugbetaling in functie van de ontvangen voorstellen.

Verder, indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen geen advies uitbrengt binnen de door de minister toegestane termijn, kan de procedure toch doorgaan.

Tenslotte kan de beslissing om de voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer niet te eisen genomen worden in het kader van een groeps-

dans le cadre de la procédure spécifique à cet effet.

Le système du remboursement de référence est élargi de manière systématique à tous les dosages et toutes les formes d'administration (sirop, solide, orale… à l'exception des injectables) du principe actif repris dans le remboursement de référence.

Le pourcentage de diminution dans le remboursement de référence de 26% est porté à 30% à partir du 1er mai 2005.

Le remboursement de référence peut également être étendu dans le cadre d'une procédure par classe au niveau de la Commission de remboursement des médicaments à des spécialités contenant d'autres substances actives mais dont les indications sont identiques ou analogues.

Il est permis d'établir une différence ou «déconnexion» entre la base de remboursement d'un médicament et son prix public.

Le ministre peut refuser une demande de sortie du remboursement par une firme ou proposer lui-même le remboursement d'un médicament que la firme n'a pas introduit, et ce pour des raisons de santé publique ou de protection sociale.

Les organismes assureurs peuvent informer le patient et le prescripteur des conséquences financières du choix du médicament prescrit.

Le remboursement du dépassement du budget des médicaments par l'industrie pharmaceutique passe de 65% à 72% du total du dépassement dès 2006.

Plus aucune exception aux baisses de prix des vieux médicaments ne peut être octroyée sur base de la forme galénique, de même qu'aucune exception à la baisse de prix par unité demandée sur les grands conditionnements.

Le contrôle des publicités destinées au public pour des médicaments en vente libre et diffusées à la radio ou à la télévision est étendu aux campagnes d'informations qui font référence directe ou indirecte à un médicament.

gewijze herziening, en niet enkel in het kader van een specifieke procedure hiervoor.

Het systeem van referentieterugbetaling wordt systematisch uitgebreid naar alle doseringen en alle toedieningsvormen (siroop, vast, oraal, …met uitzondering van injecteerbaar) van het actieve principe opgenomen in de referentieterugbetaling.

Het verminderingspercentage in de referentieterugbetaling van 26% wordt verhoogd tot 30% vanaf 1 mei 2005.

De referentieterugbetaling kan ook uitgebreid worden in het kader van een procedure per klasse op niveau van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen naar specialiteiten die andere actieve bestanddelen bevatten maar waarvan de indicaties gelijk of gelijksoortig zijn.

Het is toegelaten een verschil of «deconnectie» in te stellen tussen de terugbetalingbasis van een geneesmiddel en de publieksprijs.

De minister kan een vraag van een firma om uit de vergoeding te stappen weigeren of zelf de vergoeding van een geneesmiddel dat de firma niet heeft ingediend voorstellen, en dit om redenen van volksgezondheid en maatschappelijke bescherming.

De verzekeringsinstellingen kunnen de patiënt en voorschrijver informeren over de financiële gevolgen van de keuze van het voorgeschreven geneesmiddel.

De terugbetaling van de overschrijding van de begroting geneesmiddelen door de farmaceutische industrie gaat van 65% naar 72% van het totaal van de overschrijding vanaf 2006.

Er kan geen enkele uitzondering op de prijsverlagingen van oude geneesmiddelen meer worden toegekend op basis van de galenische vorm, en ook geen enkele uitzondering op de prijsverlaging per eenheid gevraagd voor grote verpakkingen.

De controle van de publieksreclame voor geneesmiddelen die vrij verkocht worden, verspreid op radio en televisie, wordt uitgebreid naar de informatiecampagnes die rechtstreeks of onrechtstreeks verwijzen naar een geneesmiddel.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

L'accord de gouvernement stipule que la norme de croissance des dépenses en matière de soins de santé s'élèvera à 4,5%, hors inflation.

Cependant, il est constaté que le *trend* naturel de croissance des dépenses risque d'être supérieur à la norme fixée par la loi.

Début décembre, il peut être constaté que l'augmentation globale des dépenses de soins de santé pour l'année 2004 pourrait s'élever à plus de 10% (sur la base des données allant jusque fin août), alors qu'une croissance nominale de 5,7% a été prévue.

Différents chiffres et estimations ont déjà été publiés en ce qui concerne l'importance du dépassement à attendre. Cependant, une chose est sûre, si l'on veut garder les dépenses dans les limites de la norme légale prévue, des mesures urgentes doivent alors être prises pour atteindre cet objectif.

Vu la situation économique et les revenus de la gestion globale de la sécurité sociale, le gouvernement, et les partenaires sociaux encore moins, ne peuvent accepter d'écarts par rapport à l'objectif budgétaire prévu.

Ce projet de loi contient un certain nombre de mesures qui ont pour but d'assurer la maîtrise structurel des dépenses. Les mesures sont contenues dans une note de politique générale approuvée par le Conseil des ministres du 26 novembre 2004.

Ces décisions ont été précédées par une concertation avec les acteurs principaux de l'assurance obligatoire soins de santé.

Les organismes assureurs et certains prestataires de soins ont proposé un certain nombre de mesures qui répondent aux efforts demandés par le gouvernement. C'est le cas pour le secteurs des praticiens de l'art dentaire (effort: 4 millions d'euros), des implants (18,5 millions d'euros), des pharmaciens (4 millions d'euros) et des bandagistes (2,6 millions d'euros).

Sur la base des données actuellement disponibles, la Commission nationale médico-mutualiste a estimé qu'il n'était pas possible de prévoir avec suffisamment

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

In het regeerakkoord is bepaald dat de groeinorm voor de uitgaven inzake geneeskundige verzorging jaarlijks 4,5% buiten inflatie zal bedragen.

Evenwel wordt vastgesteld dat het risico bestaat dat de natuurlijke trend van de uitgavengroei hoger ligt dan de bij wet vastgestelde norm.

Begin december kan men vaststellen dat de groei van de uitgaven in de geneeskundige verzorging voor het jaar 2004 globaal genomen meer dan 10% zou kunnen bedragen (op basis van de gegevens tot en met eind augustus) terwijl een nominale groei van 5,7% werd vooropgesteld.

Verschillende cijfers en ramingen werden reeds gepubliceerd met betrekking tot de omvang van de te verwachten overschrijding. Eén ding is evenwel zeker, wil men de uitgaven binnen het wettelijk voorziene groeipad handhaven dan moeten dringend maatregelen genomen worden om dit objectief te realiseren.

Gelet op de economische situatie en de inkomsten in het globaal beheer van de sociale zekerheid kan de Regering en evenmin de sociale partners afwijkingen van de vooropgestelde begrotingsdoelstellingen aanvaarden.

Dit wetsontwerp bevat een aantal maatregelen die tot doel hebben om die structurele beheersing van de uitgaven mede in de hand te werken. De maatregelen maken deel uit van een globale beleidsnota die door de Ministerraad op 26 november 2004 werd goedgekeurd.

Aan deze beslissingen is een overleg voorafgegaan met de belangrijkste actoren van de verplichte verzekering geneeskundige verzorging.

De verzekeringsinstellingen en bepaalde zorgverstrekkers hebben een aantal maatregelen voorgesteld die beantwoorden aan de inspanningen die door de regering werden gevraagd. Dit is het geval voor de sector tandartsen (inspanning 4 mio euro), implantaten (18,5 mio euro), apothekers (4 mio euro), bandagisten (2,6 mio euro).

De Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen was van mening dat op basis van de thans beschikbare gegevens met onvoldoende zekerheid kon

de certitude si et dans quelle mesure les objectifs budgétaires partiels seraient dépassés. Néanmoins, d'une part, la Commission a prévu un certain nombre de mesures conservatoires, à savoir de ne pas attribuer au 1er janvier 2005 la masse d'indexation disponible en attendant une évaluation en avril 2005 et, d'autre part, de respecter l'engagement pris de poursuivre de manière énergique les travaux du groupe de travail mesures structurelles. Entre-temps, le gouvernement a déjà décidé de fixer l'enveloppe de l'imagerie médicale et de la biologie clinique à un niveau qui, hors indice des prix à la consommation, se situe à 40 millions d'euros en moins que ce qui est prévu dans les estimations de l'INAMI.

Etant donné que l'augmentation du niveau de dépenses dans le secteur des médicaments s'élève à 10% alors qu'une diminution était prévue dans le courant de 2004, un certain nombre d'efforts particuliers se justifient dans ce secteur.

Ce projet comprend 5 types de mesures:
– des mesures dans le secteur de médicaments;
– des mesures de lutte contre les abus et pour la promotion des bonnes pratiques;
– des mesures de garantie de l'accessibilité aux soins de santé;
– des mesures qui permettent une correction d'un éventuel dépassement de l'objectif budgétaire en 2005;
– diverses mesures.

Les mesures relatives au secteur des médicaments poursuivent les objectifs suivants:

1. l'extension et adaptation du système de remboursement de référence, avec comme seul critère le caractère identique du principe actif, indépendamment des formes et des dosages galéniques, y compris l'extension au *cluster* thérapeutique;

2. l'introduction du principe de la «déconnexion» entre le prix public et la base de remboursement;

3. une adaptation du système de révisions par groupe. Il est proposé d'offrir la possibilité à la Commission de remboursement des médicaments et au ministre d'organiser un appel d'offre auprès des différents demandeurs, et cet appel pourrait mener à un remboursement différentiel des médicaments concernés. De cette manière, il est tenté d'organiser une plus grande concurrence au niveau de certains médicaments dont la situation à l'étranger montre que la base de

worden voorspeld of en met welke bedragen de partiële begrotingsdoelstellingen zouden worden overschreden. Niettemin heeft de Commissie enerzijds een aantal bewarende maatregelen voorgesteld, met name de niet toewijzing op 1 januari 2005 van de beschikbare indexmassa in afwachting van een evaluatie van de situatie in april 2005 en anderzijds het engagement genomen om de werkzaamheden van de werkgroep structurele maatregelen energiek verder te zetten. Ondertussen heeft de Regering reeds beslist om de enveloppe voor medische beeldvorming en klinische biologie vast te stellen op een peil dat buiten index 40 mio euro lager ligt dan de ramingen van het RIZIV.

Aangezien het uitgavenpeil in de sector geneesmiddelen meer dan 10% bedraagt daar waar in de loop van 2004 een daling werd vooropgesteld is het te verantwoorden dat er in deze sector een aantal bijzondere inspanningen worden geleverd.

Dit ontwerp bevat 5 soorten maatregelen:
– maatregelen inzake de geneesmiddelensector;
– maatregelen ter bestrijding van misbruiken en ter bevordering van goede praktijken;
– maatregelen ter vrijwaring van de toegankelijkheid van de gezondheidszorg;
– maatregelen die toelaten een snelle bijsturing van de eventuele overschrijding van de begrotingsdoelstelling in 2005 mogelijk maken;
– diverse maatregelen.

De maatregelen met betrekking tot de geneesmiddelensector beogen volgende doelstellingen:

1. de uitbreiding en aanpassing van het systeem van de referentieterugbetaling, met als enig criterium het identiek karakter van het werkzaam bestanddeel, ongeacht de Galenische vormen en doseringen, met inbegrip van de uitbreiding tot de therapeutische *cluster;*

2. de invoering van het principe van de «loskoppeling» van de publieksprijs en de terugbetalingsbasis;

3. een aanpassing van het systeem van groepsgewijze herzieningen. Hierbij wordt voorgesteld om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en de minister de mogelijkheid te bieden om een marktbevraging te organiseren bij de verschillende aanvragers welke kan leiden tot een differentiële terugbetaling van de betrokken geneesmiddelen. Op die manier wordt getracht meer concurrentie te organiseren ten aanzien van bepaalde geneesmiddelen waarvan in het

remboursement peut être abaissée. Ensuite est introduit le principe selon lequel le remboursement peut être organisé sur la base de *clusters* thérapeutiques. Enfin, la procédure à suivre est clarifiée dans le cas où la Commission de remboursement des médicaments ne formule aucune proposition.

4. le caractère univoque des règles appliquées lors de l'inscription ou la suppression d'un médicament est rompu. Le projet prévoit que le ministre peut inscrire officiellement les médicaments présents sur le marché belge sur une liste de médicaments remboursables pour autant que des raisons impératives de santé publique ou d'intérêt social s'imposent. En outre, le projet prévoit que le ministre peut postposer la date d'entrée en vigueur de la suppression proposée ou peut refuser la suppression pour des raisons sociales ou thérapeutiques motivées;

5. le *clawback* est adapté à partir de 2005 pour refléter la part réelle de l'industrie dans le prix des médicaments;

6 enfin, le régime d'exception pour les diminutions de prix sur les grands conditionnements et les vieux médicaments est suspendu.

D'autres mesures relatives au secteur des médicaments, décidées par le gouvernement, seront mises en œuvre en respectant les procédures classiques. Il s'agit notamment de la réglementation de la prescription sur nom générique et des révisions par groupes dans un certain nombre de secteurs (coxibs, antidépresseurs, inhibiteurs d'acide gastrique, antibiotiques).

Une deuxième série de mesures a trait à la suppression des différences en rapport avec l'exercice des pratiques médicales. Pareilles actions requièrent un large éventail de mesures dont la vision figure dans la note déposée au Parlement en même temps que ce projet.

De manière concrète, ce projet renferme les mesures suivantes. La première se rapporte à la lutte contre les infractions à la réglementation des appareils médicaux lourds. Spécifiquement, suggestion est faite de conférer aux médecins-inspecteurs de l'INAMI la compétence d'établir des procès-verbaux d'infraction à l'intention du ministre des Affaires sociales. Les infractions seront sanctionnées par une réduction du prix de la journée d'entretien. En outre, il est expressément prévu que l'attestation de prestations dispensées à l'aide d'appareils ne satisfaisant pas à la réglementation soit proscrite.

buitenland wordt aangetoond dat de vergoedingsbasis kan worden verlaagd. Verder wordt het principe geïntroduceerd waarbij de terugbetaling kan worden georganiseerd op basis van therapeutische *clusters.* Tenslotte wordt de procedure verduidelijkt in het geval de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen geen voorstel formuleert.

4.het eenzijdig karakter van de regels welke worden toegepast bij de inschrijving of schrapping van een geneesmiddel wordt doorbroken. Het ontwerp voorziet dat de minister geneesmiddelen die op de Belgische markt zijn ambtshalve kan inschrijven op de lijst van terugbetaalde geneesmiddelen voor zover dwingende redenen van volksgezondheid of sociaal belang voorhanden zijn. Bovendien voorziet het ontwerp tevens dat de minister de ingangsdatum van de voorgestelde schrapping kan verlengen of de schrapping kan weigeren om gemotiveerde sociale of therapeutische redenen.

5. de *clawback* wordt vanaf 2005 aangepast teneinde het werkelijke aandeel van de industrie in de prijzen van de geneesmiddelen weer te geven;

6 tenslotte wordt het uitzonderingsstelsel voor prijsdalingen voor de grote verpakkingen en de oude geneesmiddelen opgeschort.

Andere maatregelen met betrekking tot de geneesmiddelensector die door de regering werden beslist zullen worden uitgevoerd volgens de klassieke procedures. Het betreft o.m. het reglementeren van het voorschrijven op stofnaam en de groepsgewijze herzieningen in een aantal sectoren (coxib's, antidepressiva, maagzuurremmers, antibiotica).

Een tweede reeks maatregelen heeft betrekking op het wegwerken van verschillen inzake de uitoefening van de medische praktijken. Dergelijke acties vergen een breed palet van maatregelen waarvan de visie die is opgenomen in de nota die samen met dit ontwerp in het Parlement is neergelegd.

Concreet bevat dit ontwerp volgende maatregelen. Een eerste maatregel betreft de bekamping van inbreuken op de reglementering van de zware medische apparatuur. Specifiek wordt voorgesteld om de geneesheren inspecteurs van het RIZIV de bevoegdheid te verlenen processen-verbaal van overtreding vast te stellen ten behoeve van de minister van sociale zaken. Overtredingen zullen bestraft worden met een reductie van de verpleegdagprijs. Bovendien wordt uitdrukkelijk voorzien dat het verboden is prestaties aan te rekenen, verricht door toestellen welke niet aan de reglementering beantwoorden.

Une deuxième mesure entend compléter le système de l'accréditation. Le gouvernement estime que le respect des règles ou des recommandations en rapport avec la prescription rationnelle de médicaments et de prestations spécialistes, qui ont été fixées par le Conseil national de la promotion de la qualité, doivent faire partie intégralement de l'accréditation. A cet égard, la Commission nationale médico-mutualiste a été priée de formuler, pour le 30 juin 2005, des propositions d'obligations de résultat concernant la prescription rationnelle de médicaments. La Commission visée est concrètement priée d'élaborer un mécanisme fixant en même temps les conséquences si les dispensateurs de soins n'atteignent pas certains objectifs. En l'absence de proposition valable, ce projet confère au Roi le pouvoir d'intervenir sur ce point sur le plan réglementaire.

Enfin, le gouvernement estime nécessaire de mieux collecter et harmoniser les différentes initiatives publiques prises en matière de promotion de la qualité. Dans cette optique, il semble opportun de désigner, en plus d'un conseiller budgétaire, un conseiller qualité qui peut remplir un rôle d'intermédiaire entre les différentes instances publiques, et ce en rapport avec la promotion d'un usage plus efficace des produits des soins de santé.

Une troisième série de mesures est liée à l'accessibilité du système pour les groupes particulièrement précaires. La législation relative au Fonds spécial de solidarité a subi une réforme en ce sens. Le FSS accorde une intervention dans les situations suivantes:

– des prestations de santé spéciales pour des indications rares;
– des prestations de santé spéciales pour des affections rares;
– des techniques médicales innovantes dont la plus-value thérapeutique est avérée;
– dans les coûts supplémentaires pour des enfants de moins de 19 ans atteints de maladies chroniques;
– dans des cas dignes d'intérêt dans le cadre de soins dispensés à l'étranger.

De l'autre côté en second lieu, il est instauré une intervention pour des soins chroniques lourds dispensés à domicile à des personnes atteintes d'une lésion cérébrale non congénitale.

Par le protocole du 24 mai 2004 conclu entre le gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la constitution, il a été convenu de mettre au point une politique de santé concertée afin

Een tweede maatregel heeft tot doel om het stelsel van de accreditering te vervolledigen. Het is de opvatting van de regering dat het naleven van regels of aanbevelingen inzake het rationeel voorschrijven van geneesmiddelen en specialistische verstrekkingen vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie een integraal deel moeten uitmaken van de accreditering. Dienaangaande is aan de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen gevraagd om tegen 30 juni 2005 voorstellen uit te werken voor resultaatsverplichtingen op het vlak van het rationeel voorschrijven van geneesmiddelen. De betrokken Commissie wordt concreet verzocht een mechanisme uit te werken dat tevens de gevolgen vaststelt ingeval bepaalde doelstellingen door zorgverstrekkers niet worden bereikt. Bij gebreke aan een deugdelijk voorstel machtigt dit ontwerp de Koning om terzake reglementerend op te treden.

Tenslotte acht de regering het noodzakelijk om de verschillende overheidsinitiatieven met betrekking tot de kwaliteitsbevordering beter te bundelen en op mekaar af te stemmen. In die zin lijkt het opportuun om naast een budgettair adviseur ook een kwaliteitsadviseur aan te stellen die een brugfunctie kan vervullen tussen de verschillende overheidsinstellingen met betrekking tot het bevorderen van meer efficiënt gebruik van de middelen van de gezondheidszorg.

Een derde reeks maatregelen houdt verband met de toegankelijkheid van het systeem voor bijzonder kwetsbare groepen. Enerzijds wordt in dit verband de wetgeving met betrekking tot het Bijzonder Solidariteitsfonds hervormd. Het BSF verleent subsidiair tussenkomst in volgende situaties:
– bijzondere geneeskundige verstrekkingen voor zeldzame indicaties;
– bijzondere geneeskundige verstrekkingen voor zeldzame aandoeningen;
– wachtkamer voor innovatieve medische technieken met aangetoonde therapeutische meerwaarde;
– tussenkomst in de extra kosten bij chronisch zieken kinderen jonger dan 19 jaar;
– tussenkomst in behartenswaardige gevallen in het kader van in het buitenland verstrekte zorgen.

Anderzijds wordt een tegemoetkoming ingevoerd voor zware chronische thuisverzorging verleend aan personen met een niet aangeboren hersenletsel.

In het protocol van 24 mei 2004 gesloten tussen de federale regering en de overheden, bedoeld in de artikelen 128, 130 en 135 van de grondwet, is overeengekomen een in overleg gevoerd gezondheidsbeleid uit

de faire face aux besoins des personnes souffrant d'une lésion cérébrale non congénitale et nécessitant des soins chroniques lourds et plus particulièrement, dans un premier temps, aux besoins des personnes en état neurovégétatif persistant ou en état pauci-relationnel.

En ce qui concerne les soins de longue durée à domicile en faveur de ces patients, le protocole prévoit que la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée du 14 juillet 1994, soit adaptée afin de prévoir une intervention pour les prestations de soins non incluses actuellement dans la nomenclature des prestations des prestations de santé (matériel adapté, soins infirmiers et logopédie non pris en charge par la nomenclature, ergothérapeute, …).

Le budget prévu pour ces mesures en faveur des patients, dans le cadre des soins à domicile (en ce compris la concertation multidisciplinaire mise en place au niveau des services intégrés de soins à domicile), est fixé à 1.209.611,66 euros.

En quatrième lieu, le projet renferme une disposition qui réserve une délégation spéciale au Roi. Cette délégation doit permettre de prendre, si cela s'avère nécessaire, rapidement les mesures de correction nécessaires, avec un effet maximal en 2005. Si les faits corroborent les estimations provisoires des dépenses. Il est évident que ce mandat ne peut en aucune manière porter atteinte aux droits des personnes défavorisées. Le mandat demandé au Parlement a trait à la période allant du 1er avril 2005 au 31 décembre 2005. Sur la base de ce mandat, certaines mesures structurelles peuvent également être prises, à savoir:

– l'instauration d'un système de montants de référence *a priori* dans les hôpitaux;
– la forfaitarisation des médicaments en milieu hospitalier.

Le projet prévoit également une série de dispositions techniques à caractère financier.

Enfin, dans la loi sur les hôpitaux, il est prévu que dans l'exécution des critères de programmation, il est fixé un territoire à l'intérieur duquel les hôpitaux, les services hospitaliers doivent desservir les besoins de la population. Cette adaptation vise à prévoir une programmation qui est alignée exclusivement et aussi entièrement sur les besoins de la population. Cette disposition doit inciter les institutions existantes à

te werken teneinde te beantwoorden aan de behoeften van de mensen met een niet-aangeboren hersenletsel die zware chronische verzorging nodig hebben en meer in het bijzonder in een eerste fase aan de behoeften van de personen in een persistente neurovegÉtatieve status of een minimale responsieve status.

Met betrekking tot de «*long term care* thuis» ten behoeve van die patiënten stelt het protocol dat de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 wordt aangepast om te voorzien in een tegemoetkoming voor de zorgverstrekkingen die thans niet in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen zijn opgenomen (aangepast materiaal, verpleegkundige verzorging en logopedie die niet ten laste vallen van de nomenclatuur, ergotherapeut, ...)

De begroting die in het kader van de thuiszorg (inclusief het multidisciplinair overleg ingevoerd op het niveau van de geïntegreerde thuiszorgdiensten) is uitgetrokken voor de maatregelen ten gunste van die patiënten, is op jaarbasis vastgesteld op 1.209.611,66 euro.

In de vierde plaats bevat het ontwerp een bepaling die een bijzondere delegatie inhoudt aan de Koning. Deze delegatie moet het mogelijk maken om, indien dit nodig blijkt, snel de nodige correctiemaatregelen te kunnen nemen met een maximaal effect in 2005. Mochten de voorlopige ramingen van de uitgaven door de feiten worden bevestigd. Het is evident dat deze machtiging op generlei wijze afbreuk kan doen aan de rechten van de minst bedeelden. De aan het Parlement gevraagde machtiging heeft betrekking op de periode 1 april 2005–31 december 2005. Op basis van deze machtiging kunnen ook bepaalde structurele maatregelen worden genomen met name:
– de invoering van een systeem van *a priori* referentiebedragen in de ziekenhuizen;
– de forfaitarisering van de geneesmiddelen in ziekenhuismilieu.

Het ontwerp voorziet ook nog in een reeks technische bepaling van financiële aard.

Tenslotte, in de wet op de ziekenhuizen wordt voorzien dat in uitvoering van de programmatiecriteria een gebied wordt vastgesteld waarbinnen de ziekenhuizen, ziekenhuisdiensten, …, moeten instaan voor de behoeften van de bevolking. Deze aanpassing strekt ertoe een programmatie te voorzien die uitsluitend en ook volledig is afgesteld op de behoeften van de bevolking. Deze bepaling dient de bestaande instellingen er-

collaborer de manière plus intensive, afin d'aligner l'offre sur les besoins de manière optimale.

Afin de stimuler et d'optimaliser la collaboration entre hôpitaux, il est également prévu que pour chaque association qui est formée par des hôpitaux afin d'exploiter certains services et qui a sa propre personnalité juridique, un budget des moyens financiers distinct sera fixé. Jusqu'à ce jour, ce budget est exclusivement fixé par rapport aux hôpitaux.

Suite à l'annulation par la Cour d'arbitrage de la disposition de la loi sur les hôpitaux qui permet de réclamer une contribution forfaitaire aux patients qui se présentent dans une unité de soins d'urgence d'un hôpital, la perception de telles contributions devient interdite. L'ancienne réglementation remplacée par un nouveau dispositif transitoire, qui sera remplacée à terme par une modulation du ticket modérateur pour les prestations médicales. En ce qui concerne les soins d'urgence, il est en outre confirmé que vis-à-vis d'un patient pour lequel un service mobile d'urgence (SMUR) est intervenu, aucune intervention supplémentaire ne peut être réclamée.

Vis-à-vis des hôpitaux, un moratoire conditionnel est prévu, moyennant quelques dérogations, sur la retenue sur les honoraires des médecins, et ce, pendant l'année 2005.

Enfin, la réglementation relative à la limitation du nombre de services de médecine nucléaire dans lesquels un scanner PET est installé, est confirmée par loi pour éviter un vite juridique qui pourrait aboutir d'une annulation de la réglementation actuelle en raison d'un vice de forme. Il en va de même pour ce qui concerne la réglementation concernant les normes pour et la limitation du nombre de services dans lesquels est installé un tomographe à résonance magnétique, celles-ci sont également confirmées par loi.

toe aan te zetten om intenser samen te werken teneinde het aanbod optimaal op de behoeften af te stemmen.

Teneinde de samenwerking tussen ziekenhuizen te bevorderen en te optimaliseren, wordt ook voorzien dat voor elke associatie die door ziekenhuizen wordt gevormd ter uitbating van bepaalde diensten en die een eigen rechtspersoonlijkheid heeft, een afzonderlijk budget van financiële middelen zal worden vastgesteld. Tot op heden wordt dit budget uitsluitend ten aanzien van de ziekenhuizen vastgesteld.

Ingevolge de vernietiging door het Arbitragehof van de bepaling uit de ziekenhuiswet die het vorderen van een forfaitaire bijdrage toelaat aan patiënten die zich aanbieden op een eenheid voor spoedgevallenzorg van een ziekenhuis, wordt het innen van dergelijke bijdragen verboden . De oude regeling die wordt vervangen door een nieuwe wettelijke overgangsbepaling, zal op termijn worden vervangen door een modulering van het remgeld voor de geneeskundige verstrekkingen. Wat de spoedgevallenzorg betreft, wordt daarenboven bevestigd dat ten aanzien van een patiënt waarvoor een mobiele urgentiegroep (MUG) is tussengekomen, geen bijkomende vergoedingen kunnen gevorderd worden.

Ten aanzien van de ziekenhuizen wordt, mits enkele afwijkingen, een conditioneel moratorium voorzien op de inhouding op de erelonen van de artsen, en dit gedurende het jaar 2005.

Tenslotte wordt de regeling beperking van het aantal diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner is opgesteld, bij wet bevestigd, en dit teneinde een juridische lacune te vermijden die zou kunnen ontstaan ingevolge een mogelijke vernietiging, om formele redenen. Hetzelfde geldt voor de regeling inzake normering van en beperking van het aantal diensten waarin een magnetische resonantie tomograaf is opgesteld, worden deze eveneens bij wet bevestigd.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

TITRE II – *Modifications de la loi relative à l'assurance sois de santé et indemnités coordonnées le 14 juillet 1994*

Chapitre 1 – **Mesures de protection en faveur de patients**

Art. 2

«Section VII . *Du Fonds spécial de solidarité.*

Sous-section I. Généralités.

L'actuel article 25 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, précise dans quels cas le Fonds spécial de solidarité peut intervenir dans le coût des soins de santé dont le remboursement n'est pas prévu dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé.

L'activité de ce Fonds spécial de solidarité, créé depuis plusieurs années au sein du service des soins de santé de l'INAMI, a fait l'objet d'un examen critique par le collège des médecins directeurs , qui est l'instance chargée de prendre les décisions d'octroi dans ce cadre. A l'issue de cet examen, il est apparu que plusieurs adaptations s'imposaient.

Ces adaptations portent sur les points suivants:

Lors de sa création, la mission de base du Fonds spécial de solidarité concernait la prise en charge du coût de prestations exceptionnelles. Actuellement, la prise en charge d'affections rares, atteignant un nombre limité de patients, paraît indispensable: en effet, sans cela, ces affections rares risqueraient d'être oubliées dans le cadre d'une assurance soins de santé axée sur les interventions susceptibles de concerner un grand nombre d'assurés sociaux.

De même, il est important de prévoir une prise en charge du coût des soins de santé pour des indications rares ainsi que pour les frais occasionnés aux bénéficiaires souffrant d'une affection rare nécessitant des soins continus et complexes.

Ces soins de santé visent une atteinte aux fonctions vitales de l'intéressé, tenant compte du fait qu'une «fonction vitale» est une fonction essentielle à la vie, telle la vue, même si l'affection dont souffre l'assuré social ne menace pas sa vie.

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

TITEL II — *Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994*

Hoofdstuk 1 – **Beschermingsmaatregelen ten voordele van de patiënt**

Art. 2

« Afdeling VII. *Van het bijzonder solidariteitsfonds*

Onderafdeling I : Algemeenheden

Het huidige artikel 25 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bepaalt in welke gevallen het Bijzonder solidariteitsfonds kan tegemoetkomen in de kosten van geneeskundige verzorging, waarvoor geen terugbetaling is voorzien in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

De werkzaamheden van dit Bijzonder solidariteitsfonds, dat verschillende jaren geleden werd opgericht bij de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, werden aan een kritisch onderzoek onderworpen door het college van geneesheren-directeurs, dat de instantie is die belast is met het nemen van de beslissingen in dit kader. Tengevolge van dit onderzoek bleek dat verschillende aanpassingen nodig waren.

Deze aanpassingen slaan op volgende punten:

Bij zijn oprichting, bestond de basistaak van het Bijzonder solidariteitsfonds erin, om kosten ten laste te nemen van uitzonderlijke verstrekkingen. Heden lijkt het onontbeerlijk dat zeldzame aandoeningen, die slechts een beperkt aantal patiënten betreffen, ten laste worden genomen: indien dit niet zou gebeuren bestaat immers het gevaar dat de zeldzame aandoeningen vergeten worden in het kader van een verplichte verzekering die toegespitst is op verstrekkingen die een groot aantal sociaal verzekerden aangaan.

Het is ook belangrijk de opname te voorzien van de kost van de gezondheidszorgen voor zeldzame indicaties alsook voor de kosten voor rechthebbenden die lijden aan een zeldzame aandoening die continue en complexe zorg vereisen.

Deze geneeskundige verzorging betreft een aantasting van de vitale functies van de betrokkene, rekening houdend met het feit dat een «vitale functie» een essentiële functie zoals bijvoorbeeld het zicht is, zelfs indien de aandoening waar de verzekerde aan lijdt geen bedreiging inhoudt voor zijn leven.

D'autre part, de nouvelles technologies se développent: le Fonds spécial de solidarité est régulièrement confronté à la problématique de leur prise en charge pendant une période limitée dans le temps , c'est-à-dire pendant la période nécessaire à la procédure de modification de la nomenclature des prestations de santé . A cet égard, le Collège des médecins-directeurs a un rôle à jouer.

Enfin, depuis le 1er janvier 2003, le législateur a confié au Fonds spécial de solidarité une responsabilité supplémentaire en faveur des enfants atteints d'une affection grave nécessitant des soins de longue durée. A cet égard, la modification apportée aux dispositions de l'article 25 susvisé vise à assurer à ces enfants la gratuité des soins complémentaires liés au traitement médical d'une des affections visées par cette disposition.

Les autres adaptations apportées visent à décrire les principes régissant les procédures de demande, de décision et de paiement.

Art. 3

Les modifications projetées seront d'application pour les prestations réalisées à partir du 1er avril 2005, sauf pour les dispositions de l'article 25quinquies qui seront d'application pour les prestations réalisées à partir du 1er janvier 2004.

Art. 4

Cet article insère dans l'article 34 de la même loi, une disposition permettant d'octroyer une intervention couvrant les soins à domicile pour les personnes souffrant d'une lésion cérébrale non congénitale et nécessitant des soins chroniques lourds.

Art. 5

Cet article insère dans l'article 35 de la même loi, une disposition permettant d'octroyer une intervention couvrant les soins à domicile pour les personnes souffrant d'une lésion cérébrale non congénitale et nécessitant des soins chroniques lourds.

Anderzijds worden nieuwe technologieën ontwikkeld: het Bijzonder solidariteitsfonds wordt vaak geconfronteerd met de problematiek van hun tenlasteneming gedurende een periode die beperkt is in de tijd, dwz. gedurende de periode die nodig is voor de procedure tot aanpassing van de nomenclatuur van de geneeskundige verzorging. Op dit vlak heeft het College van geneesheren-directeurs een rol te vervullen.

Tenslotte is het zo dat de wetgever sinds 1 januari 2003 aan het Bijzonder solidariteitsfonds een bijkomende taak heeft toevertrouwd ten gunste van kinderen met een zware aandoening die langdurige verzorging behoeft. Op dit vlak heeft de wijziging die aangebracht is aan het voormelde artikel 25 tot doel dat deze kinderen gratis de bijkomende verzorging kunnen genieten die verband houdt met de medische behandeling van een aandoening die is bedoeld met deze bepaling.

De andere aanpassingen die werden aangebracht beogen de principes te omschrijven die ten grondslag liggen aan de procedures van aanvraag, beslissing en betaling.»,

Art. 3

De vooropgestelde wijzigingen zullen van toepassing zijn voor de verstrekkingen die vanaf 1 april 2005 verwezenlijkt worden, behalve voor de bepalingen van artikel 25 quinquies die van toepassing zullen zijn voor de verstrekkingen verleend vanaf 1 januari 2004.

Art. 4

Met dit artikel wordt in artikel 34 van dezelfde wet, een bepaling ingevoegd die het mogelijk maakt een tegemoetkoming voor de dekking van de thuiszorg toe te kennen aan personen met een niet-aangeboren hersenletsel die zware chronische verzorging nodig hebben.

Art 5

Met dit artikel wordt in artikel 35 van dezelfde wet, een bepaling ingevoegd die het mogelijk maakt een tegemoetkoming voor de dekking van de thuiszorg toe te kennen aan personen met een niet-aangeboren hersenletsel die zware chronische verzorging nodig hebben.

Art. 6

Cet article, qui complète l'article 37, § 20 de la même loi, habilite le Roi à déterminer, après avis du Comité de l'assurance, l'intervention de l'assurance soins de santé pour les prestations visées à l'article 34, 24°, ainsi que les conditions de remboursement. Comme pour les prestations octroyées aux bénéficiaires souffrant d'une affection grave ou nécessitant des soins palliatifs à domicile, visées à l'article 34, 14°, le Roi peut déterminer que cette intervention est accordée sous la forme d'un montant forfaitaire ou d'un montant maximum pour une période qu'Il détermine.

CHAPITRE 2 – **Mesures de responsabilisation**

Art. 7

La Commission nationale médico-mutuelliste a été chargée de réfléchir à cette problématique et de proposer un dispositif visant à renforcer les garanties relatives à une prescription rationnelle des médicaments. Le Gouvernement a décidé qu'à défaut de propositions, cet objectif pourrait être poursuivi par une modification des règles et des conditions relatives à l'accréditation des médecins.

C'est la raison pour laquelle cet article complète l'article 36bis de la loi qui fixe les conditions de l'accréditation. Le critère de prescription rationnelle des médicaments est ainsi introduit dans la liste des objectifs de qualité à atteindre par les médecins accrédités.

Art. 8

Cet article permet aux Commission de profils de communiquer au Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Inami, des informations relatives à la mission de ce comité.

Art. 9

Le système des montants de référence pour une liste limitative de séjours hospitaliers a été introduite en 2002. Le montant de référence est fixé annuellement comme la dépense moyenne parmi les hôpitaux belges pour l'APR-DRG en question, majoré de 10%. Pour les interventions chirurgicales, une récupération est prévue si le dépassement des dépenses est au

Art. 6

Dit artikel dat een aanvulling is op artikel 37, § 20 van dezelfde wet, verleent de Koning de bevoegdheid om na advies van het Verzekeringscomité de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging vast te stellen voor de verstrekkingen, bedoeld in artikel 34, 24°, alsook de vergoedingsvoorwaarden. Zoals voor de verstrekkingen die worden toegekend aan de rechthebbenden met een ernstige aandoening die palliatieve thuiszorg nodig hebben, bedoeld in artikel 34, 14°, kan de Koning bepalen dat die tegemoetkoming wordt toegekend in de vorm van een forfaitair bedrag of een maximumbedrag voor een periode die Hij bepaalt.

HOOFDSTUK 2 – **Responsabiliseringsmaatregelen**

Art. 7

Aan de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen is opgedragen na te denken over deze problematiek en een bepaling voor te stellen die de bedoeling heeft de garanties te versterken inzake het rationele voorschrijven van geneesmiddelen. De Regering heeft besloten dat bij gebrek aan voorstellen, die doelstelling zal kunnen worden nagestreefd door een aanpassing van de regels en voorwaarden inzake de accreditering van artsen.

Dat is de reden waarom dit artikel het artikel 36bis van de wet die de accrediteringsvoorwaarden vastlegt, aanvult. Het criterium van het rationeel voorschrijven van geneesmiddelen wordt zo ingevoegd in de lijst van te vervullen kwaliteitsdoelstellingen voor geaccrediteerde artsen.

Art. 8

Dit artikel staat aan de Profielcommissies toe gegevens inzake de opdracht van het comité door te geven aan het Comité van de Dienst geneeskundige evaluatie en controle van het Riziv.

Art. 9

Het systeem van de referentiebedragen voor een limitatieve lijst van ziekenhuisverblijven, werd ingevoerd in 2002. Het referentiebedrag wordt jaarlijks vastgelegd als de gemiddelde uitgave doorheen de Belgische ziekenhuizen voor de desbetreffende APR-DRG, vermeerderd met 10%. Voor de heelkundige ingrepen wordt in een recuperatie voorzien indien de overschrijding

moins supérieur de 10% au montant de référence.Dans cet article, il est prévu que pour les séjours hospitaliers à compter du 1er janvier 2005, des récupérations seront effectuées si les dépenses réelles dépassent le montant de référence. L'application de cette disposition est donc renforcée, dans le cadre de la lutte contre la variabilité dans l'exercice de la pratique médicale.

van de uitgaven minstens 10 % boven het referentiebedrag uitstijgt. In dit artikel wordt voorzien dat voor de ziekenhuisverblijven vanaf 1 januari 2005, tot recuperatie wordt overgegaan indien de werkelijke uitgaven het referentiebedrag overschrijden. Aldus wordt de toepassing van deze bepaling verstrengd, in het kader van de aanpak van de variabiliteit in medische praktijkvoering.

Art. 10

Dans le système susmentionné, le montant de référence est fixé a posteriori sur base de l'exercice moyen de la pratique dans les hôpitaux belges. Cet article crée la possibilité de compléter ou de remplacer ce système par un montant forfaitaire à fixer a priori qui couvre le coût total pour la prise en charge d'une pathologie bien précise («forfait all in»). Ce système offre une transparence accrue aux hôpitaux. Par ailleurs, il est ainsi évité que le montant de référence ne puisse être influencé par une adaptation de l'exercice de la pratique relatif aux pathologies visées. Le Roi fixe les modalités selon lesquelles le forfait est fixé par pathologie. Il semble souhaitable que dans ce cadre, pour autant qu'elles soient disponibles, des recommandations de bonne pratique médicale soient suivies. Le Roi détermine également quels groupes de prestations sont repris dans les forfaits. Pour ce faire, les prestations actuelles(imagerie médicale, biologie médicale et prestations spécialisées) peuvent être davantage élargies (notamment avec des médicaments). Enfin, le Roi fixe également les pathologies auxquelles ces forfaits ont trait.

Art. 10

In hogervermeld systeem wordt het referentiebedrag a posteriori vastgelegd op basis van de gemiddelde praktijkvoering in de Belgische ziekenhuizen. Dit artikel creëert de mogelijkheid om dit syteem aan te vullen of te vervangen door een a priori vast te leggen forfaitair bedrag dat de totale kost voor de ten laste neming van een welbepaalde pathologie dekt («all-in» forfait). Dit biedt verhoogde transparantie naar de ziekenhuizen toe. Tevens wordt aldus vermeden dat het referentiebedrag zou kunnen beïnvloed worden door een aanpassing van de praktijkvoering rond de bedoelde pathologiëen. De Koning legt de modaliteiten vast volgens dewelke het forfait per pathologie wordt vastgelegd. Het lijkt aangewezen dat daarbij, voor zover ze beschikbaar zijn, aanbevelingen van goede medische parktijk worden gevolgd. Ook bepaalt de Koning welke groepen verstrekkingen in de forfaits worden opgenomen. Daarbij kunnen de huidige verstrekkingen (medische beeldvorming, klinische biologie en specialistische prestaties) verder worden uitgebreid (onder meer met geneesmiddelen). Tenslotte bepaalt de Koning ook de pathologiëen op dewelke deze forfaits betrekking hebben.

Art. 11

A l'article 64, un deuxième paragraphe est inséré en vue d'une diminution des honoraires dans le cas où un appareillage est installé ou exploité ou qu'un service hospitalier, une fonction, une section ou un programme de soins est exploité sans que les règles relatives à l'agrément ou à la programmation, comme repris dans la loi sur les hôpitaux ou ses arrêtés d'exécution, n'aient été respectés.

La possibilité d'apposition de scellés est prévue dans un §4 nouveau, ainsi qu'une procédure qui fixe les droits des parties concernées.

Le nouvel article 64, § 5, vise à permettre, selon des modalités à définir par le Roi, l'échange réciproque des informations recueillies d'une part par L'Agence

Art. 11

In artikel 64 wordt een tweede paragraaf ingevoegd met het oog op een vermindering van honoraria in het geval een apparaat wordt opgesteld of uitgebaat, of een ziekenhuisdienst, functie, afdeling of zorgprogramma wordt uitgebaat, zonder dat de regelen inzake erkenning of programmatie, zoals opgenomen in de wet op de ziekenhuizen of diens uitvoeringsbesluiten, zijn nageleefd.

De mogelijkheid tot verzegeling wordt voorzien in een nieuwe § 4, evenals een procedure die de rechten van de betrokken partijen vaststelt.

Het nieuwe artikel 64, § 5, beoogt, volgens de door de Koning te bepalen modaliteiten, de wederzijdse uitwisseling toe te laten van informatie die enerzijds werd

fédérale de Contrôle nucléaire et d'autre part par service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI. Il s'agit, entre autres, des constations faites par l'un des organismes de contrôle et susceptibles d'avoir une incidence sur l'une des missions de l'autre organe de contrôle.

Art. 12

Cet article fixe l'entrée en vigueur de l'article 11.

Art. 13

Cet article qui complète l'article 190 de la Loi, institue, auprès de l'Inami, un délégué en charge de la coordination du pilotage des initiatives et de leur évaluation dans le domaine de la qualité des soins, des bonnes pratiques médicales et de la promotion du bon usage des moyens.

Ce délégué pourra prendre toute initiative qu'il jugera utile dans la conduite de sa mission.

Le gouvernement a décidé d'adjoindre à ce délégué un Comité de pilotage

De cette manière sera assurée la cohérence des activités entre les différents services fédéraux compétents en la matière.

CHAPITRE 3: **Dispositions financières**

Art. 14

La modification apportée par l'article 154 de la loi-programme du 22 décembre 2003 à l'article 199, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, avait pour objet, dans le cadre du suivi du fonds spécial de réserve de l'assurance obligatoire soins de santé, de tenir compte des produits financiers et des charges financières liés aux placements effectués avec l'argent du fonds des cotisations, à savoir la partie du fonds spécial de réserve précitée formée par des cotisations des titulaires et/ou par des versements provenant des moyens propres des organismes assureurs.

verzameld door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle en anderzijds door de dienst geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV. Het betreft onder andere vaststellingen die werden gedaan door één van de controleorganismen en die wellicht een weerslag kunnen hebben op één van de opdrachten van het andere controleorgaan.

Art. 12

Dit artikel legt de inwerkingtreding vast van het artikel 11.

Art 13

Dit artikel dat het artikel 190 van de Wet aanvult, stelt binnen het Riziv een afgevaardigde aan die belast is met de coördinatie van de besturing van de initiatieven, en met de evaluatie op het vlak van de kwaliteit van de zorg, goede medische praktijk en de promotie van het goed gebruik van de middelen.

Die afgevaardigde kan alle initiatieven nemen die hij nuttig acht in het voeren van zijn opdracht.

De regering heeft besloten aan deze afgevaardigde een stuurcomité toe te voegen.

Op die manier zal de coherentie van de activiteiten tussen de verschillende betrokken en bevoegde federale diensten verzekerd zijn.

HOOFDSTUK 3 — **Financiële Bepalingen**

Art 14

Aanpassing aangebracht bij artikel 154 van de programmawet van 22 december 2003 aan artikel 199, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, beoogde, bij de opvolging van het bijzonder reservefonds van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, rekening te houden met de financiële opbrengsten en kosten verbonden aan de beleggingen verricht met de gelden voortvloeiend uit het bijdragefonds, zijnde het gedeelte van het voornoemde bijzonder reservefonds dat gevormd wordt door bijdragen van de gerechtigden en/of door stortingen uit de eigen middelen van de verzekeringsinstellingen.

Art. 15

Eu égard au fait que l'objectif est de revenir à la situation qui existait avant la modification apportée par l'article 154 de la loi-programme du 22 décembre 2003, il est nécessaire de prévoir que l'article 14 de ce projet produit ses effets le 1er janvier 2004.

Art. 16

La complexité des procédures internes relatives aux décisions sur les actions en justice et plus particulièrement sur la disposition en vertu de laquelle l'introduction d'une action en justice doit être confirmée à la première séance du comité compétent qui suit, a donné lieu à certains débats de procédure devant les tribunaux du travail. Vu les intérêts qui peuvent être en cause, il est proposé de prévoir clairement que la décision du fonctionnaire dirigeant doit être ratifiée par le comité compétent (sans préciser que cela doit se faire à la première réunion qui suit) et que dans le cas où la décision du fonctionnaire dirigeant ne serait pas ratifiée, il sera renoncé à l'action.

TITRE III – *Modifications de la loi sur les hôpitaux*

Section 1er. *Modifications apportées à la loi sur les hôpitaux.*

Art. 17

A l'article 23 de la loi coordonnée sur les hôpitaux, il est prévu à partir d'aujourd'hui qu'il est fixé une zone dans laquelle les hôpitaux, les services hospitaliers, les sections hospitalières et les fonctions hospitalières, devront desservir les besoins de la population. Ces territoires seront désignés sur base des critères de programmation tels que visés à cet article.

Le deuxième alinéa qui stipulait que la programmation des hôpitaux est également axée sur une répartition équitable des lits entre les différents secteurs qui sont représentés par les pouvoirs organisateurs d'hôpitaux, n'est pas lié aux besoins de la population. S'il convient de veiller strictement à ce que les besoins de la population soient totalement couverts, c'est cette seule préoccupation qui doit guider l'autorité dans le cadre de la programmation des activités hospitalières. Dans ce cadre, il sera, le cas échéant, nécessaire d'inciter à une collaboration optimale des hôpitaux pour répondre à ces besoins et de veiller à empêcher une

Art. 15

Vermits de doelstelling erin bestaat terug te komen naar de toestand die bestond vóór de wijziging bij artikel 154 van de programmawet van 22 december 2003, is het nodig te voorzien dat artikel 14 van dit ontwerp uitwerking heeft met ingang van 1 januari 2004.

Art. 16

De complexiteit van de interne procedures mbt de beslissingen over rechtsvorderingen en meer bepaald de bepaling krachtens de welke het instellen van een rechtsvordering moet bevestigd worden op de eerstvolgende zitting van het bevoegde comité hebben aanleiding gegeven tot een aantal proceduredebatten voor de arbeidsgerechten. Gelet op de belangen die soms in het geding kunnen zijn wordt voorgesteld duidelijk te bepalen dat de beslissing van de leidend ambtenaar moet bekrachtigd worden door het bevoegde comité (zonder te preciseren dat het op de eerstvolgende vergadering moet).en dat ingeval de beslissing van de leidend ambtenaar niet wordt bekrachtigd afstand wordt gedaan van het geding.

TITEL III – *Wijzigingen van de wet op de ziekenhuizen*

Afdeling 1. *Wijzigingen aan de wet op de ziekenhuizen.*

Art. 17

In artikel 23 van de gecoördineerde ziekenhuiswet wordt vanaf heden voorzien dat een gebied wordt vastgesteld waarbinnen de ziekenhuizen, ziekenhuisdiensten, ziekenhuisafdelingen en –functies, voor de behoeften van de bevolking zullen moeten instaan. Deze gebieden zullen worden aangeduid op grond van de programmatiecriteria zoals bedoeld in dat artikel.

Het tweede lid luidde dat de ziekenhuisprogrammatie eveneens gericht is op een billijke verdeling van de bedden onder de verscheidene sectoren die door de inrichtende besturen van de ziekenhuizen worden vertegenwoordigd. Dit houdt geen verband met de behoeften van de bevolking .Er moet op toegezien worden dat de behoeften van de bevolking volledig gedekt zijn: dat is de enige bezorgdheid die de overheid in het kader van de programmatie van de ziekenhuisactiviteiten moet leiden. In dit kader zal, zo nodig, moeten aangezet worden tot een optimale samenwerking van de ziekenhuizen om te beantwoorden aan die be-

concurrence – et ce, quelle que soit la nature juridique ou philosophique du pouvoir organisateur des hôpitaux concernés - entre les institutions qui conduit à une offre de soins excédentaire. C'est dans cet esprit que l'abrogation de cet alinéa est proposée.

Art. 18

L'article 24 de la loi sur les hôpitaux est adapté à la suppression de l'article 23, deuxième alinéa.

Art. 19

A l'article 41, qui concerne les critères de programmation des appareils médicaux lourds, il est précisé que les critères de programmation sont ceux visés aux articles 23 et 24 et que les territoires dans lesquels les hôpitaux, (…) doivent desservir les soins de la population sont fixés.

Art. 20

A l'article 44*ter*, qui concerne les critères de programmation des services médico-techniques, la même précision que celle prévue à l'article précédent est reprise.

Art. 21

Le présent article prévoit que si une association d'hôpitaux est exploitée par une personne morale, celle-ci ne peut avoir comme membre ou associé que des personnes morales qui exploitent les hôpitaux directement concernés dans l'association.

Art. 22

Le présent article prévoit que les autorisations et les agréments effectuées par les services compétents, ne seront plus opposables au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et à l'Institut national d'Assurance maladie-invalidité, par rapport à la période qui précède la communication de ces autorisations et agréments.

Cependant, l'article délègue au Roi la compétence de fixer une réglementation transitoire jusqu'au 30 avril 2007.

hoeften en er op toe te zien dat de concurrentie– en dit eender welke juridische of filosofische aard van de organiserende macht van de betrokken ziekenhuizen – die leidt tot een overtollig zorgaanbod vermeden wordt. Het is in die geest dat de opheffing van dit lid wordt voorgesteld.

Art. 18

Artikel 24 van de ziekenhuiswet wordt aangepast aan de opheffing van artikel 23, tweede lid.

Art. 19

In artikel 41, dat de programmatiecriteria van de zware medische apparaten betreft, wordt gepreciseerd dat de programmatiecriteria deze zijn, bedoeld in artikel 23 en 24 en dat eveneens de gebieden waarbinnen de ziekenhuizen, (…) voor de verzorging van de bevolking moeten instaan, worden vastgesteld.

Art. 20

In artikel 44*ter*, dat de programmatiecriteria van de medisch-technische diensten betreft, wordt dezelfde precisering opgenomen als voorzien in het vorige artikel.

Art. 21

Dit artikel voorziet dat indien een associatie van ziekenhuizen wordt uitgebaat door een rechtspersoon, deze laatste uitsluitend rechtspersonen die rechtstreeks de in de associatie betrokken ziekenhuizen uitbaten, als lid of vennoot mag hebben.

Art. 22

Dit artikel voorziet dat de erkenningen en toelatingen, afgeleverd door de bevoegde overheden, niet meer zullen tegenstelbaar zijn aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, wat betreft de tijdsspanne vóór de kennisgeving van deze erkenningen en toelatingen.

Er wordt echter aan de Koning de bevoegdheid verleend tot het voorzien van een overgangsregeling tot 30 april 2007.

Art. 23

Le présent article stipule que dans le cas où une association d'hôpitaux est exploitée par une personne morale, le budget des moyens financiers qui a trait aux services, sections ou appareils qui sont exploités par l'association, est fixé séparément pour cette association.

Art. 24

Le présent article ajoute une disposition dans la loi sur les hôpitaux, ce qui précise que pour des interventions, des services et des prestations de soins dont les frais sont couverts de façon forfaitaire par le budget des moyens financiers, il ne peut être réclamé d'intervention au patient. Bien que ce principe est déjà le ratio legis des dispositions visées de la loi sur les hôpitaux, le Conseil d'Etat a jugé souhaitable pour la sécurité juridique de le confirmer explicitement dans la loi.

Art. 25

Le présent article prévoit qu'en cas d'infractions commises dans le cadre d'une association d'hôpitaux, l'application de l'article 107, § 1er, de la loi sur les hôpitaux s'applique à tous les hôpitaux qui font partie de l'association.

Art. 26

A l'article 107*ter* de la loi sur les hôpitaux, il est prévu que le Roi peut fixer des règles et conditions spécifiques pour l'application des dispositions du Titre III, Chapitre V, de la loi sur les hôpitaux, qui concernent le financement des hôpitaux, vis-à-vis des associations qui sont exploitées par une personne morale.

Art. 27

La réglementation relative à la réclamation d'une contribution forfaitaire aux patients qui se présentent dans une unité de soins d'urgence d'un hôpital, comme introduite par la loi du 22 août 2002, a été annulée par la Cour d'Arbitrage (arrêt n° 49/2004 du 24 mars 2004). La Cour d'Arbitrage a notamment critiqué le fait que la possibilité d'exiger le paiement d'une contribution, pour laquelle il n'y a pas de prestation de soins supplémen-

Art. 23

Dit artikel bepaalt dat in het geval een associatie van ziekenhuizen wordt uitgebaat door een rechtspersoon, het budget van financiële middelen dat betrekking heeft op de diensten, afdelingen of apparaten die door de associatie worden uitgebaat, afzonderlijk voor deze associatie wordt vastgesteld.

Art. 24

Dit artikel voegt een bepaling in de wet op de ziekenhuizen, waardoor wordt verduidelijkt dat voor tussenkomsten, diensten en verstrekkingen van zorgen waarvan de kosten op forfaitaire wijze door het budget van financiële middelen worden gedekt, er geen vergoeding kan worden gevorderd van de patiënt. Niettegenstaande dit beginsel reeds de ratio legis is van de bedoelde bepalingen van de wet op de ziekenhuizen, achtte de Raad van State het omwille van de rechtszekerheid aangewezen om dit uitdrukkelijk in de wet te bevestigen.

Art. 25

Dit artikel bepaalt dat, ingeval inbreuken worden gepleegd in het kader van een associatie van ziekenhuizen, artikel 107, § 1, van de wet op de ziekenhuizen wordt toegepast ten aanzien van alle ziekenhuizen die deel uitmaken van de associatie.

Art. 26

In artikel 107*ter* van de wet op de ziekenhuizen wordt voorzien dat de Koning specifieke voorwaarden en regelen kan bepalen voor de toepassing van de bepalingen van titel III, hoofdstuk V, van de wet op de ziekenhuizen, die de financiering van de ziekenhuizen betreffen, ten aanzien van de associaties die worden uitgebaat door een rechtspersoon.

Art. 27

De regeling met betrekking tot het vorderen van een forfaitaire bijdrage ten aanzien van patiënten die zich aanmelden op een eenheid voor spoedgevallenzorg van een ziekenhuis, zoals ingevoerd bij wet van 22 augustus 2002, werd vernietigd door het Arbitragehof bij arrest nr. 49/2004 dd. 24 maart 2004. Het Arbitragehof heeft meer bepaald kritiek geleverd op het feit dat de mogelijkheid om de betaling te vorderen van een bij-

taire, ait été laissée au jugement discrétionnaire de chaque hôpital. A défaut d'indications relatives aux éléments sur lesquels repose la redevabilité de la contribution, la Cour d'Arbitrage a annulé cette disposition pour violation du principe d'égalité notamment garanti par l'article 10 de la Constitution.

Afin d'éviter un vide juridique qui pourrait aboutir à ce que des suppléments puissent être réclamés aux patients et dans l'attente d'une nouvelle disposition qui sera rédigée après concertation avec les acteurs de la santé, le texte en projet pose le principe général qu'il est interdit de demander une contribution forfaitaire supplémentaire aux patients qui se présentent dans une unité de soins d'urgence.

Afin d'éviter une surcharge inadéquate dans ces services, l'objectif est, à terme, que la consultation ambulatoire dans une unité de soins d'urgences soit réglée à l'avenir par une modulation de la quote-part personnelle du bénéficiaire dans l'honoraire de consultation dans l'unité de soins d'urgence (via une réduction de la quote-part personnelle dans les situations décrites dans l'article) et ce, en exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Dans l'attente de ce nouveau dispositif qui est actuellement soumis à la convention nationale médico-mutuelliste, la loi en projet organise un régime transitoire qui entend répondre à l'arrêt de la Cour d'arbitrage et apporter une meilleure protection du patient. Ainsi, le montant forfaitaire qui peut être réclamé est revu à la baisse (il passe de 12,50 à 9,50) afin d'aligner la différence sur ce qui pourrait être incorporé dans le futur système de la modulation du ticket modérateur. En outre, la loi précisera directement les éléments que devront contenir les trajets de soins des patients pour éviter ce supplément. Dans un souci de ne pas entraver l'accès aux soins médicaux pour les personnes faibles d'un point de vue socio-économique, ce montant forfaitaire est fixé à 4,75 euros pour les personnes qui bénéficient d'une intervention majorée dans l'assurance obligatoire soins de santé.

De plus, le montant forfaitaire est pris en charge par le MAF. Pour les personnes qui ne sont pas couvertes par l'assurance maladie obligatoire, ce montant forfai-

drage, waartegenover geen bijkomende zorgverstrekking staat, aan het discretionair oordeel van elk ziekenhuis werd overgelaten. Bij ontstentenis van aanwijzingen omtrent de elementen waarop de verschuldigdheid van de bijdrage berust, heeft het Arbitragehof de bepaling aldus geannuleerd wegens schending van het gelijkheidsbeginsel, met name artikel 10 van de Grondwet.

Teneinde een juridische leemte te vermijden die ertoe zou kunnen leiden dat supplementen worden gevorderd van de patiënt en in afwachting van een nieuwe bepaling die zal opgesteld worden na overleg met de gezondheidsactoren, stelt de ontwerptekst het algemene principe voor dat het verboden wordt een bijkomende forfaitaire bijdrage te vorderen ten aanzien van patiënten die zich aanmelden bij een eenheid voor spoedgevallenzorg.

Teneinde een ongepaste overlast in die diensten te vermijden, is het de bedoeling op termijn dat de ambulante raadpleging in een eenheid voor spoedgevallenzorg, naar de toekomst toe zou worden gereguleerd door het voorzien van een modulering het persoonlijk aandeel van de rechthebbende in het consultatiehonorarium in de eenheid voor spoedgevallenzorg (via een verminderde persoonlijk aandeel in de in het artikel omschreven situaties), dit in uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

In afwachting van deze nieuwe bepaling, die momenteel wordt voorgelegd aan de nationale overeenkomst Geneesheren-ziekenfondsen, stelt het ontwerp een overgangsstelsel in dat dient te antwoorden aan het besluit van het arbitragehof en moet bijdragen tot een betere bescherming van de patiënt. Zo wordt het forfaitaire bedrag dat kan worden gevorderd herzien en verlaagd (van 12,5 euro naar 9,50 euro) teneinde het verschil af te stemmen op hetgeen zou kunnen ingebouwd worden in het toekomstig stelsel van modulering van het remgeld.Bovendien zal de wet direct de elementen weergeven die de zorgtrajecten van de patiënten moeten omvatten om dit supplement te vermijden. Vanuit de bekommernis om de toegang van socio-economisch zwakkeren tot medische zorg niet te belemmeren, wordt voor personen die een verhoogde tegemoetkoming genieten binnen de verplichte ziekteverzekering, dit forfaitair bedrag vastgelegd op 4.75 euro.

Het forfaitair bedrag wordt bovendien ten laste genomen van de MAF. Voor personen die buiten de dekking door de verplichte ziekteverzekering vallen, wordt

taire est pris en charge par le SPF Intégration sociale. Parallèlement à ce dispositif, l'objectif est d'augmenter l'offre de soins d'urgence dans la médecine générale, notamment par la création de nouveaux postes de garde dans les grandes villes. Une réflexion est également en cours en ce qui concerne les critères d'agrément de la médecine générale, notamment pour voir s'il est possible de renforcer la participation du plus grand nombre de médecins généralistes aux gardes organisées par les cercles de médecine générale.

Le Conseil d'Etat fait remarquer que la dérogation pour ce qui concerne le traitement auquel s'applique le pseudo-code 071036, ce qui n'est entre autres toutefois pas exclusivement le cas pour la pose de plâtre, peut être justifiée pour autant qu'un tel traitement ne soit pas possible dans les soins de première ligne des médecins généralistes. En la matière, il convient de souligner que pour diverses indications, ce traitement n'est effectivement pas possible dans les soins de première ligne des médecins généralistes. La description des traitements pour lesquels le pseudo-code 071036 est d'application, est très complexe, de sorte qu'il est souhaitable au niveau de la sécurité juridique de conserver le critère visé.

Art. 28

Dans un souci de protection du patient, le présent article confirme l'interprétation actuelle selon laquelle il ne peut être perçu d'intervention supplémentaire pour des interventions du service mobile d'urgence (SMUR).

Art. 29

Cet article prévoit qu'en 2005, l'accord entre le gestionnaire et le conseil médical par rapport aux retenues appliquées aux honoraires, ne pourra être modifié que pour autant que le montant global qui a été retenu sur les honoraires 1er janvier et le 31 décembre 2004 ne soit pas dépassé. Il s'agit tant des retenues réalisées en vue de couvrir les frais de l'hôpital générés par les prestations médicales non remboursées par le budget des moyens financiers, que les retenues réalisées en vue de maintenir ou de promouvoir l'activité médicale à l'hôpital. Ce «moratoire» est notamment prévu dans le cadre d'une réflexion plus large dont l'objectif est d'inciter les médecins spécialistes à développer une plus grande activité au sein des institutions de soins. C'est également dans cet objectif que, par exemple, des moyens budgétaires ont égale-

dit forfaitair bedrag ten laste genomen door de FOD Maatschappelijke Integratie. Parallel met deze bepaling is het de bedoeling het zorgaanbod van spoed te verhogen in de huisartsengeneeskunde, met name door de creatie van nieuwe wachtposten in de grote steden. Er wordt ook nagedacht over de erkenningscriteria voor huisartsengeneeskunde, meer bepaald om te zien of het mogelijk is meer huisartsen op te leggen deel te nemen aan de wacht georganiseerd door huisartsenkringen.

De Raad van State merkt op dat de afwijking voor wat betreft de behandeling waarvoor de pseudocode 0761036 van toepassing is, wat ondermeer doch niet uitsluitend het geval is voor het aanleggen van gips, verantwoord kan worden voor zover een dergelijke behandeling niet mogelijk is in de eerstelijnszorg van huisartsen. Terzake dient te worden aangestipt dat voor diverse indicaties deze behandeling inderdaad niet in de eerstelijnszorg van huisartsen mogelijk is. De omschrijving van de behandelingen waarvoor de pseudocode 0761036 van toepassing is, is zeer complex, zodat het omwille van de rechtszekerheid aangewezen is om bedoeld criterium te behouden.

Art. 28

In de bezorgdheid om de bescherming van de patiënt, bevestigt dit artikel de bestaande interpretatie dat er geen bijkomende vergoedingen kunnen geëist worden voor tussenkomsten van de mobiele urgentiegroep (MUG).

Art. 29

In dit artikel wordt voorzien dat in 2005 de overeenstemming tussen beheerder en medische raad met betrekking tot de inhoudingen op de honoraria, slechts mag worden gewijzigd voor zover het globaal bedrag dat van 1 januari en 31 december 2004 op de honoraria ingehouden werd, niet wordt overschreden. Het betreft zowel de inhoudingen die gebeuren ter dekking van de kosten van het ziekenhuis veroorzaakt door de medische prestaties die niet vergoed worden door het budget van financiële middelen als de inhoudingen die gebeuren om de medische activiteit in het ziekenhuis in stand te houden of te bevorderen. Dit «moratorium» kadert in de globale doelstelling waarvan de bedoeling is geneesheren-specialisten aan te zetten om een grotere activiteit uit te oefenen binnen de zorginstellingen. Het is ook binnen die doelstelling dat bijvoorbeeld ook

ment été prévus pour que les hôpitaux puissent intervenir dans l'assurance «responsabilité civile» des médecins hospitaliers.

Afin de conserver la souplesse indispensable pour tenir compte des situations particulières, le maximum concerne le montant «global» des retenues. Des glissements internes, par exemple entre les différentes spécialités, demeurent possibles.

Le montant maximum visé ci-dessus est adapté de plein droit en fonction de la modification du niveau d'activité totale des médecins hospitaliers par rapport au niveau enregistré en 2004. Il va sans dire que la modification de ce montant maximum ne porte pas préjudice au principe de la nécessité d'un accord entre le gestionnaire et le conseil médical.

En outre, l'article prévoit quelques exceptions au «moratoire» visé.

CHAPITRE 2 — **Nombre maximum de services de médecine nucléaire où un scanner PET est installé.**

Art. 30

Le présent article confirme les dispositions de l'arrêté royal du 12 août 2000 fixant les règles relatives au nombre maximum de services de médecine nucléaire où est installé un scanner PET. Cette disposition est nécessaire dans la mesure où cet arrêté a été annulé par le Conseil d'Etat par arrêt du 19 janvier 2005 en raison de vices de forme (procédure d'avis Conseil d'Etat sans motivation adéquate de la demande de traitement d'urgence).

La confirmation des dispositions visées par loi vise à réaliser une sécurité juridique maximale de tous les intéressés.

Pour justifier l'octroi d'un effet rétroactif à la réglementation concernant la limitation du nombre et concernant l'agrément (cfr. Infra), il faut souligner que cela se fait pour réaliser un objectif d'intérêt général. En effet, d'une part, la base légale pour les agréments doit être rétablie vu que le fait de disposer d'un service agréé comme condition pour obtenir une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé a été prévu dans la nomenclature des prestations de soins; d'autre part, il serait injustifiable, en vue de maîtriser les dépenses de cette assurance obligatoire et de l'Etat, que la limitation du nombre ne services ne serait pas vala-

begrotingsmiddelen voorzien zijn opdat de ziekenhuizen kunnen tussenkomen in de «burgerlijke aansprakelijkheid» van de ziekenhuisartsen.

Teneinde de noodzakelijke souplesse te behouden om rekening te houden met specifieke situaties, betreft het maximum het «globaal» bedrag der inhoudingen. Interne verschuivingen, bijvoorbeeld tussen de verschillende specialismen, blijven mogelijk.

Het hierboven bedoelde maximum bedrag wordt van rechtswege aangepast in verhouding tot de wijziging van het totaal activiteitsniveau van de ziekenhuisgeneesheren ten aanzien van dat in 2004. Het wijzigen van dit maximum doet uiteraard geen afbreuk aan het principe van de noodzakelijke overeenstemming tussen beheerder en medische raad.

Bovendien worden enkele uitzonderingen voorzien op bedoeld moratorium.

HOOFDSTUK 2 — **Maximum aantal diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld.**

Art. 30

Dit artikel bevestigt de bepalingen van het koninklijk besluit van 12 augustus 2000 houdende vaststelling van de nadere regelen inzake het maximum aantal diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld. Deze bepaling is noodzakelijk aangezien dit koninklijk besluit door de Raad van State is vernietigd om vormelijke redenen (adviesprocedure Raad van State zonder adequate motivering van de vraag om spoedbehandeling) bij arrest van 19 januari 2005.

De bevestiging van bedoelde bepalingen bij wet, strekt ertoe, een maximale rechtszekerheid voor alle betrokkenen te bewerkstelligen.

Ter verantwoording van het verlenen van terugwerkende kracht aan de regeling inzake beperking van het aantal én inzake erkenning (cfr. infra), dient te worden aangestipt dat dit gebeurt voor het verwezenlijken van een doelstelling van algemeen belang. Inderdaad, enerzijds moet de wettelijke basis voor de erkenningen worden hersteld aangezien het beschikken over een erkende dienst als voorwaarde op een tussenkomst van de verplichte verzekering geneeskundige verzorging voorzien is in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen ; anderzijds zou het, met het oog op het beheersen van de uitgaven van deze ver-

ble pour le passé. Cette motivation est valable pour tous les articles de la section 2 et de la section 3 du présent chapitre.

Cette confirmation par loi est provisoire, jusqu'à une date à fixer par le Roi. Il est évident que les besoins en termes de nombres de scanners PET évoluent constamment et qu'avec le temps, les champs d'indication de cet appareil s'élargiront. Il est, en effet, indispensable que la programmation soit régulièrement revue pour tenir compte de l'évolution des connaissances et donc des indications pour lesquelles un tel appareillage présente une plus value diagnostique. C'est la raison pour laquelle le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (K.C.E.) s'est vu confié une mission d'études sur ce sujet. La programmation des scanners PET sera revue à la lumière des résultats de cette étude.

Dans l'attente de cette révision des critères actuels, la confirmation de l'arrêté royal est indispensable pour assurer une maîtrise du budget de l'imagerie médicale.

Le présent article n'apporte aucune modification de fond à la réglementation susmentionnée.

Art. 31- 38

Ces articles confirment les dispositions de l'arrêté royal du 12 août 2000 fixant les normes auxquelles un service de médecine nucléaire où est installé un scanner PET doit répondre pour être agréé comme service médico - technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. Cet arrêté royal a été annulé par le Conseil d'Etat par arrêt du 19 janvier 2005, pour des raisons de vice de forme (procédure d'avis Conseil d'Etat sans motivation adéquate de la demande de traitement d'urgence).

En ce qui concerne la motivation de l'octroi d'un effet rétroactif aux articles en question, on peut faire référence au commentaire relatif à l'article 30

plichte verzekering en van de Staat, onverantwoord zijn dat de beperking van het aantal diensten niet zou gelden voor het verleden. Deze motivering geldt voor alle artikelen van afdeling 2 en afdeling 3 van dit hoofdstuk.

Deze bevestiging bij wet is tijdelijk, tot op een door de Koning te bepalen datum. Het is evident dat de behoeften aan het aantal PET-scanners voortdurend evolueert en in de tijd de indicatiegebieden van dat toestel ruimer zullen worden. Het is inderdaad onontbeerlijk dat de programmatie regelmatig herzien wordt om rekening te houden met de evolutie in de kennis en dus de indicaties waarvoor een bepaald apparaat een diagnostische meerwaarde stelt. Het is daarom dat het Kenniscentrum voor Gezondheidszorg (K.C.E.) hierover een opdracht van studies kreeg toegewezen. De programmatie van PET scanners zal herzien worden in het licht van de resultaten van die studie.

In afwachting van die herziening van de huidige criteria, is de bevestiging van het koninklijk besluit onontbeerlijk om te verzekeren dat de begroting voor medische beeldvorming wordt beheerst.

Door dit artikel wordt ten aanzien hoger vermelde reglementering geen enkele inhoudelijke wijziging aangebracht.

Art. 31 – 38

Deze artikelen bevestigen de bepalingen van het koninklijk besluit van 12 augustus 2000 houdende vaststelling van de normen waarin een PET-scanner wordt opgesteld moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987. Dit koninklijk besluit is vernietigd door de Raad van State bij arrest van 19 januari 2005, om vormelijke redenen (adviesprocedure Raad van State zonder adequate motivering van de vraag om spoedbehandeling).

Wat de motivering van het verlenen van terugwerkende kracht aan bedoelde artikelen betreft, kan worden verwezen naar de commentaar bij artikel 30.

CHAPITRE 3. — **Nombre maximum et normes d'agrément auxquelles les services où un tomographe de résonance magnétique est installé doivent satisfaire pour être agréés.**

Art. 39 - 52

L'arrêté royal du 26 mai 1999 fixant le nombre maximum de services dans lesquels est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré, a été annulé par le Conseil d'Etat par l'arrêt n° 135.443 du 27 septembre 2004.

Cette annulation est intervenue pour des raisons purement formelles, notamment sur base d'une motivation non adéquate de la demande au Conseil d'Etat de traiter l'avis dans l'urgence.

Les arrêtés royaux du 26 mai 1999 et du 29 juin 1999 modifiant l'arrêté royal du 27 octobre 1989 fixant les normes auxquelles un service où est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, ont été annulés pour les mêmes motifs, respectivement par les arrêts n° 135.445 et 135.444 du 27 septembre 2004

Le présent chapitre est destiné à conférer une sécurité juridique et un redressement juridique à ces deux réglementations qui ont été annulées. Comme dans la section susmentionnée concernant le scanner PET, la situation de l'entrée en vigueur de ces deux arrêtés, sans modifications de contenu, est également confirmée provisoirement par loi pour le tomographe à résonance magnétique, et ce, jusqu'à une date à fixer par le Roi.

Pour la motivation de l'octroi d'un effet rétroactif aux articles visés, on peut faire référence au commentaire relatif à l'article 30, dans lequel les objectifs d'intérêt général qui sont poursuivis, sont davantage précisés.

HOOFDSTUK 3. — **Maximum aantal en erkenningsnormen voor de diensten waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend.**

Art. 39 - 52

Het koninklijk besluit van 26 mei 1999 tot vaststelling van het maximum aantal diensten waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd electronisch telsysteem wordt opgesteld, is door de Raad van State vernietigd bij arrest nr.135.443 van 27 september 2004.

Deze vernietiging geschiedde om louter formele redenen, met name op grond van een niet-adequate motivering van de vraag aan de Raad van State tot advies met spoedbehandeling.

De koninklijke besluiten van 26 mei 1999 en 29 juni 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 27 oktober 1989 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd electronisch telsysteem wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als zware medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, werden om eenzelfde motivering vernietigd bij respectievelijk de arresten nr. 135.445 en 135.444 van 27 september 2004.

Het onderhavige hoofdstuk is bedoeld om ten aanzien van deze beide vernietigde wettelijke regeling rechtszekerheid en rechtsherstel te verlenen. Zoals in de hierboven vermelde afdeling voor wat betreft de PET-scanner, wordt ook voor de magnetische resonantie tomograaf, de situatie van bij de inwerkingtreding van deze beide besluiten, zonder inhoudelijke wijzigingen, tijdelijk bij wet bevestigd, en dit tot op een door de Koning te bepalen datum.

Voor de motivering van het verlenen van terugwerkende kracht aan de bedoelde artikelen, kan verwezen worden naar de commentaar op artikel 30, waarin de doelstellingen van algemeen belang die worden nagestreefd, nader worden gepreciseerd.

CHAPITRE 4. — **Entrée en vigueur**

Art. 53

Le présent article règle l'entrée en vigueur des divers articles du présent chapitre.

Pour la motivation de l'octroi d'un effet rétroactif aux articles visés, on peut faire référence au commentaire relatif à l'article 30, dans lequel les objectifs d'in-

HOOFDSTUK 4. — **Inwerkingtreding.**

Art. 53

Dit artikel bepaalt de inwerkingtreding van de diverse artikelen van dit hoofdstuk.

Voor de motivering van het verlenen van terugwerkende kracht aan de bedoelde artikelen, kan verwezen worden naar de commentaar op artikel 30, waarin de

térêt général qui sont poursuivis, sont davantage précisés.

TITRE IV – *Maîtrise de l'objectif budgétaire de l'assurance soins de santé*

Art. 54

Dans la note relative au budget soins de santé 2005 et au contrôle structurel des dépenses approuvée par le gouvernement le 26 novembre 2004, il a été décidé d'introduire dans une loi «Santé» une disposition par laquelle le Roi serait autorisé, dans le but de garantir strictement le respect de la norme de croissance en 2005, à prendre à temps les mesures nécessaires. Cette disposition assure l'exécution de cette décision.

Bien que l'autorisation proposée au Roi soit formulée de manière large, il y a lieu de souligner qu'elle est limitée, tant sur le plan matériel que temporel.

En raison de la matière, l'autorisation proposée est limitée par le fait que les mesures ont uniquement pour but de réaliser l'objectif budgétaire fixé pour l'année 2005. Il s'agit, en effet, d'un objectif indispensable. La pérennité de notre système d'assurance-maladie requiert une stricte maîtrise de l'objectif budgétaire et des garanties de bon usage des moyens de l'assurance-maladie. En fonction des dernières estimations budgétaires en sa possession et en concertation avec les acteurs, le Gouvernement a pris les mesures qui sont nécessaires à cette maîtrise du budget de l'assurance-maladie. Une nouvelle estimation des dépenses est prévue au début du mois d'avril 2005. L'article qui est proposé au Parlement a notamment pour objectif d'assurer que si ces nouvelles estimations font apparaître un nouveau risque de dépassement, les mesures correctrices nécessaires puissent être prises au plus vite pour éviter ou limiter ce risque.

A cet effet, le Roi peut prendre trois types de mesures:

– des mesures qui ont pour but de lutter contre les usages impropres et les abus;

– des mesures qui garantissent un contrôle efficace des dépenses;

– des mesures qui visent à adapter l'intervention de l'assurance, les conditions d'attribution et les honoraires des prestations de santé prévues dans la législation.

doelstellingen van algemeen belang die worden nagestreefd, nader worden gepreciseerd

TITEL IV – *Beheersing van de begrotingsdoelstelling van de ziekteverzekering*

Art. 54

In de nota over de begroting gezondheidszorg 2005 en structurele beheersing van de uitgaven die werd goedgekeurd door de regering op 26 november 2004 werd beslist om in de gezondheidswet een bepaling op te nemen, waarbij de Koning zou worden gemachtigd om met het oog op het strikt waarborgen van het respect van de groeinorm tijdens het jaar 2005 tijdig de nodige maatregelen te nemen. Deze bepaling geeft aan deze beslissing uitvoering.

Hoewel de aan de Koning voorgestelde machtiging ruim is geformuleerd moet worden benadrukt dat deze zowel materiaal als temporeel beperkt is;

Ratione materiae wordt de voorgestelde machtiging begrensd door het feit dat de maatregelen enkel tot doel kunnen hebben om de voor het jaar 2005 vastgestelde begrotingsdoelstelling te realiseren. Het gaat om een onontbeerlijke doelstelling. Voor het voortbestaan van ons systeem van ziekteverzekering, is een strikte beheersing van de begrotingsdoelstelling en garanties in het goed gebruik van de middelen voor ziekteverzekering vereist. In functie van de laatste begrotingsramingen ter beschikking en in overleg met de actoren, heeft de Regering de maatregelen getroffen die nodig zijn voor dat beheersen van de begroting van ziekteverzekering. Een nieuwe raming van de uitgaven is voorzien begin de maand april 2005. Het artikel dat wordt voorgesteld aan het Parlement heeft inzonderheid tot doel te verzekeren dat als die nieuwe ramingen een nieuw risico op overschrijding aantonen, de nodige corrigerende maatregelen kunnen getroffen worden en dit zo snel mogelijk om het risico te vermijden of te beperken.

Hiertoe kan de Koning drie soorten maatregelen nemen:

– maatregelen die bestrijding van oneigenlijk gebruik en misbruik tot doel hebben;

– maatregelen die een efficiënte controle van uitgaven waarborgen;

– maatregelen die er toe strekken de verzekeringstegemoetkoming, de toekenningsvoorwaarden en de honorering van de in de wetgeving voorziene geneeskundige verstrekkingen aan te passen.

Dans le temps, l'autorisation est limitée à la période allant du 1er avril 2005 au 31 décembre 2005. Ce faisant, il peut être tenu compte de l'évolution et de l'évaluation des dépenses 2004 et des premières estimations d'évolution des dépenses en 2005.

Le gouvernement estime que cette autorisation est justifiée par la nécessité de prendre le plus rapidement possible, sur la base de l'évaluation susmentionnée, les mesures qui s'imposent dans les différents secteurs. Dans ce cas, il peut être nécessaire de s'écarter des procédures prévues dans la législation et qui peuvent prendre plusieurs mois.

Ceci ne contredit évidemment pas l'objectif général d'une concertation avec les acteurs. Au contraire, ces mécanismes de concertation font parties des éléments forts de notre système d'assurance-maladie. Cette disposition aboutit, pour les seules hypothèses couvertes par l'habilitation légale, que ces procédures peuvent perdre, de manière transitoire, leur caractère contraignant. Du reste, un certain nombre de mesures auront pour objectif de concrétiser un certain nombre de propositions qui sont actuellement préparées entre autres au sein de la CNMM.

Par le passé, il a déjà été fait appel à de telles procédures législatives. A ce propos, il peut être fait référence aux lois du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne d'une part et à la modernisation de la sécurité sociale ainsi qu'à la garantie de la qualité de vie prévue par les régimes légaux de pensions d'autre part, dans lesquels des dispositions comparables ont été prises.

Suite aux remarques du Conseil d'Etat la portée de cette disposition a été precisée.

TITRE V – MÉDICAMENTS

Art. 55

Cet article modifie certains éléments de la procédure de remboursement des médicaments. La Commission de Remboursement des Médicaments joue un rôle important dans la politique du médicament. Ce rôle s'amplifie dans la mesure où, à côté de l'admission des médicaments dans la liste des spécialités remboursées, son activité pour l'incitation d'une bonne pratique médicale par la révision des critères de remboursement de groupes de spécialités augmente considérablement permettant, dans un certain nombre de cas, de garantir ainsi un meilleur usage des moyens

Temporeel is de machtiging beperkt tot de periode van 1 april 2005 tot 31 december 2005. Zodoende kan rekening worden gehouden met de evolutie en de evaluatie van de uitgaven 2004 en de eerste ramingen van de evoluties van de uitgaven in 2005.

De Regering is van oordeel dat deze machtiging wordt gerechtvaardigd door de noodzaak om op basis van voornoemde evaluatie zo snel mogelijk maatregelen te nemen die zich in de verschillende sectoren opdringen. Hierbij kan het noodzakelijk zijn om af te wijken van de in de wetgeving voorziene overlegprocedures, die verschillende maanden in beslag kunnen nemen.

Zulks spreekt uiteraard het algemene doel van een overleg met de actoren niet tegen. Integendeel, de overlegmechanismen maken deel uit van de sterke elementen van ons systeem van ziekteverzekering. Deze bepaling leidt ertoe dat, voor de enkele hypothesen gedekt door de wettelijke bevoegdverklaring, die procedures tijdelijk hun bindend karakter kunnen verliezen. Een aantal maatregelen zullen trouwens tot doel hebben een aantal voorstellen te concretiseren die thans onder andere in de schoot van de NCGZ worden voorbereid.

In het verleden werd ook reeds beroep gedaan op dergelijke wetgevende procedure. Dienaangaande kan verwezen worden naar de wetten van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van de budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie enerzijds en tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioensstelsels anderzijds waarin vergelijkbare bepalingen werden opgenomen.

Gevolggevend aan de opmerkingen van de Raad van State werd de draagwijdt van het artikel strikter omschreven.

TITEL V – GENEESMIDDELEN

Art. 55

Dit artikel wijzigt bepaalde elementen van de procedures voor de terugbetaling van geneesmiddelen De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen speelt een belangrijke rol in het geneesmiddelenbeleid. Die rol vergroot nog in die mate dat, naast de toelating van geneesmiddelen in de lijst van terugbetaalde specialiteiten, de activiteit in het aanzetten tot goede medische praktijk door de herziening van de terugbetalingscriteria van groepen specialiteiten sterk verhoogt, om in een bepaald aantal gevallen zo een beter gebruik van de middelen van ziekteverzekering te garanderen.

de l'assurance-maladie. Dans la mesure où des objectifs d'économies budgétaires sont prévus dans certains cas, il est important que les procédures s'inscrivent dans un délai déterminé. C'est la raison pour laquelle il est précisé au dernier alinéa que lorsque la Commission de remboursement des médicaments ne donne aucune suite ou ne donne aucune suite à temps à la demande du Ministre d'une révision par groupes, le Ministre lui-même peut, à défaut de proposition, prendre l'initiative de revoir la liste des spécialités pharmaceutiques selon les procédures fixées par le Roi.

En deuxième lieu on envisage la possibilité, dans le cadre d'une révision par groupes, d'organiser une consultation du marché dans le sens large du terme. L'objectif recherché est d'inciter les firmes pharmaceutiques qui mettent des médicaments comparables sur le marché, d'offrir le prix le plus bas pour les médicaments qui sont remboursés par l'assurance-maladie. Par ailleurs, l'article suivant prévoit d'étendre au cas par cas le système du remboursement de référence vers des groupes de spécialités dont le principe actif est analogue. Aussi bien l'organisation de la consultation du marché que les modalités de l'extension du remboursement de référence vers des spécialités analogues seront déterminées par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres. Ces arrêtés seront soumis pour avis au Conseil d'Etat après une première lecture par le Conseil des Ministres En même temps, ces arrêtés seront présentés aux Commissions des Affaires Sociales et de la Santé publique de la Chambre et du Sénat. Après avis du Conseil d'Etat, les arrêtés seront soumis à nouveau au Conseil des Ministres pour une seconde lecture. Les arrêtés devront être confirmés dans un délai de 12 mois par une Loi.

A la différence de ce qui peut exister à l'étranger, l'objectif poursuivi n'est pas d'aboutir au remboursement d'une seule spécialité. Ainsi, sur la base de cette procédure, les spécialités pharmaceutiques pourront notamment être rangées dans différentes catégories de remboursement. De cette manière, les spécialités pharmaceutiques qui présentent une base de remboursement moins élevée recevront un meilleur remboursement et l'intervention personnelle des assurés pourra être modulée en fonction des différences constatées.

Une dernière modification a pour objectif de clarifier que, dans le cadre d'une révision par groupe, il peut également être décidé de ne plus exiger l'autorisation préalable du médecin-conseil sans que soit appliquées dans ce cas les règles de procédure prises en exécution de l'article 35*bis*, §10.

In die mate dat budgettaire besparingsmaatregelen voorzien zijn in bepaalde gevallen, is het belangrijk dat de procedures binnen een bepaalde termijn worden ingeschreven. Daarom word in het laatste lid gepreciseerd dat indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen geen gevolg of geen tijdig gevolg geeft aan het verzoek van de Minister tot groepsgewijze herziening, de Minister zelf bij gebreke aan voorstel het initiatief kan nemen om de lijst van de farmaceutische specialiteiten te herzien, volgens de door de Koning vastgestelde procedures.

In de tweede plaats wordt in de mogelijkheid voorzien om in het kader van groepswijze herziening een raadpleging van de markt te organiseren in de ruimste zin. Het beoogde doel is wel de farmaceutische firma's die vergelijkbare geneesmiddelen in de handel brengen er toe aan te zetten de laagste prijs te bieden voor de geneesmiddelen die worden terugbetaald door de ziekte verzekering. Tevens wordt, in het volgende artikel, het plan opgevat om geval per geval het systeem van de referentieterugbetaling uit te breiden naar groepen geneesmiddelen waarvan het actief bestanddeel analoog is. Zowel de organisatie van een raadpleging van de markt als de modaliteiten voor de uitbreiding van de referentieterugbetaling naar analoge geneesmiddelen worden vastgesteld door een in de Ministerraad overlegd KB. Deze besluiten zullen na eerste lezing in de Ministerraad voor advies aan de Raad van State overgemaakt worden. Tevens worden deze besluiten voorgelegd aan de Commissies Sociale Zaken en Volksgezondheid van Kamer en Senaat. Na advies Raad van State worden de besluiten voor tweede lezing opnieuw aan de Ministerraad voorgelegd. De besluiten moeten binnen een termijn van 12 maanden bij Wet bekrachtigd worden.

In tegenstelling met wat in het buitenland kan bestaan, is het niet de bedoeling te komen tot de terugbetaling van een enkele specialiteit. Zo kunnen op basis van de procedure de farmaceutische specialiteiten inzonderheid in verschillende vergoedingscategorieën worden gerangschikt. Op die wijze zullen farmaceutische specialiteiten die een lagere vergoedingsbasis voorstellen een betere terugbetaling bekomen en kan het persoonlijk aandeel van de verzekerden in verhouding tot de vastgestelde verschillen worden gemoduleerd.

Een laatste wijziging heeft tot doel te verduidelijken dat in het kader van een groepsgewijze herziening ook kan worden beslist de voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer niet langer te eisen zonder dat hierbij de procedureregels genomen ter uitvoering van artikel 35*bis*, § 10 van toepassing zijn.

Art. 56

Cet article modifie le système du remboursement de référence en s'inspirant notamment des modèles qui existent aux Pays-Bas et en Allemagne. Jusqu'à présent, ce système n'était appliqué que quand, pour une spécialité pharmaceutique donnée, il existait une alternative qui était au moins 26% meilleur marché et pour autant qu'il s'agisse d'une spécialité possédant un principe actif identique, une forme d'administration identique et un dosage identique.

Dans d'autres pays, dans le cadre du système de référence, des définitions plus larges sont utilisées. Dans ces pays, la présence d'un médicament générique avec le même principe actif place toutes les formes, dosages et conditionnements galéniques dans le cadre du remboursement de référence.

Les modifications proposées correspondent à cette manière de voir. Dorénavant, le remboursement de référence entre en vigueur pour autant qu'il existe une alternative bon marché possédant un principe actif identique quelle que soit la forme d'administration (sirop, solide, orale…) ou quel que soit le dosage et qui est destinée à la même catégorie d'âge (à savoir enfants ou adultes). Une exception est faite pour les formes injectables qui, dans bien des cas, ne sont pas à proprement parler substituables aux autres formes et qui ne seront inclues dans le système de remboursement de référence que si il existe un générique pour ces formes.

Conformément à la décision gouvernementale, le pourcentage de 26% est porté à 30% à partir du 1er mai 2005.

Au cas par cas, la Commission de remboursement va pouvoir analyser, sur demande du ministre ou de sa propre initiative des classes de médicaments qui ne font pas partie du remboursement de référence et dont les indications sont identiques ou analogues à celles d'autres spécialités qui sont reprises dans le remboursement de référence. La diminution actuelle de 26%, le cas échéant de 30%, de la base de remboursement sera appliquée à ces spécialités.

Art. 57

Cet article permet au Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, en concertation avec le secteur, de déroger à la règle de l'identité entre la base de remboursement d'un médicament et son prix public. Cette possibilité permet l'introduction du principe de «déconnexion» entre le prix public et le rembourse-

Art. 56

Dit artikel wijzigt het systeem van de referentieterugbetaling, door zich meer bepaald te inspireren op de modellen die bestaan in Nederland en Duitsland. Totnogtoe werd dit systeem enkel toegepast wanneer voor een bepaalde farmaceutische specialiteit een alternatief bestond dat minstens 26 % goedkoper was en voor zover het ging om een specialiteit met identiek werkzaam bestanddeel, identieke toedieningsvorm en identieke dosering.

In andere landen worden in het kader van het referentiesysteem ruimere definities gehanteerd. De aanwezigheid van een generisch middel met hetzelfde werkzame bestanddeel plaatst in die landen alle galenische vormen, doseringen en verpakkingen in de referentieterugbetaling.

De voorgestelde wijzigingen sluiten bij deze zienswijze aan. Voortaan treedt de referentieterugbetaling in werking voorzover er een goedkoop alternatief bestaat met een identiek werkzaam bestanddeel, ongeacht de toedieningsvorm (siroop, vast, oraal, …) en de dosering, en die bestemd is voor dezelfde leeftijdscategorie (namelijk kinderen of volwassenen). Er wordt een uitzondering gemaakt voor de injecteerbare vormen die in veel gevallen niet door andere vormen kunnen worden vervangen en die slechts in het systeem van de referentieterugbetaling zullen worden opgenomen als er voor die vormen een generisch product bestaat.

Conform de regeringsbeslissing zal bij koninklijk besluit het percentage van 26 % worden verhoogd tot 30 % vanaf 1 mei 2005.

Geval per geval zal de Commissie Tegemoetkoming op vraag van de minister en op eigen initiatief, de klassen geneesmiddelen kunnen analyseren die geen deel uitmaken van de referentieterugbetaling en waarvan de indicaties gelijk of gelijksoortig zijn aan die van andere specialiteiten die zijn opgenomen in de referentieterugbetaling. De huidige vermindering van 26%, zo nodig 30%, van de vergoedingsbasis zal toegepast worden op die geneesmiddelen.

Art. 57

Overeenkomstig dit artikel is het de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, toegestaan in overleg met de sector af te wijken van de gelijkheidsregel tussen de vergoedingsbasis van een geneesmiddel en de publieksprijs. Door in die mogelijkheid te voorzien kan het principe van «deconnectie» van de publieksprijs

ment. L'objectif de ce principe est de pouvoir admettre au remboursement des produits innovants à un niveau de remboursement acceptable pour le budget de l'assurance maladie mais en permettant aux firmes de conserver un prix public qui s'inscrive dans la moyenne des prix européens.

Suite à la remarque du Conseil d'Etat et conformément à l'article 11 alinéa 2 de la directive 89/105/EEG, cette partie de la loi sera envoyée à la Commission Européenne.

en de vergoeding worden ingevoerd. Met dat principe wil men de mogelijkheid bekomen tot aanneming voor vergoeding van de innoverende producten op een aanvaardbaar vergoedingsniveau voor de begroting van de ziekteverzekering, maar de bedrijven in staat stellen een publieksprijs te bewaren op het niveau van de Europese prijs.

Tengevolge van een opmerking van de Raad van State en overeenkomstig artikel 11, lid 2 van de Richtlijn 89/105/EEG zal dit onderdeel van de wet aan de Europese Commissie worden overgemaakt.

Art. 58

Actuellement, les firmes pharmaceutiques peuvent mettre fin au remboursement des spécialités, à condition d'en faire la demande. En vertu des dispositions actuelles, la suppression entre en vigueur un an après la réception de cette demande. Le Ministre peut déroger à cette disposition et fixer une autre date d'entrée en vigueur.

Le présent article prévoit que désormais le ministre pourra refuser une telle demande de suppression. Il établit également la possibilité de prolonger la période d'un an. Bien entendu, une telle décision devra être motivée. Le Ministre pourra asseoir sa décision sur des raisons basées sur l'intérêt de la santé publique et de la protection sociale.

En outre, il est prévu qu'à défaut de demande de remboursement, le Ministre lui-même peut proposer de faire figurer une spécialité pharmaceutique dans la liste des médicaments remboursés. Une telle inscription d'office ne peut être pratiquée que dans des circonstances particulières liées à un objectif de santé publique, comme par exemple l'accès à un médicament innovant ou à un vaccin spécifique, ou de protection sociale, afin par exemple de garantir l'accessibilité financière à la contraception pour réduire le nombre de grossesses non-désirées.

Art. 58

Momenteel kunnen de farmaceutische ondernemingen de terugbetaling van een specialiteit beëindigen, mits een aanvraag in te dienen. Volgens de huidige bepalingen treedt de schrapping in werking een jaar na ontvangst van de aanvraag. De Minister kan hiervan afwijken en een eerdere datum van inwerkingtreding bepalen.

Dit artikel bepaalt dat desondanks de Minister zo een aanvraag tot schrapping kan weigeren. Ook wordt de mogelijkheid verleend om de periode van 1 jaar te verlengen. Uiteraard dient dergelijke beslissing gemotiveerd te worden. De Minister zal zijn beslissing kunnen stoelen op redenen die gebaseerd zijn op het belang van de volksgezondheid en de sociale bescherming.

Tevens wordt voorzien dat bij gebrek aan aanvraag tot vergoedbaarheid de Minister zelf kan voorstellen om een farmaceutische specialiteit op te nemen in de lijst van vergoede geneesmiddelen. Dergelijke ambtshalve inschrijving kan slechts in uitzonderlijke omstandigheden worden toegepast, die verband houden met een doel inzake volksgezondheid zoals bijvoorbeeld de toegang tot een innoverend geneesmiddel , of een specifiek vaccin of inzake maatschappelijke bescherming, zoals bijvoorbeeld het waarborgen van de financiële toegankelijkheid van de contraceptie teneinde het aantal ongewenste zwangerschappen te vermijden.

Art. 59

Les organismes assureurs ont accès de manière rapide et fiable aux données relatives à la consommation de médicaments par les patients. Ils peuvent donc rapidement informer le patient et le prescripteur des conséquences financières de leur choix de spécialité. Ce rôle cadre entièrement avec leur mission légale d'information. En réponse à l'avis du Conseil d'Etat, l'avis de la Commission de la vie privée sera demandé

Art. 59

De verzekeringsinstellingen hebben snel en betrouwbaar toegang tot de gegevens inzake de consumptie van geneesmiddelen door de patiënten. Ze kunnen dus de patiënt en de voorschrijver snel informeren over de financiële gevolgen van hun keuze van specialiteit. Die rol kadert helemaal binnen hun wettelijke opdracht van informatie. In antwoord op de opmerking van de Raad van State zal het advies van de Privacycommissie worden gevraagd.

Art. 60

Lors de la fixation de la règle relative au remboursement par l'industrie du dépassement du budget des médicaments, il avait été tenu compte de la part du prix public qui revenait à l'industrie (le prix ex-usine). Cette part avait été estimée à 65%. L'évolution générale du marché vers des conditionnements plus grands et l'arrivée de nouveaux médicaments plus chers ont entraîné une augmentation de la part de l'industrie qui est maintenant estimée à 72% du total pour 2005. En effet, la marge du grossiste et du pharmacien est strictement proportionnelle au prix ex-usine pour les médicaments jusqu'à un prix public de 25.44 euros mais elle est limitée au-delà de ce montant. Le pourcentage total que représente la distribution pour l'ensemble des médicaments a donc diminué, ce qui induit automatiquement une augmentation de la part de l'industrie dans le total.

Art. 61

L'arrêté ministériel du 12 décembre 2000 fixant le prix des grands conditionnements de médicaments remboursables à partir du 15 décembre 2000 stipule que: «Le prix par unité d'un grand conditionnement d'un médicament doit être d'au moins 20% inférieur au prix par unité du plus petit conditionnement remboursable».

Il existe de nombreuses exceptions à ce principe. Le gouvernement a décidé de ne plus appliquer ce régime d'exception jusqu'à une date à fixer ultérieurement.

D'autre part, l'arrêté ministériel du 21 février 2000 diminuant le prix de certains médicaments remboursables prévoit que le Ministre de l'Economie et des Affaires sociales peuvent octroyer une exception à la baisse des prix demandée aux médicaments dont le principal principe actif est remboursé depuis 15 ans.

Le gouvernement a également décidé de ne plus appliquer ce régime d'exception jusqu'à une date à fixer ultérieurement.

Art. 62

Actuellement, toute publicité pour des médicaments sur prescription est interdite auprès du public.

Par ailleurs, les publicités destinées au public pour des médicaments en vente libre et diffusées à la radio ou à la télévision sont aujourd'hui soumises à l'obtention par les firmes pharmaceutiques d'un visa préala-

Art. 60

Bij de vaststelling van de regel betreffende de terugbetaling door de industrie van de overschrijding van de geneesmiddelbegroting is rekening gehouden met het gedeelte van de publieksprijs dat de industrie toekwam (prijs buiten bedrijf) . Dat gedeelte is op 65 % geraamd. De algemene evolutie van de markt naar grotere verpakkingen en de komst van nieuwe duurdere geneesmiddelen hebben geleid tot een verhoging van het gedeelte van de industrie dat nu op 72 pct. van het totaal voor 2005 is geraamd. De marge van de groothandelaar en de apotheker staat immers in strikte verhouding tot de prijs buiten bedrijf voor de geneesmiddelen tot een publieke prijs van 25,44 euro, maar boven dat bedrag wordt die marge begrensd. Het totale percentage dat de distributie voor alle geneesmiddelen vertegenwoordigt, is dus gedaald; dat leidt automatisch tot een verhoging van het aandeel van de industrie in het totaal.

Art. 61

Het Ministerieel Besluit van 12 december 2000 tot vaststelling van de prijs van grote verpakkingen van terugbetaalbare geneesmiddelen vanaf 15 december 2000 bepaalt dat «de prijs per eenheid van een grote verpakking van een geneesmiddel minstens 20 % lager moet liggen dan de prijs per eenheid van de kleinst terugbetaalbare verpakking».

Op dit beginsel bestaan heel wat uitzonderingen. De Regering heeft beslist tot een nader te bepalen datum dit uitzonderingsstelsel niet langer toe te passen.

Voorts stelt het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen dat de Ministers van Economie en van Sociale Zaken een uitzondering kunnen toekennen op de prijsdaling die is gevraagd voor de geneesmiddelen waarvan het werkzaam bestanddeel sedert 15 jaar wordt vergoed.

De regering heeft eveneens beslist die uitzonderingsregeling niet meer toe te passen tot een datum die later moet worden vastgesteld.

Art. 62

Momenteel is iedere reclame voor geneesmiddelen op voorschrift, die op het publiek gericht is, verboden.

Daarenboven is de publieksreclame voor geneesmiddelen die vrij verkocht worden, verspreid op radio en televisie, vandaag onderworpen aan de verkrijging door de farmaceutische firma's van een voorafgaande-

ble accordé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, après avis de la Commission de contrôle de la publicité. Ce contrôle préalable des publicités radiophoniques et télévisuelles est justifié par l'impact de ces médias auprès du public.

Cette interdiction ou ce contrôle préalable ne sont pas applicables aux campagnes d'informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines qui font référence directe ou indirecte à un médicament ou à un groupe de médicaments quand l'annonceur responsable n'est pas une firme pharmaceutique. En effet ces campagnes ne sont pas assimilées à une publicité puisqu'il n'y a, à première vue, pas de rencontre d'intérêt financier.

Il est cependant important pour l'intérêt de la santé publique que ces messages, qui sont d'ailleurs parfois réalisés sur base d'un financement ou d'un matériel fournis par une firme pharmaceutique, soient parfaitement objectifs, adéquats, pondérés, justifiés et établis dans le respect du principe d'une médecine basée sur des preuves. A cette fin il faut prévoir un contrôle préalable qui est orienté à vérifier si, surtout dans le cas de financement ou de support matériel par une firme pharmaceutique, ces conditions ont été remplies.

Ces campagnes ne doivent pas non plus utiliser de manière abusive, effrayante ou trompeuse des représentations visuelles des altérations du corps humain dues à des maladies ou à des lésions ou une description de telles altérations

Il importe donc que ces campagnes fassent également l'objet d'un contrôle préalable sauf dans les cas où elles sont réalisées dans le cadre de campagne d'information menée par des organismes publics compétents en matière de santé publique.

Le Conseil d'Etat s'interroge sur la compatibilité d'une telle mesure avec la liberté d'expression, dans la mesure où un contrôle préalable est instauré. Il relève toutefois que la liberté d'expression n'est pas absolue et qu'il appartient à l'autorité de décider si les mesures sont justifiées par des raisons suffisamment importantes.

Le contrôle poursuit un objectif de santé publique et sera clairement balisé comme la procédure de contrôle préalable des spots publicitaires TV et radio.

L'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain pris sur la base de l'article 9, de la loi sur les médicaments, modifiée par le présent article, prévoit

lijk visum toegekend door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, na advies van de Commissie voor Toezicht op de reclame. Dit voorafgaandelijk toezicht van radio- en televisiereclame is gerechtvaardigd vanwege de impact van deze media op het publiek.

Dit verbod of dit voorafgaandelijk toezicht zijn niet van toepassing op de informatiecampagnes met betrekking tot de volksgezondheid of tot menselijke ziektes, die rechtstreeks of onrechtstreeks verwijzen naar een geneesmiddel of een groep geneesmiddelen, indien de verantwoordelijke adverteerder geen farmaceutische firma is. Deze campagnes worden inderdaad niet gelijkgesteld met reclame daar er, op het eerste zicht, geen samenloop van financieel belang is.

Niettemin is het in het belang van de volksgezondheid dat deze berichten, die soms trouwens verwezenlijkt worden door financiering van of met materiaal geleverd door een farmaceutische firma, volkomen objectief, adequaat, weloverwogen, gerechtvaardigd en tot stand gekomen zijn met inachtname van het principe van een op bewijzen gebaseerde geneeskunde. Het is te dien einde aangewezen een voorafgaandelijk toezicht in te lassen die erop gericht is om na te gaan of, vooral in het geval van financiering of materiële ondersteuning door een farmaceutische firma, aan deze voorwaarden voldaan werd.

Deze campagnes mogen evenmin op een misleidende, afschrikwekkende of bedrieglijke manier gebruik maken van visuele voorstellingen van de aantasting van het menselijk lichaam tengevolge van ziekte of verwondingen, noch van een beschrijving van dergelijke aantastingen.

Het is dus van belang dat die campag nes evenzeer aan een voorafgaandelijke controle onderworpen worden, behoudens in de gevallen waar ze verwezenlijkt worden in het kader van een informatiecampagne gevoerd door publieke instanties die bevoegd zijn voor volksgezondheid.

De Raad van State stelt vragen bij de overeenstemming van zo een maatregel met de vrijheid van meningsuiting, wanneer een voorafgaande controle wordt ingevoerd. De Raad merkt evenwel op dat de vrijheid van meningsuiting niet absoluut is en dat het aan de overheid bestemd is om te beslissen of de maatregelen met voldoende belangrijke redenen gerechtvaardigd zijn.

De controle heeft een gezondheidsdoel en zal duidelijk afgebakend worden zoals de voorafgaande controleprocedure van reclamespots op tv en radio.

Het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, genomen op basis van het artikel 9 van de wet op geneesmiddelen, gewijzigd door

les critères strictement définis auxquels doit répondre la publicité, instaure la Commission de contrôle et une procédure comprenant la possibilité «d'appel.»

Toutes ces garanties assurent que la liberté d'expression ne sera pas limitée de manière exorbitante ni arbitraire mais répond à la même philosophie que celle qui interdit actuellement toute publicité à l'égard du public pour un médicament nécessitant une ordonnance. La mesure tend d'ailleurs aussi à éviter la possibilité de détournement de cette interdiction.

En vue de répondre aux interrogations du Conseil d'Etat, l'article a été modifié et rédigé de manière similaire à l'actuel article 9, § 2, base des dispositions sur le contrôle préalable des spots TV et radio.

Le ministre des Affaires sociales
et de la Santé Publique,

Rudy DEMOTTE

onderhavig artikel, voorziet streng bepaalde criteria waaraan de reclame moet beantwoorden, en voert de Controlecommissie en een procedure voor een «beroeps» mogelijkheid in.

Al deze waarborgen verzekeren dat de vrijheid van meningsuiting niet overdreven of arbitrair beperkt wordt, maar beantwoordt aan dezelfde filosofie als diegene die momenteel elke reclame bestemd voor het publiek verbiedt voor een geneesmiddel waarvoor een voorschrift is vereist. De maatregel is er ook op gericht de mogelijkheid te vermijden dat dit verbod omzeild wordt.

Teneinde te antwoorden op de vragen van de Raad van State, is het artikel aangepast en opgesteld op gelijkaardige wijze als het artikel 9, § 2, basis van de bepalingen op de voorafgaande controle van televisie en radiospots.

De minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,

Rudy DEMOTTE

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé

Titre I

Disposition générale

Article 1er

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

TITRE II

Modifications de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités coordonnées le 14 juillet 1994 hors celles qui ont trait à la politique des médicaments

CHAPITRE 1

Mesures de protection en faveur de patients

Art. 2

La section VII du chapitre I du Titre III de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est remplacée par les dispositions suivantes:

«Section VII. *Du Fonds spécial de solidarité.*

Sous-section I. Généralités.

Art. 25. — Il est créé au sein du Service des soins de santé, un Fonds spécial de solidarité financé par un prélèvement sur les ressources visées à l'article 191 dont le montant est fixé, pour chaque année civile, par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres

Le Collège des médecins-directeurs décide d'accorder des interventions aux bénéficiaires visés aux articles 32 et 33 dans les limites des moyens financiers de ce Fonds.

Le Fonds spécial de solidarité accorde uniquement une intervention lorsque les conditions fixées dans la présente section sont remplies et lorsque les bénéficiaires ont fait valoir leurs droits en vertu de la législation belge, étrangère, supranationale ou d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif. Le Fonds accorde uniquement des interventions dans les coûts de prestations de santé pour lesquelles, dans le cas concret, aucune intervention n'est prévue en vertu des dispo-

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

---

TITEL I

Algemene bepaling

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

TITEL II

Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 buiten die met betrekking op het geneesmiddelenbeleid

HOOFDSTUK 1

Beschermingsmaatregelen ten voordele van de patiënten

Art 2

Afdeling VII van hoofdstuk I van Titel III van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt vervangen door de volgende bepalingen:

«Afdeling VII. *Bijzonder solidariteitsfonds*

Onderafdeling I. Algemeenheden

Art. 25. — Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging is een Bijzonder Solidariteitsfonds ondergebracht, dat wordt gefinancierd door een voorafname op de in artikel 191 bedoelde inkomsten, waarvan het bedrag voor ieder kalenderjaar wordt vastgesteld door de Koning bij een in de Ministerraad overlegd besluit

Het College van geneesheren-directeurs beslist binnen de perken van deze financiële middelen over tegemoetkomingen vanuit dit Fonds aan de in de artikelen 32 en 33 bedoelde rechthebbenden.

Het Bijzonder Solidariteitsfonds verleent slechts een tegemoetkoming indien is voldaan aan de in deze afdeling gestelde voorwaarden en indien de rechthebbenden hun rechten hebben doen gelden krachtens de Belgische, buitenlandse of supranationale wetgeving of krachtens een individueel of collectief gesloten overeenkomst. Het Fonds verleent slechts tegemoetkomingen in de kosten voor geneeskundige verstrekkingen waarvoor, in het concrete geval, geen tegemoetkoming

sitions réglementaires de l'assurance soins de santé belge ou en vertu des dispositions légales d'un régime d'assurance obligatoire étranger.

Ne sont pas pris en charge par le Fonds Spécial de Solidarité:

1°. Les quotes-parts personnelles visées aux articles 37 et 37bis et les suppléments sur les prix et honoraires fixés en application de la réglementation de l'assurance obligatoire soins de santé;
2°. Les suppléments visés à l'article 90 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et les frais de confort .

Sous-section II. Intervention pour des soins délivrés en Belgique

Art. 25*bis*. — Dans le cadre de soins délivrés en Belgique, le Collège des médecins-directeurs peut accorder des interventions dans le coût des prestations de santé pour des indications rares.

Ces prestations doivent de surcroît répondre à chacune des conditions suivantes:

a) la prestation est onéreuse;

b) la prestation présente une valeur scientifique et une efficacité largement reconnues par les instances médicales faisant autorité et le stade expérimental est dépassé;

c) la prestation est utilisée pour le traitement d'une affection portant atteinte aux fonctions vitales du bénéficiaire;

d) dans le cas concret, il n'existe aucune alternative acceptable sur le plan médico-social en matière de diagnostic ou de thérapie dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;

e) les prestations sont prescrites par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.

Le fait que la prestation demandée ne soit pas remboursée dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé ou du moins dans l'indication justifiant la demande alors qu'elle pourrait l'être dans d'autres indications, ne constitue pas en soi un caractère de rareté.

Art.25ter. — § 1er. Le Collège des médecins-directeurs peut accorder une intervention dans le coût des prestations de santé aux bénéficiaires qui sont atteints d'une affection rare.

Cette prestation doit répondre à chacune des conditions suivantes:

voorzien is krachtens de reglementaire bepalingen van de Belgische verzekering voor geneeskundige verzorging of krachtens de wettelijke bepalingen van een buitenlandse regeling voor verplichte verzekering.

Worden niet ten laste genomen door het Bijzonder Solidariteitsfonds:

1° De persoonlijke aandelen bedoeld in de artikelen 37 en 37bis en de supplementen op in toepassing van de reglementering van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging vastgelegde prijzen en honoraria
2° De supplementen bedoeld in artikel 90 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, en de comfortkosten.

Onderafdeling II. — Tegemoetkoming voor zorgen verleend in België

Art.25*bis*. — In het kader van in België verstrekte zorgen kan het College van geneesheren-directeurs tegemoetkomingen verlenen in de kosten van de geneeskundige verstrekkingen in zeldzame indicaties.

Deze verstrekkingen moeten bovendien voldoen aan elk van de volgende voorwaarden:

a) de verstrekking is duur;

b) de verstrekking bezit een wetenschappelijke waarde en een doeltreffendheid die door de gezaghebbende medische instanties in ruime mate worden erkend en het experimenteel stadium is voorbij;

c) de verstrekking wordt gebruikt voor de behandeling van een aandoening die de vitale functies van de rechthebbende bedreigt;

d) in het concrete geval bestaat er geen alternatief op medisch-sociaal vlak inzake diagnose of therapie in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

e) de verstrekkingen worden voorgeschreven door een geneesheer-specialist met een voor de betreffende aandoening relevante deskundigheid die toestemming heeft om in België de geneeskunde uit te oefenen.

Het feit dat de gevraagde verstrekking niet terugbetaald wordt in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging of ten minste niet voor de indicatie die de aanvraag rechtvaardigt, terwijl dit wel het geval zou kunnen zijn voor andere indicaties, vormt op zich geen aanduiding voor het zeldzame karakter ervan.

Art. 25*ter*. — § 1. Het College van geneesheren-directeurs kan aan rechthebbenden die lijden aan een zeldzame aandoening tegemoetkoming verlenen in de kosten van de geneeskundige verstrekking(en).
Deze verstrekking moet voldoen aan elk van de volgende voorwaarden:

a) la prestation est onéreuse;
b) la prestation est désignée de manière motivée par les instances médicales faisant autorité comme approche physiopathologique spécifique de l'affection rare;
c) la prestation vise une atteinte aux fonctions vitales de l'intéressé qui constitue une conséquence directe et spécifique de l'affection rare;
d) dans le cas concret, il n'existe aucune alternative thérapeutique dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;
e) la prestation est prescrite par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.

Il ne peut être dérogé aux décisions du Collège des médecins pour des médicaments orphelins par le biais du Fonds spécial de solidarité.

§ 2. Le Collège des médecins-directeurs peut accorder une intervention dans les frais occasionnés aux bénéficiaires souffrant d'une affection rare qui nécessite des soins continus et complexes.

Une intervention dans le coût de ces soins peut être accordée, si les soins répondent à chacune des conditions suivantes:

a) les soins sont en leur totalité onéreux;
b) les soins visent à traiter une atteinte aux fonctions vitales de l'intéressé qui constitue une conséquence directe et spécifique de l'affection rare;
c) dans le cas concret, il n'existe aucune alternative thérapeutique dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;
d) les soins complexes sont prescrits dans le cadre d'un plan de traitement par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.

Le Collège des médecins-directeurs décide quels soins font l'objet d'un remboursement.

Art. 25*quater*. — Le Collège des médecins-directeurs peut pendant une période limitée accorder des interventions dans le coût de dispositifs médicaux et de prestations, à l'exclusion des médicaments, qui sont des techniques médicales innovantes.

Ces prestations doivent répondre à chacune des conditions suivantes:

a) les prestations sont onéreuses;
b) les prestations sont rares;
c) les prestations sont désignées de manière motivée par les instances médicales faisant autorité comme étant la méthode indiquée pour le traitement d'une atteinte aux fonctions vitales du bénéficiaire et ont dépassé le stade expérimental;

d) après une évaluation coûts/profits, les prestations possèdent une plus-value importante et démontrée.

a) de verstrekking is duur;
b) de verstrekking wordt door de gezaghebbende medische instanties gemotiveerd aangeduid als de specifieke physiopathologische aanpak van de zeldzame aandoening;
c) de verstrekking heeft betrekking op een bedreiging van de vitale functies van betrokkene die een rechtstreeks en specifiek gevolg is van de zeldzame aandoening;
d) in dit concrete geval, bestaat er geen therapeutisch alternatief in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;
e) de verstrekking is voorgeschreven door een geneesheer-specialist met een voor de betreffende aandoening relevante deskundigheid die toestemming heeft om in België de geneeskunde uit te oefenen.

Via het Fonds kan niet worden afgeweken van de beslissingen van het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen.

§ 2. Het College van geneesheren-directeurs kan aan rechthebbenden die lijden aan een zeldzame aandoening die een continue en complexe verzorging vereist, een tegemoetkoming verlenen in de kosten ervan.

Een tegemoetkoming kan in de kostprijs van deze verzorging worden verleend, indien wordt voldaan aan elk van de volgende voorwaarden:

a) de verzorging is in haar totaliteit duur;
b) de verzorging heeft betrekking op een bedreiging van de vitale functies van betrokkene die een rechtstreeks en specifiek gevolg is van de zeldzame aandoening;
c) in dit concrete geval, bestaat er geen therapeutisch alternatief in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;
d) de complexe zorgen worden voorgeschreven in het raam van een behandelingsplan door een geneesheer-specialist met een voor de betreffende aandoening relevante deskundigheid die toestemming heeft om in België de geneeskunde uit te oefenen.
Het College van geneesheren-directeurs beslist welke zorgen in aanmerking komen voor vergoeding.

Art. 25 *quater.* — Het College van geneesheren-directeurs kan gedurende een bepaald tijdvak tegemoetkomingen verlenen in de kosten van medische hulpmiddelen en verstrekkingen, met uitzondering van de geneesmiddelen, die innovatieve medische technieken zijn.

Deze verstrekkingen moeten voldoen aan elk van de volgende voorwaarden:

a) de verstrekkingen zijn duur;
b) de verstrekkingen zijn zeldzaam;
c) de verstrekkingen worden door gezaghebbende medische instanties gemotiveerd aangeduid als de aangewezen wijze voor het behandelen van een bedreiging van de vitale functies van de rechthebbende en zijn het experimentele stadium voorbij;
d) de verstrekkingen bezitten na een kosten/baten afweging een belangrijke en aangetoonde meerwaarde;

e) les prestations sont prescrites par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et qui est autorisé à pratiquer la médecine en Belgique

f) le Conseil technique compétent a été saisi d'une demande d'évaluation de la plus-value médicale et/ou d'intervention de l'assurance obligatoire dans le coût de ces prestations.

Sur proposition du Collège des médecins-directeurs, le Comité de l'Assurance dresse une liste limitative des prestations et dispositifs médicaux, visés à l'alinéa 1er pour lesquels durant une période limitée d'un an maximum une intervention peut ainsi être accordée. Cette période peut être renouvelée une seule fois et le Comité doit motiver cette décision.

Art. 25*quinquies*. — § 1er. Le Collège des médecins-directeurs accorde, dans les conditions fixées dans le présent article, la prise en charge de l'intégralité des coûts supplémentaires liés au traitement médical des enfants malades chroniques, âgés de moins de 19 ans, dès le moment où ces coûts atteignent un montant de 650 euro.

Cette intervention reste due pour toutes les années civiles au cours desquelles les coûts supplémentaires atteignent un montant de 650 euro ainsi que pendant la première année civile suivante au cours de laquelle ce montant n'est pas atteint.

Cette intervention est à nouveau acquise pour l'année civile au cours de laquelle les coûts supplémentaires pris en considération atteignent 650 euro.

Par enfant malade chronique, on entend un enfant qui souffre d'une des affections suivantes:

– cancer;

– insuffisance rénale en traitement chronique par dialyse péritonéale ou hémodialyse;

– une autre maladie menaçant la vie, qui nécessite un traitement continu de six mois au moins ou un traitement répétitif de durée identique.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, modifier le groupe cible visé au présent paragraphe.

§ 2. Les coûts supplémentaires portent sur les prestations de santé qui répondent aux conditions suivantes:

a) les prestations présentent une valeur scientifique et une efficacité largement reconnues par les instances médicales faisant autorité;

b) dans le cas concret, il n'existe aucune alternative acceptable du point de vue médico-social, sur le plan de la thérapie ou de la prévention, dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;

c) les prestations sont prescrites par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, qui coordonne le traitement ou par le médecin traitant si ces prestations sont reprises dans le plan de traitement dont question au § 3 ci-après, et qui sont autorisés à pratiquer la médecine en Belgique.

e) de verstrekkingen worden voorgeschreven door een geneesheer-specialist met een voor de betreffende aandoening relevante deskundigheid die toestemming heeft om in België de geneeskunde uit te oefenen.

f) bij de bevoegde technische Raad werd een aanvraag ingediend om de medische meerwaarde te evalueren en/of de tegemoetkoming van de verplichte verzekering in de kost van deze verstrekkingen.

Op voorstel van het College van geneesheren-directeurs, legt het Verzekeringscomité de limitatieve lijst aan van medische hulpmiddelen en verstrekkingen, bedoeld in het 1ste lid, waarvoor gedurende een beperkt tijdvak van ten hoogste één jaar aldus een tegemoetkoming kan worden verleend. Dat tijdvak kan éénmaal worden vernieuwd en het Comité dient deze beslissing te motiveren.

Art. 25*quinquies*. — § 1 . Het College van geneesheren-directeurs kent, onder de in dit artikel bepaalde voorwaarden, de tenlasteneming toe van het geheel van de bijkomende kosten die samenhangen met de medische behandeling van chronisch zieke kinderen die jonger zijn dan 19 jaar, en dit vanaf het ogenblik dat deze kosten een bedrag bereiken van 650 euro.

Deze tegemoetkoming blijft verschuldigd voor alle kalenderjaren gedurende welke de bijkomende kosten een bedrag van 650 euro bereiken, alsmede voor het eerste daaropvolgende kalenderjaar gedurende hetwelk dit bedrag niet werd bereikt.

Deze tegemoetkoming wordt opnieuw verworven voor het kalenderjaar gedurende hetwelk de bijkomende kosten die in aanmerking worden genomen, 650 euro bereiken.

Onder chronisch ziek kind wordt een kind verstaan dat lijdt aan één van de volgende aandoeningen:

– kanker;

– nierinsufficiëntie in chronische behandeling via peritoneale of hemodialyse;

– een andere levensbedreigende ziekte die een continue behandeling van minstens zes maanden noodzaakt of een repetitieve behandeling met dezelfde duur.

De Koning kan de doelgroep bedoeld in deze paragraaf wijzigen, bij in ministerraad overlegd besluit.

§ 2. De extra-kosten hebben betrekking op geneeskundige verstrekkingen die voldoen aan de volgende voorwaarden:

a) de verstrekkingen hebben een wetenschappelijke waarde en een doeltreffendheid die door de gezaghebbende medische instanties in ruime mate wordt erkend;

b) in het concrete geval bestaat er geen aanvaardbaar alternatief voor, vanuit medisch-sociaal oogpunt, op vlak van therapie of preventie in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

c) de verstrekkingen zijn voorgeschreven door een geneesheer-specialist met een voor de behandeling van de betreffende aandoening relevante deskundigheid, die de behandeling coördineert of door de behandelende arts indien de verstrekkingen zijn hernomen op het behandelingsplan waarvan sprake in § 3, en die toestemmingen hebben om in België de geneeskunde uit te oefenen.

§3. Les prestations qui entraînent des frais supplémentaires sont prescrites par le médecin spécialiste visé sous le § 2, c) dans le cadre d'un plan de traitement.

Le Collège des médecins-directeurs décide des prestations qui entrent en ligne de compte pour un remboursement.

§ 4. Par dérogation à l'article 25, alinéa 4, peuvent être considérés comme coût supplémentaire, la quote-part personnelle qui n'est pas prise en considération dans la totalisation des tickets modérateurs effectuée dans le cadre du maximum à facturer, ainsi que la marge de délivrance visée dans la convention nationale entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs, et la marge de sécurité, visée à l'article 35, §4, 2° et 3° de la nomenclature des prestations de soins de santé ainsi qu'à l'article 35bis de la même nomenclature .

Art. 25*sexies*.— Le Roi peut, après avis du Comité de l'assurance, définir ce qu'il faut entendre par «affection rare», «onéreux», «fonctions vitales», «techniques médicales innovantes», «cas dignes d'intérêt», «stade expérimental dépassé», «alternative», «plus-value thérapeutique importante démontrée», «affections rares qui nécessitent des soins continus et complexes» et «indications rares».

Sous section III. Interventions dans le cadre de soins délivrés à l'étranger

Art. 25*septies*. — Le Fonds spécial de solidarité peut prendre en charge les frais médicaux des bénéficiaires dans des cas dignes d'intérêt pour des prestations de santé dispensées à l'étranger pour lesquelles le médecin conseil a donné son accord conformément à l'article 294 de l'AR du 3 juillet 1996 ou en application du règlement européen 1408/71, ou dans le cadre d'un instrument international en matière de sécurité sociale, ainsi que les frais de voyage et de séjour du bénéficiaire y relatifs et, le cas échéant, de la personne qui l'accompagne pour les prestations visées.

Les prestations de santé dispensées à l'étranger doivent être prescrites avant leur réalisation par un médecin spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.

Sous - section IV. Procédures

Art. 25*octies*. — § 1er. Le Roi peut, après avis du Comité de l'assurance, déterminer les procédures de demande et d'octroi, ainsi que les conditions pour l'intervention.

La demande d'intervention de l'assurance dans le coût des prestations visées dans les sous-sections II et III, est introduite par le bénéficiaire de l'assurance soins de santé auprès du médecin-conseil de son organisme assureur, par lettre recommandée à la poste, ou par tout autre moyen permettant

§ 3 De verstrekkingen welke extra-kosten teweeg brengen worden door de onder §2, c) bedoelde arts-specialist voorgeschreven in het raam van een behandelingsplan.

Het College van geneesheren-directeurs beslist welke verstrekkingen in aanmerking komen voor vergoeding.

§ 4. In afwijking op artikel 25, vierde lid, kan als bijkomende kost worden aangemerkt, het persoonlijk aandeel dat niet in aanmerking wordt genomen in de optelling van de remgelden uitgevoerd in het raam van de maximumfactuur, evenals de afleveringsmarge, bedoeld in de nationale overeenkomst tussen de verstrekkers van de implantaten en de verzekeringsinstellingen en de veiligheidsmarge, bedoeld in artikel 35, § 4, 2° en 3° van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, alsmede in artikel 35bis van die nomenclatuur.

Art. 25*sexies*. De Koning kan, na advies van het Verzekeringscomité, bepalen wat wordt bedoeld met «zeldzame aandoening», «duur», «vitale functies», «medische hulpmiddelen», «implantaten», «behartenswaardige gevallen», «experimenteel stadium voorbij», «alternatief», «belangrijke aangetoonde therapeutische meerwaarde», «de zeldzame aandoeningen die een continue en complexe verzorging noodzaken» en «zeldzame indicaties».

Onderafdeling III. Tegemoetkoming in het raam van in het buitenland verleende zorgen.

Art. 25*septies*. — Het Bijzonder Solidariteitsfonds kan in behartigenswaardige gevallen de medische kosten van de rechthebbende ten laste nemen voor in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen, waarvoor toestemming werd verleend door de adviserend geneesheer overeenkomstig art. 294 van het KB van 3 juli 1996 of in toepassing van de Europese verordening 1408/71 of in het raam van een internationaal instrument inzake sociale zekerheid, alsook de gerelateerde reis- en verblijfskosten van de rechthebbende en, in voorkomend geval, van de persoon die hem vergezelt voor bedoelde verstrekkingen.

De geneeskundige verstrekkingen, verstrekt in het buitenland, moeten worden voorgeschreven (vooraleer de zorgen worden toegediend) door een geneesheer-specialist, gespecialiseerd in de behandeling van de desbetreffende aandoening, en die de toelating heeft de geneeskunde in België te beoefenen.

Onderafdeling IV. Procedures

Art. 25*octies*. — § 1. De Koning kan, na advies van het Verzekeringscomité, de procedures van aanvraag, toekenning en de voorwaarden voor tegemoetkoming vastleggen.

De aanvraag om tegemoetkoming van de verzekering in de kosten van de verstrekkingen, bedoeld in de onderafdelingen II en III, wordt door de rechthebbende van de verzekering voor geneeskundige verzorging bij de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling ingediend met een ter post

de déterminer avec certitude la date d'introduction de la demande.

Toutefois, le bénéficiaire ne doit pas obligatoirement introduire de demande d'intervention dans les coûts supplémentaires visés à l'article 25 quinquies. Pour ces coûts supplémentaires, l'organisme assureur auprès duquel est affilié ou inscrit l'intéressé, ainsi que les autres intervenants dans la prise en charge, peuvent initier eux-mêmes la demande d'intervention sur la base des éléments en leur possession et après accord de l'intéressé.

La demande d'intervention doit comporter au moins:

1° une feuille de renseignements, dont le modèle est établi par le Comité de l'Assurance, sur proposition du Collège des médecins-directeurs, et soumise par le médecin-conseil de l'organisme assureur au Collège des médecins-directeurs, endéans un délai de trente jours à dater du jour de l'introduction de la demande . Toute demande d'information complémentaire adressée au bénéficiaire suspend le délai de trente jours;

2° une prescription établie par un médecin tel que visé à cet article, accompagnée d'un rapport médical circonstancié comportant toutes les informations permettant de conclure si la prestation demandée répond aux conditions énoncées dans les sous-sections II et III. Le Comité de l'assurance peut, sur proposition du Collège des médecins-directeurs, établir un modèle de prescription;

3° une facture détaillée ou un devis circonstancié en cas d'une demande de principe établie par le ou les dispensateurs de soins;

4° la déclaration sur l'honneur dont le modèle établi par le Comité de l'Assurance, sur proposition du Collège des médecins-directeurs dans laquelle le bénéficiaire:

– atteste, en ce qui concerne les prestations pour lesquelles il demande une intervention, avoir épuisé ses droits en vertu de la législation belge ou étrangère et ne pas pouvoir faire valoir de droits en vertu d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif;

– communique le montant à concurrence duquel il peut faire valoir ses droits en vertu du contrat précité;

– détermine s'il encaissera lui-même ou non les remboursements accordés par l'assurance soins de santé dans le cadre du Fonds Spécial de Solidarité;

§ 2. Le médecin-conseil visé dans l'article 153 n'envoie pas la demande au Collège des médecins-directeurs si elle concerne un ou des:

– frais de logement, de séjour ou de voyage du bénéficiaire ou la personne accompagnante durant l'admission d'un bénéficiaire dans un hôpital belge;

aangetekende brief of op gelijk welke andere manier die toelaat de datum van indiening met zekerheid vast te stellen.

De rechthebbende is evenwel niet verplicht een aanvraag in te dienen voor tegemoetkoming in de extra kosten, bedoeld in artikel 25 quinquies. Voor deze extra kosten kunnen de verzekeringsinstelling waarbij de betrokkene is ingeschreven of aangesloten, alsmede de andere partijen die tussenkomen in de tenlasteneming zelf een aanvraag indienen, op basis van de elementen waarover zij beschikken en na akkoord van de betrokkene.

De aanvraag om tegemoetkoming moet minstens, omvatten:

1° een inlichtingsblad waarvan het model wordt opgemaakt door het Verzekeringscomité, op voorstel van het College van geneesheren-directeurs dat door de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling wordt voorgelegd aan het College van geneesheren-directeurs, binnen een termijn van dertig dagen vanaf de dag van de door de rechthebbende ingediende aanvraag. Elke vraag om bijkomende informatie, geadresseerd aan de rechthebbende, schort de termijn van dertig dagen op;

2° een voorschrift dat is opgemaakt door een geneesheer als bedoeld in dit artikel en waarbij een omstandig geneeskundig verslag is gevoegd dat alle inlichtingen bevat die toelaten te besluiten of de gevraagde verstrekking voldoet aan de voorwaarden die vermeld zijn in de onderafdelingen II en III. Het Verzekeringscomité kan op voorstel van het College van geneesheren-directeurs een modelvoorschrift opmaken;

3° een gedetailleerde factuur of een omstandig bestek ingeval van een principiële aanvraag met de kosten, opgemaakt door de zorgverleners;

4° de verklaring op erewoord, waarvan het model wordt opgemaakt door het Verzekeringscomité op voorstel van het College van geneesheren-directeurs waarin de rechthebbende:

– bevestigt dat hij, in verband met de verstrekkingen waarvoor hij een tegemoetkoming vraagt, zijn rechten heeft uitgeput krachtens de Belgische of buitenlandse wetgeving en geen rechten kan doen gelden krachtens een individueel of collectief gesloten overeenkomst;

– meedeelt ten belope van welk bedrag hij, in voorkomend geval, rechten kan doen gelden krachtens de voornoemde overeenkomst;

– bepaalt of hij de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verstrekkingen toegestane vergoedingen in het raam van het Bijzonder solidariteitsfonds, al of niet zelf zal innen.

§ 2. De in artikel 153 bedoelde adviserend geneesheer stuurt de aanvraag niet naar het College van geneesheren-directeurs door indien ze betrekking heeft op:

– huisvestings-, verblijfs- of reiskosten van de rechthebbende of zijn vergezellend persoon gedurende de opneming in een Belgisch ziekenhuis;

– suppléments ou interventions personnelles pour des prestations dispensées conformément à toute réglementation comprenant les conditions d'intervention de l'assurance soins de santé dans certaines prestations, y compris pour les soins réalisés à l'étranger;

– soins de santé et/ou frais de voyage et de séjour pour un bénéficiaire qui reçoit des soins à l'étranger et pour lesquels le médecin-conseil de l'organisme assureur n'a pas donné une autorisation;

– prestation effectuée plus de trois ans avant la demande.

Art. 25*nonies*. — Le Collège des médecins-directeurs fixe le montant de l'intervention du Fonds spécial de solidarité.

Le Roi peut déterminer les conditions dans lesquelles le pouvoir de décision du Collège des médecins-directeurs peut être exercé par un ou plusieurs médecins, membres dudit Collège. Ce pouvoir de décision ne peut en aucun cas être exercé exclusivement par des médecins occupés par l'organisme assureur auquel le bénéficiaire intéressé est affilié ou inscrit.

Si le Collège ne décide pas sur facture pour l'intervention demandée au Fonds spécial de solidarité, le Collège prend une décision de principe sur la base de laquelle l'organisme assureur concerné peut intervenir. Dans ce cas, l'organisme assureur transmet un état récapitulatif trimestriel de l'exécution des montants payés à la suite des décisions du Collège.

Le Collège des médecins-directeurs peut demander l'avis concernant, entre autres l'indication et/ou le prix indicatif, auprès des instances scientifiques autorisées, auprès des organes officiels au sein de l'INAMI , auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement ou auprès du centre fédéral d'expertise de la santé. Si l'avis demandé n'est pas transmis dans les deux mois de la demande au Collège des médecins-directeurs, le Collège doit émettre une décision sur la demande d'intervention.

Art. 25*decies*. — Si le Collège des médecins directeurs décide immédiatement de l'intervention sur la base d'une facture, l'organisme assureur paie le montant accordé au bénéficiaire ou au dispensateur de soins endéans un délai de 15 jours ouvrables à dater de la réception de la notification de la décision du Collège des médecins directeurs.

Si le Collège émet un accord de principe et que le médecin-conseil de l'organisme assureur détermine le montant alloué selon les modalités prévues par le Collège des médecins-directeurs après vérification de la facture, l'organisme assureur paie ce montant au bénéficiaire ou au dispensateur de soins endéans un délai de 20 jours ouvrables à dater de la réception de la facture.

Aucune intervention du Fonds Spécial de Solidarité n'est due pour un montant accordé qui ne serait pas acquitté par le bénéficiaire.

– supplementen of persoonlijke aandelen voor verstrekkingen die werden verleend overeenkomstig gelijk welke regeling die de voorwaarden omvat voor de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor bepaalde verstrekkingen inclusief de in het buitenland verleende zorgen;

– geneeskundige verzorging en of reis- en verblijfskosten voor een rechthebbende die in het buitenland zorgen ontvangt en waarvoor de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling geen toestemming heeft verleend.

– een verstrekking verricht meer dan drie jaar voor de aanvraag.

Art. 25*nonies*. — Het College van geneesheren-directeurs bepaalt het bedrag van tegemoetkomingen van het Bijzonder Solidariteitsfonds.

De Koning kan de voorwaarden bepalen waaronder de beslissingsbevoegdheid van het College van geneesheren-directeurs uitgeoefend kan worden door één of meerdere geneesheren, lid van het voornoemde College. Deze beslissingsbevoegdheid kan in geen enkel geval exclusief uitgeoefend worden door geneesheren die tewerkgesteld zijn bij de verzekeringsinstellingen waarbij de belanghebbende rechthebbende aangesloten of ingeschreven is.

In geval het College niet op factuur om de gevraagde tegemoetkoming van het Bijzonder Solidariteitsfonds beslist, neemt het College een principepbeslissing op basis van dewelke de betrokken verzekeringsinstelling kan tegemoetkomen. In dit geval maakt de betrokken verzekeringsinstelling driemaandelijks een staat over van de in uitvoering van de collegebeslissingen uitbetaalde bedragen.

Het College van geneesheren-directeurs kan het advies inzake onder meer indicatie en/of richtprijs inwinnen bij gezaghebbende-wetenschappelijke instanties, bij officiële organen in de schoot van het RIZIV, bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen of Leefmilieu of bij het federaal kenniscentrum . Indien het gevraagde advies niet binnen de twee maanden na de aanvraag aan het College van geneesheren-directeurs wordt overgemaakt, moet het College een beslissing uitbrengen over de aanvraag voor tussenkomst.

Art. 25*decies*. — Indien het College van geneesheren-directeurs over de tussenkomst onmiddellijk beslist op basis van een factuur, betaalt de verzekeringsinstelling aan de rechthebbende of aan de zorgverlener het toegekend bedrag binnen een termijn van 15 werkdagen na ontvangst van de kennisgeving van de beslissing van het College van geneesheren-directeurs.

Indien het College een principieel akkoord uitbrengt en de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling bepaalt het bedrag toegekend volgens de modaliteiten voorzien door het College van geneesheren-directeurs na verificatie van de factuur, betaalt de verzekeringsinstelling het bedrag aan de rechthebbende of aan de zorgverlener binnen een termijn van 20 werkdagen na ontvangst van de factuur.

Geen enkele tussenkomst van het Bijzonder Solidariteitsfonds is verschuldigd voor een bedrag toegestaan dat niet wordt betaald door de rechthebbende.

Sous-section V Rapport d'activité

Le Collège des médecins-directeurs établit, chaque année, à l'intention du Comité de l'Assurance et du Conseil général un rapport contenant un inventaire des décisions. Ce rapport peut également contenir des propositions ou suggestions en vue de l'amélioration ou de l'adaptation de l'assurance soins de santé. Ces propositions ou suggestions sont transmises aux conseils compétents, chargés de l'établissement des propositions de modification de la nomenclature visée à l'article 35.»

Art. 3

les dispositions de la présente section - entrent en vigueur pour les prestations qui sont réalisées à partir du 1er avril 2005, à l'exception des dispositions de l'article 25 quinquies qui entrent en vigueur le 1 janvier 2004.

Art. 4

L'article 34 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée du 14 juillet 1994, tel que modifié par les lois des 22 décembre 1995, 22 février 1998, 25 janvier 1999, 24 décembre 1999, 12 août 2000, 2 janvier 2001, 10 août 2001, 22 août 2002, 24 décembre 2002, 5 août 2003, 22 décembre 2003 et 9 juillet 2004, est complété comme suit:

«25° les soins à domicile pour les personnes souffrant d'une lésion cérébrale non congénitale et nécessitant des soins chroniques lourds.»

Art. 5

Dans l'article 35, § 1er, alinéa 6 de la même loi, inséré par la loi du 22 février 1998, les mots «les prestations visées à l'article 34, 14°» sont remplacés par les mots «les prestations visées à l'article 34, 14° et 25°»

Art. 6

Dans l'article 37, § 20 de la même loi, inséré par la loi du 22 février 1998, les mots «les prestations visées à l'article 34, 14°» sont remplacés par les mots «les prestations visées à l'article 34, 14° et 25°»

CHAPITRE 2

Mesures de responsabilisation

Art. 7

A l'article 36*bis*, § 1er, de la même loi, le troisième alinéa est complété comme suit:

«-le respect de règles ou de recommandations en rapport avec la prescription rationnelle de médicaments et de presta-

Onderafdeling V Activiteitenverslag.

Het College van geneesheren-directeurs maakt jaarlijks ten behoeve van het Verzekeringscomité en van de Algemene Raad, een rapport op met een inventaris van de beslissingen. In dit rapport kunnen ook voorstellen of suggesties tot verbetering of aanpassing van de verzekering voor geneeskundige verzorging worden opgenomen. Deze voorstellen of suggesties worden overgemaakt aan de bevoegde organen belast met de opmaak van voorstellen tot wijziging van de nomenclatuur bedoeld in artikel 35.»

Art. 3

De bepalingen van afdeling - treden in werking voor de verstrekkingen die zijn verleend vanaf 1 april 2005 met uitzondering van de bepalingen van het artikel 25 quinquies die in werking treden op 1 januari 2004.

Art. 4

Artikel 34 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging 12 augustus 2000, 2 januari 2001, 10 augustus 2001, 22 augustus 2002, 24 december 2002, 5 augustus 2003, 22 december 2003 en 9 juli 2004 wordt als volgt aangevuld:

«25° de thuiszorg voor personen met een niet-aangeboren hersenletsel die zware chronische verzorging nodig hebben».

Art. 5

In artikel 35, § 1, 6e lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998, worden de woorden «de in artikel 34, 14°, bedoelde verstrekkingen» vervangen door de woorden «de in artikel 34, 14° en 25°, bedoelde verstrekkingen»

Art. 6

In artikel 37, § 20 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998, worden de woorden «de in artikel 34, 14°, bedoelde verstrekkingen» vervangen door de woorden «de in artikel 34, 14° en 25°, bedoelde verstrekkingen».

HOOFDSTUK 2

Responsabiliseringsmaatregelen

Art. 7

In artikel 36*bis,* § 1, van dezelfde wet wordt het derde lid aangevuld als volgt:

«-het naleven van regels of aanbevelingen inzake het rationeel voorschrijven van geneesmiddelen en specialistische

tions spécialistes fixées par le Conseil national de la promotion de la qualité ou, le cas échéant, par la Commission de remboursement des médicaments.»

Art. 8

A l'article 141, § 3, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 2, les mots «ou à l'initiative des commissions de profils» sont insérés entre les mots «assureurs» et «les»

2° à l'alinéa 3, les mots «ou les commissions de profils» sont insérés entre les mots «Service» et «fait».

Art. 9

A l'article 56ter de la même loi, inséré par la loi du 22 août 2002 et modifié par la loi du 24 décembre 2002, dans le § 5 ,alinéa 1° la disposition suivante est insérée après la première phrase: «Pour les admissions à partir du 1er janvier 2005, cette disposition est valable dès que les dépenses réelles pour l'ensemble des admissions dans un hôpital visées au §1er dépassent les dépenses de référence calculées conformément au § 4.»

Art . 10

Dans la même loi, il est ajouté un article 56 quater en ces termes:

Art. 56*quater*. — Par dérogation aux dispositions de l'article 56ter, un forfait à fixer par le Roi peut être appliqué conformément aux conditions à fixer par Lui, par admission à l'hôpital d'un bénéficiaire. Le présent forfait comporte des groupes de prestations à désigner par Lui, visés à l'article 56*ter* §§ 8 et 10 pour autant que ceux-ci aient trait aux groupes APR-DRG désignés par Lui visés aux §§ 9 et 10 du même article.

Le Roi désigne les groupes de prestations et les groupes APR-DRG visés à l'alinéa premier après avis de la structure multipartite visé à l'art. 153 de la loi du 29 avril 1996 susmentionnée. A défaut d'avis dans ce délai, l'avis sera réputé donné.

Art. 11

A l'article 64 de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:
le troisième alinéa est remplacé comme suit:

«A compter du 1er janvier 2005, il est interdit de facturer au patient des prestations qui ne satisfont pas aux conditions mentionnées à l'alinéa premier.

verstrekkingen vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie of, desgevallend, door de Commissie Tegemoetkoming van Geneesmiddelen.»

Art. 8

In artikel 141, § 3, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in tweede lid, worden de woorden «of op initiatief van de profielcommissies» ingevoegd tussen de woorden «verzekeringsinstellingen» en «de»
2° in derde lid, worden de woorden «of van de profielcommissies» ingevoegd tussen de woorden «Dienst» en «doet».

Art. 9

In artikel 56t*er* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002 en gewijzigd bij de wet van 24 december 2002, wordt in § 5, eerste lid na de eerste zin de volgende bepaling ingevoegd: «Voor de opnames vanaf 1 januari 2005 geldt deze bepaling van zodra de werkelijke uitgaven voor het geheel van de in § 1 bedoelde opnames in een ziekenhuis overeenkomstig § 4 berekende referentieuitgaven overtreffen.»

Art 10

In dezelfde wet wordt een artikel 56 quater gevoegd luidend als volgt:

Art. 56*quater.* — In afwijking tot de bepalingen van artikel 56*ter*, kan overeenkomstig door de Koning te bepalen voorwaarden, een door Hem te bepalen forfait worden toegepast per ziekenhuisopname van een rechthebbende. Dit forfait omvat door Hem aan te duiden groepen van verstrekkingen, bedoeld in artikel 56 *ter* §§ 8 en 10, voor zover deze betrekking hebben op door Hem aangeduide APR-DRG-groepen bedoeld in §§ 9 en 10 van hetzelfde artikel.

De Koning duidt de in het eerste lid bedoelde groepen van verstrekkingen en APR-DRG-groepen aan na advies binnen een door de Minister te bepalen termijn van de multipartite structuur bedoeld in art. 153 van hogervermelde wet van 29 april 1996. Indien binnen deze termijn geen advies is uitgebracht, is dit verondersteld als gegeven.

Art. 11

In artikel 64 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:
het derde lid wordt vervangen als volgt:

§ 1 «Vanaf 1 januari 2005 is het verboden prestaties die niet aan de in het eerste lid vermelde voorwaarden voldoen aan de patiënt aan te rekenen.

Les infractions à cette disposition sont constatées par les médecins-inspecteurs ou les contrôleurs visés à l'article 146. Les procès-verbaux constatant l'infraction sont communiqués au ministre qui a la fixation du budget des moyens financiers des hôpitaux dans ses attributions, et ce en vue de l'application de l'article 107, § 1er, , de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.»

2° Il est inséré un § 2 et un § 3 rédigés comme suit:

«§ 2. Si un appareil médical, tel qu'indiqué et décrit par le Roi, est installé ou exploité dans un hôpital, sans une autorisation visée à l'article 40, sans agrément en tant que service médico-technique visé à l'article 44, ou en violation du nombre maximum ou des critères de programmation visés à l'article 41, ou 44ter, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, les forfaits et honoraires désignés par le Roi, dus conformément à la présente loi, pour des prestations qui ont été effectuées dans cet hôpital pendant le semestre où cette installation ou exploitation est fixée, sont réduits d'un pourcentage fixé par le Roi, qui ne peut pas être supérieur à 10 pct.

La réduction des honoraires ou forfaits dus, visée au premier alinéa, s'applique également dans le cas où un service hospitalier, une fonction hospitalière, une section hospitalière, un service médical ou un programme de soins est exploité sans agrément, visé à l'article 68, de la loi coordonnée précitée, ou en violation des critères de programmation ou du nombre maximum comme visé aux articles 23, 44*bis* of 44*ter.*

L'application des alinéas 1er et 2 ne peut d'aucune façon être portée en compte au patient.

Le procès-verbal fixant l'infraction, visée aux alinéas 1er et 2, qui est établi par le médecin- inspecteur ou le contrôleur visé à l'article 147, est communiqué au Ministre qui a la fixation du budget des moyens financiers des hôpitaux dans ses attributions, en vue de l'application de l'article 107, §1er de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et de l'application des alinéas 1er et 2 du présent article.

Le médecin-inspecteur ou le contrôleur visé à l'alinéa précédent peut saisir les appareils et le matériel au moyen desquels les infractions visées dans le présent paragraphe sont commises et fermer les locaux dans lesquels les mêmes infractions sont commises.».

§3. Les dispositions du § 2 sont également d'application vis-à-vis des médecins qui sont actifs dans une pratique, en dehors d'un hôpital où des appareils sont installés ou exploités en violation, des articles 40, 41, 44 ou 44*bis* ou 44*ter* de la loi coordonnée sur les hôpitaux ou de leurs arrêtés d'exécution

La réduction des honoraires ou des forfaits se fait par rapport aux honoraires ou forfaits qui sont dus aux médecins concernés, même si les prestations visées ont été effectuées en dehors du lieu de pratique.

De inbreuken op deze bepaling worden vastgesteld door de in artikel 146 bedoelde geneesheren-inspecteurs of controleurs. De processen-verbaal houdende vaststelling van de inbreuk wordt meegedeeld aan de minister die de vaststelling in het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen onder zijn bevoegdheid heeft, met het oog op de toepassing van artikel 107, §1, van de wet op de ziekenhuizen.»

2° een § 2 en een § 3 worden ingevoegd luidend als volgt:

§ 2. In het geval een medisch apparaat, zoals aangewezen en omschreven door de Koning, wordt opgesteld of uitgebaat in een ziekenhuis, zonder een vergunning, bedoeld in artikel 40, zonder erkenning als medisch-technische dienst, bedoeld in artikel 44, of met miskenning van het maximum aantal of de programmatiecriteria bedoeld in artikel 41 of 44ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, heeft dit tot vervolg dat de krachtens deze wet verschuldigde door de Koning aangeduide honoraria en forfaits voor verstrekkingen die gedurende het semester waarin deze opstelling of uitbating wordt vastgesteld zijn verricht in dat ziekenhuis, worden verminderd met een door de Koning bepaald percentage, dat niet hoger mag zijn dan 10 pct.

De in het eerste lid bedoelde vermindering van de verschuldigde honoraria of forfaits, geldt eveneens in het geval een ziekenhuisdienst, ziekenhuisfunctie, ziekenhuisafdeling, een medische dienst of zorgprogramma wordt uitgebaat zonder erkenning, bedoeld in artikel 68 van voornoemde gecoördineerde wet, of met miskenning van de programmatiecriteria of maximum aantal zoals bedoeld in de artikelen 23, 44*bis* of 44*ter.*

De toepassing van het eerste en tweede lid mag op geen enkele wijze worden aangerekend aan de patiënt.

Het proces-verbaal houdende vaststelling van de inbreuk, bedoeld in het eerste en tweede lid, dat wordt opgemaakt door de geneesheer-inspecteur of controleur bedoeld in artikel 146, wordt medegedeeld aan de Minister die de vaststelling van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen onder zijn bevoegdheid heeft, met het oog op de toepassing van artikel 107, § 1, van de wet op de ziekenhuizen en de toepassing van het eerste en tweede lid.

De in het vorige lid bedoelde geneesheer-inspecteur of controleur kan beslag leggen op de apparaten en het materieel door middel van welke de in deze paragraaf bedoelde inbreuken worden gepleegd, en de lokalen sluiten waarin dezelfde inbreuken worden gepleegd.

§ 3. De bepalingen van § 2, zijn van overeenkomstige toepassing ten aanzien van geneesheren die werkzaam zijn in een praktijkruimte, buiten een ziekenhuis waar toestellen zijn opgesteld of uitgebaat en hierbij de artikelen 40, 41, 44 of 44*bis* of 44*ter* van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen of diens uitvoeringsbesluiten worden miskend.

De vermindering van honoraria of forfaits geschiedt ten aanzien van de honoraria of forfaits die verschuldigd zijn aan de betrokken geneesheren, zelfs indien de bedoelde verstrekkingen buiten de praktijkruimte zijn verricht.

Art.12

Les dispositions de l'article 11 entrent en vigueur le 1er juillet 2005

Art. 13

Dans la même loi, il est inséré un article 190 bis rédigé comme suit:

«Sans déroger à la compétence des organes existants en matière d'évaluation, de contrôle et de promotion de la qualité, les Ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions désignent un délégué qui est chargé à temps plein , d'organiser la coordination du pilotage des différentes initiatives et de leur évaluation ,qui sont développées dans le domaine de la promotion de la qualité des soins de santé, de la promotion des bonnes pratiques médicales et du bon usage des moyens.

Ce délégué fait rapport, régulièrement, aux ministres des initiatives qui sont prises en matière de promotion de la qualité dans l'exercice de la pratique médicale, notamment dans le but de diminuer la variabilité dans l'exercice des pratiques médicales, et de leurs résultats.

Les ministres peuvent charger ce délégué de toute mission visant à garantir la coordination entre les initiatives prises par l'Institut, les Services publics fédéraux compétents, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé, la Structure multipartite en rapport avec la politique hospitalière et l'Agence intermutualiste.

Le délégué est nommé par le Roi pour une durée de 6 ans, renouvelable.

Le statut de ce délégué est établi par le Roi. Son traitement et les frais de fonctionnement afférant à sa mission sont à charge du budget de l'Institut.

Ce délégué est assisté dans l'exercice de sa mission par un comité de pilotage dont la composition et le mode de fonctionnement sont fixés par le Roi, par arrêté délibéré en conseil des ministres.

CHAPITRE III

Dispositions financières

Art. 14

A l'article 199 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par la loi du 22 décembre 2003, sont apportées les modifications suivantes:

1° le § 2, alinéa 7, est remplacé par la disposition suivante:

«A partir du 1er janvier 2004, le fonds spécial de réserve est alimenté par la partie du boni visée à l'article 198, § 2, et/ou par 80 p.c. des intérêts financiers visés à l'article 191, alinéa 1er, 10°bis, sur le fonds des bonis et/ou par le solde

Art.12

De bepalingen van het artikel 11 treden in werking op 1 Juli 2005

Art. 13

In dezelfde wet wordt een artikel 190bis ingevoegd luidend als volgt:

«Zonder dat wordt afgeweken van de bevoegdheid van de bestaande organen inzake evaluatie, controle en kwaliteitspromotie kunnen de Ministers die respectievelijk Sociale Zaken en Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben bij het Instituut een afgevaardigde aanwijzen die voltijds belast is met de organisatie van de coördinatie van de aansturing van de verschillende initiatieven en hun evaluatie, die ontwikkeld worden inzake kwaliteitsbevordering , promotie van goede medische praktijk en het goed gebruik van de middelen.

Deze afgevaardigde brengt regelmatig aan de ministers verslag uit over de initiatieven die op het vlak van de bevordering van de kwaliteit in de uitoefening van de medische praktijk worden genomen, alsook over hun resultaten, inzonderheid om de variabiliteit in de uitoefening van de medische praktijken te verminderen.

De ministers kunnen deze afgevaardigde belasten met iedere opdracht die tot doel heeft de coördinatie te verzekeren tussen de initiatieven genomen door het Instituut, de bevoegde Federale Overheidsdiensten, het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, de Multipartite-structuur betreffende het ziekenhuisbeleid en het Intermutualistisch Agentschap.

De afgevaardigde wordt aangeduid door de Koning voor een hernieuwbare termijn van 6 jaar.

Het statuut van die afgevaardigde wordt door de Koning vastgesteld. Zijn wedde en de functioneringskosten inherent aan zijn opdracht zijn ten laste van de begroting van het Instituut.

Deze afgevaardigde wordt in de uitoefening van zijn opdracht bijgestaan door een stuurcomité waarvan de samenstelling en de werkwijze wordt vastgesteld door de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit.

HOOFDSTUK III

Financiële bepalingen

Art. 14

In artikel 199 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° § 2, zevende lid, wordt vervangen als volgt:

«Vanaf 1 januari 2004 wordt het bijzonder reservefonds gestijfd door het in artikel 198, § 2, bedoelde deel van het boni en/of door 80 pct. van de financiële intresten, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 10°bis, op het fonds van de boni's en/of

des produits financiers et des charges financières, visé par l'article 191, alinéa 1er, 10°ter, alinéa 2, diminué des produits annuels d'intérêts visés au § 3, alinéa 4, et/ou par une cotisation des titulaires et/ou par un versement provenant des moyens propres de l'organisme assureur.»;

2° au §3, alinéa 4, les mots «jusqu'au 31 décembre 2003", sont supprimés.

Art 15

L'article 10 produit ses effets au 1er janvier 2004.

CHAPITRE IV

Dispositions diverses

Art. 16

A l'article 12, 10°, al.2, 2ème phrase de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, les mots «lors de sa plus prochaine séance» sont supprimés.

A l'article 16, § 1er, 5°, al.3, 1ère phrase de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, les mots «lors de sa plus prochaine séance» sont supprimés.

A l'article 80, 8°, alinéa 2, 2ème phrase, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, les mots «lors de sa plus prochaine séance» sont supprimés.

A l'article 80*bis*, 4°, al.2, 2ème phrase de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, les mots «lors de sa plus prochaine séance» sont supprimés.

A l'article 141, § 1er, 17°, al.2, 2ème phrase de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, les mots «lors de sa plus prochaine séance» sont supprimés.

A l'article 161, § 1er, 10°, al.2, 2ème phrase de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, les mots «lors de sa plus prochaine séance» sont supprimés.

door het saldo van de financiële opbrengsten en de financiële kosten, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 10°ter, tweede lid, verminderd met de jaarlijkse renteopbrengsten bedoeld in § 3, vierde lid, en/of door een bijdrage van de gerechtigden en/of door een storting uit de eigen middelen van de verzekeringsinstelling.»;

2° in § 3, 4de lid, worden de woorden «tot en met 31 december 2003» geschrapt.

Art. 15

Artikel 10 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2004.

HOOFDSTUK IV

Verscheidene bepalingen

Art 16

In artikel 12, 10°, tweede lid, tweede zin, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden de woorden «op zijn eerstvolgende vergadering» geschrapt.

In artikel 16, § 1, 5°, derde lid, eerste zin, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden de woorden «op zijn eerstvolgende vergadering» geschrapt.

In artikel 80, 8°, tweede lid, tweede zin, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden de woorden «op zijn eerstvolgende vergadering» geschrapt.

In artikel 80*bis*, 4°, tweede lid, tweede zin, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden de woorden «op zijn eerstvolgende vergadering» geschrapt.

In artikel 141, § 1, 17°, tweede lid, tweede zin, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden de woorden «op zijn eerstvolgende vergadering» geschrapt.

In artikel 161, § 1, 10°, tweede lid, tweede zin, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden de woorden «op zijn eerstvolgende vergadering» geschrapt.

TITRE 3

Modifications de la loi sur les hôpitaux

Section 1ère

Modifications apportées à la loi sur les hôpitaux.

Art. 17

A l'article 23 de la loi sur les hôpitaux, modifiée par la loi du 30 décembre 1988, les modifications suivantes sont apportées:

1° au premier alinéa, les mots «à l'intérieur d'un territoire à fixer» sont insérés entre le mot «desservir» et le mot «et»;

2° au premier alinéa, les mots «des impératifs d'une saine gestion, ainsi que des prévisions concernant l'évolution des équipements sanitaires qui, sans appartenir directement au secteur hospitalier, sont de nature à influencer ces critères de programmation» sont supprimés.

3° le deuxième alinéa est supprimé.

Art. 18

A l'article 24 de la même loi, les mots «la répartition géographique et de la répartition équitable dont question à l'article 23, alinéa 2» sont remplacés par «et de la répartition géographique»

Art. 19

L'article 41 de la même loi, remplacé par la loi du 14 janvier 2002, est complété par un quatrième alinéa, en ces termes:

«Les critères de programmation visés au deuxième alinéa sont ceux visés aux articles 23 et 24.»

Art. 20

L'article 44ter de la même loi, inséré par la loi du 21 décembre 1994, et modifié par la loi du 14 janvier 2002, il est inséré un deuxième alinéa, en ces termes:

«Les critères de programmation visés au premier alinéa sont ceux visés aux articles 23 et 24.»

Art. 21

L'article 69 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, modifiée par les lois du 21 décembre 1994 et du 14 janvier 2002, est complété par un deuxième et un troisième alinéa, libellés comme suit:

TITEL 3

Wijzigingen in de wet op de ziekenhuizen

Afdeling 1

Wijzigingen aan de wet op de ziekenhuizen.

Art. 17

In artikel 23 van de wet op de ziekenhuizen, gewijzigd bij de wet van 30 december 1988, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden tussen het woord «instaan» en het woord «en» de woorden «binnen een vast te stellen gebied» ingevoegd;

2° in het eerste lid worden de woorden «met de vereisten van een gezond beheer, alsmede met de vooruitzichten inzake ontwikkeling van de gezondheidsvoorzieningen die zonder direct tot de ziekenhuissector te behoren, van aard zijn de programmatie criteria ervan te beïnvloeden» geschrapt.

3° het tweede lid wordt geschrapt.

Art. 18

In artikel 24 van dezelfde wet worden de woorden «de geografische spreiding en met de billijke verdeling waarvan sprake in artikel 23, tweede lid» vervangen door «en met de geografische spreiding».

Art. 19

Artikel 41 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 14 januari 2002, wordt aangevuld met een vierde lid, luidend als volgt:

«De in het tweede lid bedoelde programmatiecriteria zijn deze bedoeld in de artikelen 23 en 24.».

Art. 20

In artikel 44*ter* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 21 december 1994, en gewijzigd bij de wet van 14 januari 2002, wordt een tweede lid ingevoegd, luidend als volgt:

«De in het eerste lid bedoelde programmatiecriteria zijn deze bedoeld in de artikelen 23 en 24.».

Art. 21

Artikel 69 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerde op 7augustus 1987, gewijzigd bij de wetten van 21 december 1994 en 14 januari 2002, wordt aangevuld met een tweede en derde lid, luidend als volgt:

«Les associations d'hôpitaux visées au 3° de l'alinéa 1er peuvent être exploitées par une personne morale.

Seules les personnes morales qui exploitent les hôpitaux qui font parties de l'association visée à l'alinéa précédent peuvent être membre ou associé de la personne morale qui exploite cette association.

Art. 22

A l'article 87 de la même loi, remplacée par la loi du 14 janvier 2002, les modifications suivantes sont apportées:

1° Entre le premier et le deuxième alinéa sont insérés, un nouveau deuxième alinéa et un troisième alinéa , libellés comme suit:

«Le budget des moyens financiers est fixé, à l'intérieur du budget global visé au premier alinéa, séparément pour chaque association d'hôpitaux si celle-ci est exploitée par une personne morale en application de l'article 69, alinéa 2.

Dans le présent chapitre, on entend par «hôpital», un hôpital ou une association qui est exploité par une personne morale, comme visé à l'alinéa précédent.»

2° Au dernier alinéa, les mots «alinéa 1er» sont remplacés par «le présent article

Art. 23

L'article 107*ter* de la même loi, inséré par la loi du 21 décembre 1994, est remplacé par la disposition suivante:

«Le Roi peut fixer des règles et des conditions spécifiques pour l'application des dispositions de ce chapitre vis-à-vis des associations d'hôpitaux, comme mentionné à l'article 87, deuxième et troisième alinéas.

Art. 24

§ 1er. L'article 107quater, §1er, de la même loi, inséré par la loi du 22 août 2002 et annulé par l'arrêt n° 49/2004 de la Cour d'Arbitrage du 24 mars 2004, est remplacé par la disposition suivante:

«Art. 107*quater.* — §1er. Il ne peut être réclamé de contribution aux patients qui se présentent dans une unité de soins d'urgence d'un hôpital.»

§ 2. L'article 107*quater,* § 2, de la même loi, inséré par la loi du 22 août 2002, est remplacé par la disposition suivante:

«§ 2. Par dérogation au §1er, une contribution forfaitaire qui se monte à 9,50 euros pour les assurés ordinaires et 4,75

«De in 3° van het eerste lid bedoelde associaties van ziekenhuizen kunnen worden uitgebaat door een rechtspersoon.

Uitsluitend de rechtspersonen die de ziekenhuizen uitbaten die deel uitmaken van de in het vorige lid bedoelde associatie, mogen lid of vennoot zijn van de rechtspersoon die deze associatie uitbaat.».

Art. 22

In artikel 87 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 14 januari 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Tussen het eerste en tweede lid wordt een nieuw tweede lid en een derde lid ingevoegd, luidend als volgt:

«Het budget van financiële middelen wordt, binnen het in het eerste lid bedoelde globale budget, afzonderlijk bepaald voor elke associatie van ziekenhuizen indien deze bij toepassing van artikel 69, tweede lid, door een rechtspersoon is uitgebaat.

In dit hoofdstuk wordt met «ziekenhuis» bedoeld, een ziekenhuis of een associatie die wordt uitgebaat door een rechtspersoon, zoals bedoeld in het vorige lid.»

2° In het laatste lid wordt het woord «het eerste lid», vervangen door «dit artikel».

Art. 23

Artikel 107*ter* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 21 december 1994, wordt aangevuld door de volgende bepaling:

«De Koning kan specifieke voorwaarden en regelen bepalen voor de toepassing van de bepalingen uit dit hoofdstuk ten aanzien van associaties van ziekenhuizen, zoals bedoeld in artikel 87, tweede en derde lid.»

Art. 24

§ 1. Artikel 107*quater,* § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet 22 augustus 2002 en vernietigd bij arrest nr. 49/2004 van het Arbitragehof van 24 maart 2004, wordt vervangen door de volgende bepaling:

«Art. 107*quater* — § 1. Er mag geen forfaitaire bijdrage gevorderd worden ten aanzien van patiënten die zich aanmelden in een eenheid voor spoedgevallenzorg van een ziekenhuis.».

§ 2. Artikel 107*quater*, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet 22 augustus 2002, wordt vervangen door de volgende bepaling :

«§ 2. In afwijking tot § 1, wordt tot op een door de Koning te bepalen datum, ten aanzien van bedoelde patiënten een

euros pour les bénéficiaires de l'intervention majorée est demandée aux patients visés, jusqu'à une date à fixer par le Roi, pour autant que leur trajet de soins n'intègre pas une des situations suivantes:

1° le patient est amené dans une unité de soins d'urgence en application de la loi du 8 juillet 1964 sur l'aide médicale urgente, ou par les services de police;

2° le patient est admis à l'hôpital via l'unité de soins d'urgences pour au moins une nuit ou en hospitalisation de jour comme mentionné en exécution de l'article 90, §3, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, ou s'il reste en observation pendant au moins 12 heures;

3° le patient est référé vers l'unité de soins d'urgence par un médecin;

4° la consultation débute entre 21 heures et 6 heures du matin.

5° Le pseudocode 0761036 est d'application.

Chaque mois, les hôpitaux transmettent aux organismes assureurs, visés à l'article 2, i, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, chaque perception visée au premier alinéa du moins écoulé, et ce, conformément aux modalités fixées par le Comité de l'assurance soins de santé, visé à l'article 21 de la même loi.

Art. 25

Dans la même loi, il est inséré un article 107*quinquies*, libellé comme suit:

«Art. 107*quinquies*. — Tous les frais liés aux interventions du service mobile d'urgence (SMUR) sont couverts par le budget des moyens financiers, à l'exception des honoraires visés à l'article 95.

Art. 26

L'article 140 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, modifié par les lois des 6 août 1993 et 14 janvier 2002 est complété par le paragraphe suivant:

«§ 6. L'accord entre le gestionnaire et le conseil médical visé au §§ 3et 4, ne peut être modifié que pour autant que ceci n'implique pas que le montant annuel total des retenues opérées par l'hôpital, visées aux §§ 3 et 4, dépasse le montant total de ces retenues du 1er janvier 2004 au 31 décembre. 2004.

forfaitaire bijdrage van 9,50 euro voor de gewone verzekerden en 4,75 voor rechthebbenden op de verhoogde tegemoetkoming, tot op een door de Koning te bepalen datum, voor zover hun zorgtraject niet één van de volgende situaties omvat:

1° de patiënt wordt in de eenheid voor spoedgevallenzorg binnengebracht bij toepassing van de wet van 8 juli 1964 op de dringende geneeskundige hulpverlening, of door de politiediensten;

2° de patiënt wordt via de eenheid voor spoedgevallenzorg opgenomen in het ziekenhuis voor ten minste één nacht of in daghospitalisatie zoals bedoeld in uitvoering van artikel 90, § 3, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, of er gedurende ten minste 12 uren geobserveerd;

3° de patiënt wordt naar de eenheid voor spoedgevallenzorg doorverwezen door een arts;

4° de raadpleging neemt een aanvang tussen 21 uur 's avonds en 6 uur s'morgens.

5° Het pseudocode 0761036 is van toepassing.

De ziekenhuizen delen maandelijks aan de verzekeringsinstellingen, bedoeld in artikel 2, i. , van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, elke in het eerste lid bedoelde inning van de afgelopen maand mede, en dit overeenkomstig de modaliteiten vastgesteld door Comité van de verzekering geneeskundige verzorging, bedoeld in artikel 21 van dezelfde wet.

Art. 25

In dezelfde wet wordt een artikel 107quin-quies ingevoegd luidend als volgt:

«Art. 107*quinquies*. — Alle kosten met betrekking tot de tussenkomsten van de mobiele urgentiegroep (MUG) worden gedekt door het budget van financiële middelen met uitzondering van de honoraria bedoeld in artikel 95.»

Art. 26

Artikel 140 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, gewijzigd door de wetten van 6 augustus 1993 en 14 januari 2002 wordt aangevuld met de volgende paragraaf:

«§ 6. Aan de in §§ 3 en 4 bedoelde overeenstemming tussen de beheerder en de medische raad kunnen slechts wijzigingen worden aangebracht voor zover deze niet tot gevolg hebben dat het totale jaarlijkse bedrag van de door het ziekenhuis verrichte inhoudingen bedoeld in §§ 3 en 4, het totale bedrag van bedoelde inhoudingen van 1 januari 2004 tot 31 december 2004 overschrijden.

Par dérogation à l'alinéa 1er, le montant maximum visé à l'alinéa 1er est adapté en fonction de la variation du montant total annuel des honoraires perçus de façon centrale par rapport à ce montant total qui est perçu de façon centrale dans la période de référence susmentionnée.

Le Roi peut définir des catégories spécifiques de frais, d auxquelles le présent paragraphe ne s'applique pas.

Tout accord entre le gestionnaire et le conseil médical qui déroge aux dispositions du présent paragraphe, est nul de plein droit.

Section 2

Nombre maximum de services de médecine nucléaire dans lesquels un scanner PET est installé

Art. 27

§ 1er. Le nombre de services de médecine nucléaire dans lesquels un scanner PET a été installé, comme mentionné au §2 et dans l'arrêté royal du 12 août 2000 fixant les normes auxquelles un service de médecine nucléaire où est installé un scanner PET doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et qui peuvent être agréés, est limité sur base des critères suivants:

a) 1 service pour chaque faculté universitaire disposant d'un programme d'études complet en médecine;
b) 1 service pour chaque hôpital où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales, exclusivement pour le traitement des tumeurs, et qu a obtenu la dérogation visée à l'article 2, § 1erbis, de l'arrêté royal du 30 janvier 1989 fixant les normes complémentaires d'agrément des hôpitaux et des services hospitaliers et précisant la définition des groupements d'hôpitaux et les normes particulières qu'ils doivent respecter;

c) 1 service par tranche complète de 1.600.000 habitants, soit 3 services sur le territoire de la Région flamande et 2 sur le territoire de la Région wallonne, et ce au-delà des critères visés aux a) et b).

§ 2. Par scanner PET, il faut entendre pour l'application du § 1er:

a) jusqu'au 2 janvier 2004, une caméra à émission de positrons qui produit à l'aide de détecteurs de coïncidence non collimatés, des images tridimensionnelles de distribution de radiopharmaceutiques en mesurant les rayonnements émis lors de l'annihilation de radioéléments émetteurs positrons, duquel le système de détection , mobile ou non, est constitué d'au moins un anneau avec lequel sont réalisés des prestations d' «examen tomographique par émission de positron avec protocole et documents pour l'ensemble de l'examen», caractérisé par les numéros 442971 et 442982, comme visé à l'article 18 de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre

In afwijking tot het eerste lid, wordt het bedoelde maximum bedrag aangepast in verhouding tot de wijziging van het totaal jaarlijks bedrag van de centraal geïnde honoraria ten aanzien van dit totale bedrag dat centraal werd geïnd in hoger vermelde referentieperiode.

De Koning kan de specifieke categorieën van kosten omschrijven waarop deze paragraaf niet van toepassing is.

Elke overeenstemming tussen de beheerder en de medische raad die strijdig is met de bepalingen van deze paragraaf is van rechtswege nietig.».

Afdeling 2

Maximum aantal diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld

Art. 27

§ 1. Het aantal diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner is opgesteld, zoals bedoeld in § 2 en in het koninklijk besluit van 12 augustus 2000 tot vaststelling van de normen waaraan een dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, en die mogen worden erkend, wordt beperkt op grond van de volgende criteria:

a) 1 dienst voor elke universitaire faculteit met volledig leerplan in de geneeskunde;
b) 1 dienst voor elk ziekenhuis waar tegelijkertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden, uitsluitend voor de behandeling van tumoren en dat de afwijking heeft verkregen, zoals bedoeld in artikel 2, § 1bis, van het koninklijk besluit van 30 juni 1989 houdende vaststelling van aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten alsmede tot nadere omschrijving van ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen;
c) 1 dienst per volledige schijf van 1.600.000 inwoners, met name 3 diensten gelegen op het grondgebied van het Vlaams Gewest en 2 diensten op het Grondgebied van het Waals Gewest, en dit boven op de criteria bedoeld in a) en b).

§ 2. Met PET-scanner wordt voor de toepassing van § 1, bedoeld:

a) tot 2 januari 2004, een positron emmissie tomograaf die beelden maakt van de ruimtelijke verdeling van radiofarmaca door de annihilatiestraling die vrijkomt bij het verval van positron-emiterende radionucleïden , te meten met behulp van ongecollimeerde, in coïncidentie geschakelde detectoren, waarbij bedoeld detectiesysteem, al of niet bewegend, opgebouwd uit tenminste één ring, en waarmede verstrekkingen «positronentomografisch onderzoek met protocol en documenten, voor het geheel van het onderzoek», gekenmerkt door de nummers 442971 en 442982, zoals bedoeld in artikel 18 van de bijlage van het koninklijk besluit van

1984 fixant la nomenclature des prestations médicales pour les soins de santé et indemnités;

b) À partir du 3 janvier 2004, une caméra à émission de positrons qui produit à l'aide de détecteurs de coïncidence non collimatés, des images tridimensionnelles de distribution de radiopharmaceutiques en mesurant les rayonnements émis lors de l'annihilation de radioéléments émetteurs positrons, duquel le système de détection , mobile ou non, est constitué d'au moins un anneau.

Les descriptions visées à l'alinéa 1er sont applicables à l'arrêté royal du 12 août 2000 fixant les normes auxquelles un service de médecine nucléaire où est installé un scanner PET doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

Section 3

Services dans lesquels un tomographe à résonance magnétique est installé: Nombre maximum et normes d'agrément.

Sous section 1

Nombre maximum de services

Art. 28

§ 1er. Le nombre de services agréés, visés à la présente section, est limité comme suit: Le nombre de services agréés dans lesquels est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré, comme mentionné à la présente section, est limité comme suit:

1° en 1999: 42 services, dont 24 sur le territoire de la Région flamande, 14 sur le territoire de la Région wallonne, et 4 sur le territoire bilingue de la région de Bruxelles-Capitale pour les hôpitaux relevant des institutions visées à l'article 60 de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises;

2° à partir de l'an 2000: 53 services, dont 30 sur le territoire de la Région flamande, 17 sur le territoire de la Région wallonne, et 6 sur le territoire bilingue de la région de Bruxelles-Capitale pour les hôpitaux relevant des institutions visées à l'article 60 de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises;

§ 2. Par faculté universitaire de médecine proposant un programme d'étude complet, un service visé au § 1er n'est pas compté dans le nombre visé au § 1er.

14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen voor geneeskundige verstrekkingen voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, worden verricht;

b) met ingang van 3 januari 2004, een positron emmissie tomograaf die beelden maakt van de ruimtelijke verdeling van radiofarmaca door de annihilatiestraling die vrijkomt bij het verval van positron-emiterende radionucleïden , te meten met behulp van ongecollimeerde, in coïncidentie geschakelde detectoren, waarbij bedoeld detectiesysteem, al of niet bewegend, opgebouwd uit tenminste één ring.

De in het eerste lid bedoelde omschrijvingen zijn van toepassing op het koninklijk besluit van 12 augustus 2000 tot vaststelling van de normen waaraan een dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

Afdeling 3

Diensten waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld: Maximum aantal en erkenningsnormen

Onderafdeling 1

Maximum aantal diensten

Art. 28

§ 1. Het aantal erkende diensten een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd electronisch telsysteem, zoals bedoeld in deze afdeling, wordt beperkt als volgt:

1° in 1999: 42 diensten, waarvan 24 gelegen op het grondgebied van het Vlaams Gewest, 14 gelegen op het grondgebied van het Waals Gewest, en 4 gelegen op het grondgebied van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voor de ziekenhuizen behorend tot de bevoegdheid van de instellingen bedoeld in artikel 60 van de Bijzondere wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse instellingen;

2° vanaf het jaar 2000: 53 diensten, waarvan 30 gelegen op het grondgebied van het Vlaams Gewest, 17 op het grondgebied van het Waals Gewest, en 6 op het grondgebied van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voor de ziekenhuizen behorend tot de bevoegdheid van de instellingen bedoeld in artikel 60 van de Bijzondere wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse Instellingen.

§ 2. Per universitaire faculteit geneeskunde met volledig leerplan wordt één in § 1, bedoelde dienst niet meegerekend in het in § 1, bedoelde aantal.

Sous-section 2

Normes d'agrément pour les services

Art. 29

Pour l'application de la présente sous-section, on entend par

1° «la loi organique du 8 juillet 1976 «: la loi organique du 8 juillet 1976 relative aux centres publics d'aide sociale;

2° «l'arrêté royal du 28 novembre 1986 «: l'arrêté royal du 28 novembre 1986 fixant les normes auxquelles un service d'imagerie médicale où est installé un tomographe axial transverse doit répondre pour être agrée comme service médico-technique au sens de l'article 6bis, § 2, 6°bis, de la loi sur les hôpitaux;

3° «service d'imagerie médicale «: un service agréé conformément à l'arrêté royal du 28 novembre 1986;

4° tomographe à résonance magnétique:

a) jusqu'au 8 février 2003, le tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique
b) à partir du 9 février 2003, le tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique, y compris «l'appareil dédicacé «qui peut exclusivement fonctionner pour un champ d'indication limité.

Art. 30

Le service où est installé un tomographe à résonance magnétique est considéré comme un service médico-technique, visé à l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, pour autant qu'il réponde aux conditions de la présente sous-section.

Art. 31

Le service visé à l'article 30 doit répondre aux conditions suivantes:

1° le service est agréé comme service d'imagerie médicale;

2° le tomographe à résonance magnétique qui est installé dans le service répond aux critères visés à l'article 28;

3° le service doit occuper au moins l'équivalent de quatre radiologues reconnus à temps plein;

4° parmi les radiologues occupés dans le service, qui font usage du tomographe à résonance magnétique, au moins 2 doivent:

Onderafdeling 2

Erkenninngsnormen voor de diensten

Art. 29

Voor de toepassing van deze onderafdeling wordt verstaan onder:

1° «de organieke wet van 8 juli 1976 «: de organieke wet van 8 juli 1976 betreffende de openbare centra voor maatschappelijk welzijn;

2° «Het koninklijk besluit van 28 november 1986 «: het koninklijk besluit van 28 november 1986 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst voor medische beeldvorming waarin een transversale axiale tomograaf wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 6*bis*, § 2, 6°*bis,* van de wet op de ziekenhuizen;

3° «dienst medische beeldvorming «: een dienst erkend overeenkomstig het koninklijk besluit van 28 november 1986;

4° magnetische resonantie tomograaf:

a) tot 8 februari 2003, de magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem;
b) met ingang van 9 februari 2003, de magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem, met inbegrip van het «dedicated toestel «dat uitsluitend kan functioneren voor een beperkt indicatiegebied.

Art. 30

De dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld wordt beschouwd als een medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, voor zover aan de voorwaarden van deze onderafdeling wordt voldaan.

Art. 31

De in artikel 30 bedoelde dienst moet aan de volgende voorwaarden voldoen:

1° de dienst is erkend als dienst medische beeldvorming;

2°de magnetische resonantie tomograaf die in een dienst wordt opgesteld moet voldoen aan de criteria vermeld in artikel 28;

3° in de dienst moeten een aantal erkende radiologen zijn tewerkgesteld dat overeenstemt met ten minste vier voltijdse betrekkingen;

4° ten minste 2 van de in de dienst tewerkgestelde radiologen die de magnetische resonantie tomograaf gebruiken, moeten:

a) soit avoir suivi une formation à temps plein complémentaire de six mois au moins dans un service de stage universitaire, en Belgique ou à l'étranger, familiarisé avec l'utilisation du tomographe à résonance magnétique;

b) soit avoir reçu une formation spécifique dans l'application de cette technique au cours de leur formation.

La preuve de la formation visée au a) est fournie par une attestation délivrée par le médecin-chef du service de stage universitaire. La preuve de la formation visée au b) est fournie par une copie de l'agrément comme médecin spécialiste conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 8 décembre 1980 fixant les critères spéciaux d'agréation des médecins spécialistes, des maîtres de stages et des services de stage pour la spécialité de radiodiagnostic.

Lesdits documents sont joints au dossier d'agrément du service.

Art. 32

Le tomographe à résonance magnétique ne peut être installé que pour autant qu'il réponde aux critères suivants:

a) l'installation doit être équipée des antennes spécialisées nécessaires aux différents examens;

b) un minimum d'installations de sécurité doit être présent, permettant un contact visuel et acoustique entre le patient et l'examinateur, un monitorage par électrocardiogramme, un dispositif de détection de métaux, un système non ferromagnétique de transport du patient, un système de réanimation adapté, un système anti-incendie adapté;

c) la localisation et l'installation doivent répondre à des prescriptions minimales concernant l'interaction magnétique et la protection des ondes de radiofréquence.

L'utilisation de l'appareil est, conformément aux règles à fixer par Nous, soumis à une «peer review «afin d'évaluer la qualité du travail des utilisateurs.

Art. 33

§ 1er. Un tomographe à résonance magnétique ne peut être installé que dans un service d'imagerie médicale situé dans un hôpital et ayant un agrément en application de la présente sous-section.

En dérogation à l'alinéa précédent et à l'article 31, alinéa 1er, 1° et 3°, un tomographe à résonance magnétique peut être installé dans un service établi en dehors d'un hôpital, à condition que le service précité ait été agréé avant le 1er janvier 1999 sur base de l'article 8 de l'arrêté royal du 27 octobre 1989 fixant les normes auxquelles un service où est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les

a) hetzij een bijkomende voltijdse opleiding van tenminste zes maand genoten hebben in een binnen- of buitenlandse universitaire stagedienst die vertrouwd is met het gebruik van de magnetische resonantie tomograaf;

b) hetzij gedurende hun opleiding een specifieke opleiding in deze techniek genoten hebben.

Het bewijs van de in a) bedoelde opleiding wordt geleverd door een attest, afgeleverd door de geneesheer-diensthoofd van de bedoelde universitaire stagedienst. Het bewijs van de in b)bedoelde opleiding wordt geleverd door een kopie van de erkenning als geneesheer-specialist overeenkomstig de bepalingen van het ministerieel besluit van 8 december 1980 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters en stagediensten voor de specialiteit van röntgendiagnose.

Vermelde documenten worden bij het erkenningsdossier van de dienst gevoegd.

Art. 32

De magnetische resonantie tomograaf mag slechts worden geïnstalleerd mits aan volgende criteria wordt voldaan:

a) het toestel moet uitgerust zijn met gespecialiseerde antennes noodzakelijk om de verschillende types van onderzoeken te kunnen uitvoeren;

b) een minimum aantal veiligheidsinstallaties dient aanwezig te zijn, die visuele en mondelinge contacten tussen patiënt en onderzoeker mogelijk maken, evenals elektrocardiogram-monitoring, metaaldetectie, aangepaste niet-ferromagnetische transportmiddelen en reanimatie-materiaal voor patiënten, en aangepaste brandbeveiliging;

c) de lokatie en installatie van het toestel moeten beantwoorden aan de minimumvoorschriften inzake magnetische interactie en RF-afscherming.

Het gebruik van het toestel wordt, overeenkomstig nader door Ons te bepalen regelen, onderworpen aan een «peer review «ten einde de kwaliteit van het werk van de gebruikers van het toestel te evalueren.

Art. 33

§ 1. Een magnetische resonantie tomograaf mag slechts worden opgesteld in een dienst voor medische beeldvorming die zich in een ziekenhuis bevindt en die bij toepassing van deze onderafdeling een erkenning heeft bekomen.

In afwijking van het vorig lid en van artikel 31, eerste lid, 1° en 3°, mag een magnetische resonantie tomograaf worden opgesteld in een dienst gevestigd buiten een ziekenhuis op voorwaarde dat genoemde dienst voor 1 januari 1999 erkend was op basis van het artikel 8 van het koninklijk besluit van 27 oktober 1989 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd electronisch telsysteem wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als medisch-tech-

hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, tel que cette disposition était en vigueur jusqu'à la date d'entrée en vigueur du présent article et pour autant que ce service soit exploité, soit par un hôpital réalisant au moins 15 000 admissions par an, soit par une personne morale dont sont membres les hôpitaux qui, ensemble, réalisent au moins 15 000 admissions. La personne morale visée doit prendre la forme d'une association sans but lucratif ou d'une association visée à l'article 118 de la loi du 8 juillet 1976. Ce service ne doit pas être agréé comme service d'imagerie médicale bien qu'il ne puisse pas se situer à plus d'1 km de l'hôpital concerné ou d'un des hôpitaux concernés qui doit disposer d'un service d'imagerie médicale. Par dérogation à l'article 31, alinéa 1er, 3°, il suffit que tous les hôpitaux concernés disposent ensemble de l'équivalent de quatre radiologues reconnus à temps plein.

§ 2. Dans un service hospitalier d'imagerie médicale, agréé en application du présent arrêté, un seul tomographe à résonance magnétique peut être installé, excepté en cas d'application de l'article 34, §§ 3, et 6, et de l'article 35 du présent arrêté.

Art. 34

§ 1. Sans que le nombre de services visé à l'article 28, § 1er ne puisse être dépassé, plus particulièrement en tenant compte de l'application de l'article 33, § 1er, et du § 6, du présent article, un service d'imagerie médicale avec un tomographe à résonance magnétique peut être exploité avec un seul appareil dans un hôpital qui a réalisé un nombre annuel de 25 000 admissions, dont au moins deux tiers comportent au moins une nuitée.

Parmi les admissions ne comportant pas de nuitée, les admissions en hospitalisations de jour, telles que visées à l'article 4, §§ 3, 6 et 7 de la convention entre les établissements de soins et les organismes assureurs, conclue le 24 janvier 1996 en application de l'article 46bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et comme modifiée par la deuxième clause de modification conclue le 28 janvier 1998, ne sont pas prises en compte pour l'application de l'alinéa 1. Ne sont pas non plus prises en considération les admissions, comportant ou ne comportant pas une nuitée, dans un établissement de révalidation visé à l'article 23, § 3 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 précitée.

Le nombre d'admissions, comme visé à l'alinéa 1er, doit être réalisé, soit en 1998, soit par moyenne pendant les années 1996, 1997 et 1998. Les Ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions peuvent préciser les règles qui imposent aux hôpitaux de démontrer, à l'autorité compétente en matière d'agrément, le nombre d'admissions, tel que visé à l'alinéa 1er.

nische dienst, zoals bedoeld in artikel van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1989, zoals deze bepaling van kracht was tot aan de inwerkingingtreding van dit artikel en voor zover deze dienst uitgebaat wordt door hetzij een ziekenhuis dat tenminste 15 000 opnamen per jaar realiseert, hetzij door een rechtspersoon met als leden de ziekenhuizen die samen minstens 15 000 opnamen realiseren. Bedoelde rechtspersoon dient de vorm aan te nemen van een vereniging zonder winstoogmerk of van een vereniging zoals bedoeld in artikel 118 van de wet van 8 juli 1976. Bedoelde dienst dient niet erkend te zijn als dienst medische beeldvorming, met dien verstande dat de dienst zich niet verder mag situeren dan 1 km van het betrokken ziekenhuis of één van de betrokken ziekenhuizen dat moet beschikken over een dienst medische beeldvorming. In afwijking tot artikel 31, eerste lid, 3°, volstaat het desgevallend dat alle betrokken ziekenhuizen samen beschikken over het equivalent van vier voltijdse erkende radiologen.

§ 2. In een bij toepassing van dit besluit erkende dienst voor medische beeldvorming van een ziekenhuis mag, behoudens bij toepassing van artikel 34, §§ 3, en 6, en artikel 35, slechts één magnetische resonantie tomograaf worden opgesteld.

Art. 34

§ 1. Zonder dat het in artikel 28 bedoelde aantal diensten mag overschreden worden, inzonderheid rekening houdend met de toepassing van artikel 33, § 1, en van § 6, van dit artikel, mag een dienst medische beeldvorming met een magnetische resonantie tomograaf met één toestel worden uitgebaat in een ziekenhuis dat een jaarlijks aantal opnamen van tenminste 25.000 heeft gerealiseerd, waarvan tenminste twee derden opnamen zijn zonder overnachting.

Bij de opnamen zonder overnachting, worden de opnamen in daghospitalisatie, zoals bedoeld in artikel 4, §§ 3, 6 en 7 van de overeenkomst tussen de verplegingsinrichtingen en de verzekeringsinstellingen, afgesloten op 24 januari 1996 in toepassing van artikel 46bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en zoals gewijzigd bij de tweede wijzigingsclausule afgesloten op 28 januari 1998, niet in aanmerking genomen voor de toepassing van het eerste lid. Worden evenmin in aanmerking genomen de opnames, al dan niet met overnachting, in revalidatie-inrichtingen bedoeld bij artikel 23, § 3, van voornoemde op 14 juli 1994 gecoördineerde wet.

Het aantal opnamen, zoals bedoeld in het eerste lid, dient te zijn gerealiseerd, hetzij in 1998, hetzij bij wijze van gemiddelde, gedurende de jaren 1996, 1997 en 1998. De Ministers die de Volksgezondheid en Sociale Zaken onder hun bevoegdheid hebben, kunnen nadere regelen bepalen volgens welke de ziekenhuizen aan de voor de erkenning bevoegde overheid hun aantal opnamen, zoals bedoeld in het eerste lid moeten aantonen.

Pour l'application du présent paragraphe, ce sont les services des hôpitaux qui comptent le plus grand nombre d'admissions annuelles qui sont agréés en priorité.

§ 2. Pour autant que le nombre de services visé à l'article 28 ne soit pas atteint en raison des §§ 1er et 6, un service peut être exploité avec un seul appareil dans un hôpital qui a réalisé un nombre annuel de 20 000 admissions, dont deux tiers comportent au moins une nuitée.

Les alinéas 2, 3, et 4 du § 1er, sont également d'application.

L'autorité compétente en matière d'agrément peut, par dérogation au § 1er, alinéa 4, agréer les services admissibles à cet effet en application du présent paragraphe, compte tenu du souci d'une meilleure répartition géographique et/ou de l'existence d'un besoin - en particulier pour ce qui concerne la nature et le volume des pathologies qu'ils traitent - relatif à cette activité, tel que visé à l'article 45bis de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

§ 3. Pour autant que le nombre de services visé à l'article 28 ne soit pas atteint en raison des §§ 1er, 2, et 6, un deuxième appareil peut être installé dans un service agréé d'un hôpital qui n'est pas visé à l'article 35 et qui a réalisé au moins 35 000 admissions par an, comme visé au § 1er.

Les alinéas 2, 3 et 4 du § 1er sont également d'application.

L'autorité compétente en matière d'agrément peut, par dérogation au § 1er, alinéa 4, agréer les services admissibles à cet effet en application du présent paragraphe, compte tenu du souci d'une meilleure répartition géographique et/ou de l'existence d'un besoin - en particulier pour ce qui concerne la nature et le volume des pathologies qu'ils traitent - relatif à cette activité, tel que visé à l'article 45bis de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

§ 4. Pour autant que le nombre de services, visé à l'article 28, diminué du nombre de services pour lesquels le § 3 est appliqué, ne soit pas atteint en raison des §§ 1er, 2, et 6, un service peut être exploité avec un seul appareil dans un hôpital qui a réalisé un nombre annuel de 15 000 admissions, dont deux tiers au moins comportent au moins une nuitée.

Les alinéas 2, 3 et 4 du § 1er sont également d'application.

L'autorité compétente en matière d'agrément peut, par dérogation au § 1er, alinéa 4, agréer les services admissibles à cet effet en application du présent paragraphe, compte tenu de la répartition géographique et/ou de l'existence d'un besoin - en particulier pour ce qui concerne la nature et le volume des pathologies qu'ils traitent relatif à cette activité dans

Bij toepassing van deze paragraaf worden bij voorrang deze diensten erkend, in ziekenhuizen die het hoogste jaarlijks aantal opnamen tellen.

§ 2. Voor zover het artikel 28 bedoelde aantal diensten niet is bereikt door de toepassing van §§ 1, en 6, mag een dienst met één toestel worden uitgebaat in een ziekenhuis dat een jaarlijks aantal opnamen van tenminste 20 000 heeft gerealiseerd, waarvan tenminste twee derden opnamen zijn met ten minste één overnachting.

Het tweede, derde en vierde lid van § 1, zijn van overeenkomstige toepassing.

De voor erkenning bevoegde overheid kan, in afwijking van het bepaalde in § 1, vierde lid, de diensten erkennen die hiervoor, met toepassing van deze paragraaf, in aanmerking komen, rekening houdende met de zorg voor een betere geografische spreiding en/of met het bestaan van een behoefte - inzonderheid met betrekking tot de aard en het volume van de pathologieën die zij behandelen - aan deze activiteit zoals bedoeld in artikel 45bis van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 3. Voor zover het in artikel 28 bedoelde aantal diensten niet is bereikt door de toepassing van §§ 1, 2, en 6, mag in een erkende dienst een tweede toestel worden opgesteld in een ziekenhuis dat niet bedoeld wordt in artikel 35 en dat tenminste 35 000 opnamen per jaar heeft gerealiseerd, zoals bedoeld in § 1.

Het tweede, derde en vierde lid van § 1, zijn van overeenkomstige toepassing.

De voor erkenning bevoegde overheid kan, in afwijking van het bepaalde in § 1, vierde lid, de diensten erkennen die hiervoor, met toepassing van deze paragraaf, in aanmerking komen, rekening houdende met de zorg voor een betere geografische spreiding en/of met het bestaan van een behoefte - inzonderheid met betrekking tot de aard en het volume van de pathologieën die zij behandelen - aan deze activiteit zoals bedoeld in artikel 45bis van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 4. Voor zover het in artikel 28 bedoelde aantal diensten, verminderd met het aantal diensten waarvoor § 3, is toegepast, niet is bereikt door de toepassing van §§ 1, 2, en 6, mag een dienst met één toestel worden uitgebaat in een ziekenhuis dat een jaarlijks aantal opnamen van tenminste 15 000 heeft gerealiseerd, waarvan tenminste twee derden opnamen zijn met tenminste één overnachting.

Het tweede, derde en vierde lid van § 1, zijn van overeenkomstige toepassing.

De voor erkenning bevoegde overheid kan, in afwijking van het bepaalde in § 1, vierde lid, de diensten erkennen die hiervoor, met toepassing van deze paragraaf, in aanmerking komen, rekening houdende met de zorg voor een betere geografische spreiding en/of met het bestaan van een behoefte - inzonderheid met betrekking tot de aard en het volume van

une zone d'attraction, tel que visé à l'article 45*bis* de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987.

§ 5. Pour autant que le nombre de services visé à l'article 28, diminué du nombre de services pour lesquels le § 3 n'est pas appliqué, ne soit pas atteint en raison des §§ 1er, 2, 4 et 6, un service agréé disposant d'un appareil peut être exlploité jusqu'au 8 février 2003 dans le cadre d'une collaboration formalisée entre hôpitaux qui, conjointement, répondent aux conditions visées au § 4

Les alinéas 2, 3 et 4 du § 1er sont également d'application.

L'autorité compétente en matière d'agrément peut, par dérogation au § 1er, alinéa 4, agréer les services admissibles à cet effet en application du présent paragraphe, compte tenu de la répartition géographique et/ou de l'existence d'un besoin - en particulier pour ce qui concerne la nature et le volume des pathologies qu'ils traitent relatif à cette activité dans une zone d'attraction, tel que visé à l'article 45bis de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987.

§ 6. Les conditions relatives au nombre d'hospitalisations, telles que visées au §§ 1er, 2, 3 et 4, peuvent, à partir du 9 août 2003 être satisfaites par plusieurs hôpitaux pour autant que, pour ce qui concerne un service visé à l'article 30, ces hôpitaux fassent partie d'une association ou d'un accord de collaboration formalisé et pour autant que les sites effectuant la principale activité de chacun de ces hôpitaux se trouvent dans un rayon de 5 km l'un de l'autre.

§ 7. Sans préjudice de l'application de l'article 33, § 1er, les services agréés à la date de l'entrée en vigueur du présent arrêté, restent agréés jusqu'au 31 décembre 2000 ou jusqu'à la date où leur agrément prend fin si celle-ci se situe après la date précitée, moyennant la limitation à un appareil pour les hôpitaux généraux et deux appareils pour les hôpitaux universitaires avec un maximum d'un seul appareil supplémentaire par Faculté de médecine doté d'un curriculum complet.

Cet agrément est, le cas échéant, prolongé par l'autorité compétente, pour autant que les services concernés soient exploités soit par des hôpitaux qui réalisent au moins 15 000 admissions par an, soit dans le cadre d'un accord de collaboration formalisé entre les hôpitaux qui ensemble réalisent au moins 15 000 admissions par an, et pour autant que ces services répondent aux autres conditions de l'article 27, étant entendu que, dans le cas où le service est exploité dans le cadre d'un accord de coordination formalisé, il suffit que tous les hôpitaux répondent ensemble aux conditions de l'article 31, 3°.

§ 8. Dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur du présent arrêté, un seul appareil supplémentaire pourra être installé par service.

de pathologieën die zij behandelen - aan deze aktiviteit zoals bedoeld in artikel 45*bis* van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 5. Tot 8 februrari 2003 kan, voor zover het in artikel 28 bedoelde aantal diensten, verminderd met het aantal diensten waarvoor § 3 is toegepast, niet is bereikt ingevolge de toepassing van §§ 1, 2, 4 en 6, mag een erkende dienst worden uitgebaat met één toestel in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen die samen voldoen aan de voorwaarden bedoeld in § 4.

Het tweede, derde en vierde lid van § 1, zijn van overeenkomstige toepassing.

De voor erkenning bevoegde overheid kan, in afwijking van het bepaalde in § 1, vierde lid, de diensten erkennen die hiervoor, met toepassing van deze paragraaf, in aanmerking komen, rekening houdende met de zorg voor een betere geografische spreiding en/of met het bestaan van een behoefte - inzonderheid met betrekking tot de aard en het volume van de pathologieën die zij behandelen - aan deze activiteit zoals bedoeld in artikel 45bis van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 6. Aan de voorwaarden inzake aantal opnamen, zoals bedoeld in §§ 1, 2, 3 en 4, kan, met ingang van 9 februari 2003, door meerdere ziekenhuizen gezamenlijk worden voldaan voorzover deze ziekenhuizen met betrekking tot een in artikel 30 bedoelde dienst deel uitmaken van een associatie of een geformaliseerd samenwerkingsverband en voorzover de vestigingsplaatsen met de belangrijkste activiteit van ieder van deze ziekenhuizen zich binnen een afstand van 5 km van elkaar bevinden.

§ 7. Onverminderd de toepassing van artikel 33, § 1, blijven de diensten die erkend zijn op de datum van de inwerkingtreding van dit besluit, erkend tot 31 december 2000 of tot de einddatum van deze erkenning indien deze op dat ogenblik niet vervallen is, mits de beperking tot één toestel voor de algemene ziekenhuizen en tot twee toestellen voor de universitaire ziekenhuizen met maximum één tweede toestel per Faculteit geneeskunde met volledig leerplan.

Deze erkenning wordt door de bevoegde overheid desgevallend verlengd, voor zover de betrokken diensten uitgebaat worden door hetzij ziekenhuizen die minstens 15 000 opnamen per jaar realiseren, hetzij in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen die samen minstens 15 000 opnamen per jaar realiseren, hetzij in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen die samen minstens 15 000 opnamen per jaar realiseren, en voor zover die diensten voldoen aan de overige voorwaarden van artikel 31, met dien verstande dat, in geval de dienst uitgebaat wordt in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband, het volstaat dat alle ziekenhuizen samen aan de voorwaarden van artikel 31, 3° beantwoorden.

§ 8. Gedurende een periode van twee jaar vanaf de inwerkingtreding van dit artikel mag slechts één bijkomend toestel per dienst worden opgesteld.

Art. 35

Pour autant qu'un hôpital universitaire dispose d'un service agréé et qui répond aux conditions visées à l'article 34, §§ 1er ou 2, un appareil supplémentaire peut y être installé, avec un maximum d'un seul appareil supplémentaire par faculté de médecine dotée d'un curriculum complet, et ce compte tenu de la mission spécifique sur le plan de la formation ainsi que du développement de nouvelles applications et procédures.

Quand un hôpital universitaire visé au premier alinéa réalise au moins 55 000 admissions, comme visées à l'article 34, § 1er, un troisième appareil peut être installé dans le service agréé.

Art. 36

Jusqu'au 8 février 2003, Les „appareils à usage spécifique» ne peuvent être installés que dans un service agréé, en tant qu'appareil supplémentaire en application de l'article 34, §§ 3 ou 6, et l'article 35, et pour autant que le premier appareil ait une intensité d'au moins 1 Tesla.

Art. 37

§ 1er. Pour demeurer agréé, un service d'imagerie médicale possédant un tomographe à résonance magnétique doit procéder à la vérification interne et faire procéder à la vérification externe de la qualité de l'activité médicale, conformément aux disposions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

§ 2. L'enregistrement visé à l'article 3 de l'arrêté royal précité, doit au moins répondre aux conditions suivantes:

1° il doit comprendre suffisamment de paramètres pour permettre l'évaluation de la qualité de l'activité médicale;

2° il doit être effectué pour chaque patient, indépendamment de l'évolution de la situation;

3° il doit faire état de tout contact entre le patient et le service.

Les paramètres à enregistrer visés à l'alinéa 1er, sont au minimum les suivants:

1° le rapport d'installation;

2° le rapport périodique du service de contrôle et de l'organisme agréé d'entretien;

3° les preuves de la formation permanente des radiologues;

4° la justification clinique de l'examen;

5° la durée de l'examen;

6° les moyens de contraste utilisés;

7° les facteurs alourdissants, tel que, notamment, la sédation, l'anesthésie, l'alitement, le monitoring;

Art. 35

Voor zover een universitair ziekenhuis beschikt over een erkende dienst die beantwoordt aan de voorwaarden bedoeld in artikel 34, §§ 1, of 2, mag hierin één bijkomend toestel worden opgesteld per faculteit geneeskunde met volledig leerplan, en dit op grond van de specifieke opdracht inzake vorming, opleiding en de ontwikkeling van nieuwe toepassingen en procedures.

Indien een in het eerste lid bedoeld universitair ziekenhuis ten minste 55 000 opnamen realiseert, zoals bedoeld in artikel 34, § 1, kan in de erkende dienst een derde toestel worden opgesteld.

Art. 36

De dedicated toestellen, die uitsluitend kunnen functioneren voor een berpekt indicatie-gebied, mogen tot 8 februari 2003 uitsluitend worden opgesteldin een erkende dienst als bijkomend toestel, bij toepassing van artikel 34, §§ 3, of 6, en atikel 35, voor zover het eerste toestel teminminte een magneetsterkte heft van 1 Tesla.

Art. 37

§ 1. Om erkend te blijven, moet een dienst voor medische beeldvorming met een magnetische resonantie tomograaf de kwaliteit van de medische activiteit zowel intern toetsen als extern laten toetsen, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

§ 2. De interne registratie van gegevens, bedoeld in artikel 3 van het voornoemde besluit, dient tenminste aan de volgende voorwaarden te beantwoorden:

1° deze moet voldoende parameters omvatten om de evaluatie van de kwaliteit van de medische praktijk mogelijk te maken;

2° deze moet elke patiënt omvatten, ongeacht het verdere verloop;

3° deze omvat elk contact tussen de patiënt en de dienst.

De te registreren parameters, bedoeld in het eerste lid, zijn minimaal de volgende:

1° het installatieverslag;

2° het periodiek verslag van de dienst fysieke controle en van de erkende organisatie voor het onderhoud;

3° de bewijzen van permanente vorming van de radiologen;

4° de klinische verantwoording van het onderzoek;

5° de onderzoeksduur;

6° de gebruikte contrastmiddelen;

7° de verzwarende factoren zoals inzonderheid sedatie, anesthesie, bedlegerigheid, monitoring;

8° le postprocessing utilisé;
9° le résultat de l'examen;
10° la spécialité du médecin prescripteur (les 3 derniers chiffres du n° INAMI);
11° le caractère ambulatoire ou hospitalisé du patient.

Tant que le Collège de médecins n'a pas élaboré de modèle d'enregistrement au sens de l'article 8, 2°, de l'arrêté royal précité, chaque hôpital doit appliquer un système d'enregistrement répondant aux conditions visées à l'alinéa 1.

Art. 38

§ 1. Lorsque le service visé à l'article 30 satisfait aux normes du présent arrêté, il est accordé à ce service un agrément.

§ 2. L'agrément fait mention du nombre d'appareils pour lesquels il est octroyé, de la durée de l'agrément et de l'application éventuelle de l'article 36.

§ 3. En l'absence du service d'imagerie médicale, en application du présent arrêté, aucun tomographe à résonance magnétique visé dans le présent arrêté ne peut être installé.

§ 4. Lorsqu'il est constaté qu'il n'est plus satisfait aux normes, l'agrément est retiré.

Art. 39

Le ministre fédéral qui à la Santé publique dans ses attributions est informé par le ministre qui à l'agrément des services d'imagerie médicale dans ses attributions:

a) de la décision qui accorde un agrément avec mention de la manière dont il est répondu à chacun des normes du présent arrêté;
b) de la décision de retrait d'un agrément, avec le motif de celle-ci;
c) du procès-verbal constatant qu'un tomographe à résonance magnétique n'est pas installé conformément aux normes du présent arrêté.

Art. 40

Seuls peuvent être agréés les services pour lesquels une demande est introduite auprès de l'autorité compétente, endéans les quatre semaines qui suivent l'entrée en vigueur du présent article.

En 2000, seuls peuvent être agréés les services pour lesquels une demande est introduite auprès de l'autorité compétente avant le 31 décembre 1999.

8° de gebruikte postprocessing;
9° het resultaat van het onderzoek;
10° de specialiteit van de voorschrijvende arts (laatste 3 cijfers van het R.I.Z.I.V.-nummer);
11° ambulante of in het ziekenhuis opgenomen patiënt.

Zolang door het College van geneesheren geen registratiemodel is vastgesteld als bedoeld in artikel 8, 2°, van het voornoemde koninklijk besluit, moet ieder ziekenhuis een registratiesysteem volgen, dat aan de in het eerste lid bedoelde voorwaarden beantwoordt.

Art. 38

§ 1. Wanneer de in artikel 30 bedoelde dienst voldoet aan de normen van dit besluit, wordt aan de dienst een erkenning verleend.

§ 2. De erkenning vermeldt het aantal toestellen waarvoor de erkenning wordt verleend, de duur van de erkenning en de eventuele toepassing van artikel 36.

§ 3. Zonder de erkenning, bij toepassing van dit besluit, van de dienst medische beeldvorming mag geen enkel in dit besluit bedoelde magnetische resonantie tomograaf worden opgesteld.

§ 4. Wanneer wordt vastgesteld dat aan de normen niet meer wordt voldaan, wordt de erkenning ingetrokken.

Art. 39

De federale minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wordt door de minister die de erkenning van diensten voor medische beeldvorming onder zijn bevoegdheid heeft, in kennis gesteld van:

a) de beslissing waarbij een erkenning wordt verleend met vermelding van de wijze waarop aan ieder van de normen van dit besluit wordt voldaan;
b) de beslissing waarbij een erkenning wordt ingetrokken met de motivering ervan;
c) het proces-verbaal waarbij wordt vastgesteld dat een magnetische resonantie tomograaf niet is geïnstalleerd overeenkomstig de normen van dit besluit.

Art. 40

In 1999 kunnen slechts diensten worden erkend waarvoor bij de bevoegde overheid een aanvraag wordt ingediend binnen de vier weken na de inwerkingtreding van dit artikel.

In 2000 kunnen slechts diensten worden erkend waarvoor bij de bevoegde overheid een aanvraag wordt ingediend voor 31 december 1999.

Art. 41

L'arrêté royal du 27 octobre 1989 fixant les normes auxquelles un service où est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré doit réponser pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, modifié par les arrêtés royaux des 29 juin 1989, 21 juin 1994 et 26 mai 1995, est abrogé.

Section 4

Entrée en vigueur

Art. 42

§ 1. Les articles 22, 23 et 24 entrent en vigueur le 1er juillet 2005.

§ 2. L'article 24, § 2, cesse d'être en vigueur à une date à fixer par le Roi.

§ 3. .L'article 26 entre en vigueur le 1er juillet 2005 et cesse de produire ses effets le 30 juin 2006.

Le Roi peut modifier la date à laquelle l'article visé à l'alinéa 1er cesse d'être en vigueur.

§ 4. L'article 27 produit ses effets le 29 août 2000, à l'exception du § 2, alinéa 1er, b)°, qui produit ses effets le 3 janvier 2004.

L'article 27, § 2, alinéa 1er, a) cesse de produire ses effets le 3 janvier 2004.

L'article 27, §§ 1er et 2, alinéas 1er, b) et 2, cesse de produire ses effets à une date à fixer par le Roi.

§ 5. L'article 28 produit ses effets le 13 août 1999 et cesse d'être en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tard le 31 décembre 2006.

§ 6. Les articles 29 à 41 inclus produisent leurs effets le 13 août 1999, à l'exception des articles 29, 4° ,b) et 34,§ 6, qui produisent leurs effets le 9 février 2003.

Les articles 29 à 40 cessent d'être en vigueur à une date à fixer par le Roi, à l'exception des articles 29, 4°, a), 34, § 5, et 36, qui cessent de produire leurs effets le 9 février 2003.

Art. 41

Het koninklijk besluit van 27 oktober 1989 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd electronisch telsysteem wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst, zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, gewijzigd bij de koninklijke besluien van 29 juni 1989, 21 juni 1994 en 26 mei 1995, wordt opgeheven.

Afdeling 4

Inwerkingtreding.

Art. 42

§ 1. Artikel 22, 23 en 24 treden in werking op 1 juli 2005.

§ 2. Artikel 24, § 2, houdt op uitwerking te hebben op een door de Koning te bepalen datum.

§ 3. Artikel 26 treedt in werking op 1 juli 2005 en houdt op uitwerking te hebben op 30 juni 2006.

De Koning kan de datum waarop het in het eerste lid bedoelde artikel ophoudt uitwerking te hebben, wijzigen.

§ 4. Artikel 27 heeft uitwerking met ingang van 29 augustus 2000, met uitzondering van § 2, eerste lid, b), dat uitwerking heeft met ingang van 3 januari 2004.

Artikel 27, § 2, eerste lid, a) houdt op uitwerking te hebben op 3 januari 2004.

Artikel 27, §§1, en 2, eerste lid, b) en tweede lid, houdt op uitwerking te hebben op een door de Koning te bepalen datum.

§ 5. Artikel 28 heeft uitwerking met ingang van 13 augustus 1999 en heeft uitwerking tot op een door de Koning te bepalen datum en uiterlijk op 31 december 2006.

§ 6. De artikelen 29 tot en met 41 hebben uitwerking met ingang van 13 augustus 1999 met uitzondering van de artikelen 29, 4°, b) en 34, § 6, die uitwerking hebben op 9 februari 2003.

De artikelen 29 tot en met 40 houden op uitwerking te hebben op een door de Koning te bepalen datum, met uitzondering van de artikelen 29, 4°, a), 34, § 5, en 36, die ophouden uitwerking te hebben op 9 februari 2003.

TITRE 4

Maîtrise de l'objectif budgétaire 2005 de l'assurance soins de santé

Art. 43

§ 1er. Aux fins de concrétiser l'objectif budgétaire global 2005 dans l'assurance soins de santé, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prendre les mesures visées aux §§ 2,3 et 5.

Ces mesures doivent produire leurs effets dans le courant de l'année 2005.

§ 2. Par dérogation aux procédures visées dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ou dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres prendre des mesures visant à:

1° combattre toute forme d'usage inadéquat et abus et à garantir un contrôle efficace des dépenses, dans et en dehors des établissements de soins;

2° adapter l'intervention de l'assurance et les conditions d'octroi ainsi que les honoraires des prestations de santé visées à l'article 34 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

§ 3. Les arrêtés pris conformément au présent article peuvent abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions légales en vigueur qui concernent l'assurance obligatoire soins de santé ou les établissements de soins.

§ 4. Les arrêtés pris conformément au présent article peuvent compléter, modifier ou remplacer les conventions visées à l'article 23, § 3, de la loi précitée du 14 juillet 1994.

§ 5. Les arrêtés visés au § 3 sont communiqués, en vue de leur publication au Moniteur belge aux présidents de la Chambre des Représentants et du Sénat.

§ 6. La compétence du Roi que lui confère le présent article entre en vigueur le 1er avril 2005 et prend fin le 31 décembre 2005.

§ 7. Les arrêtés pris conformément au présent article cessent de produire leurs effets le 31 décembre 2006, sauf s'ils ont été sanctionnés légalement avant cette date.

TITEL 4

Beheersing van de begrotingsdoelstelling 2005 voor ziekteverzekering

Art. 43

§ 1. Teneinde de globale begrotingsdoelstelling 2005 in de verzekering geneeskundige verzorging te realiseren kan de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit de in §§2,3 et 5 bedoelde maatregelen nemen

Deze maatregelen dienen ingang te vinden in de loop van het jaar 2005.

§ 2. De Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, kan in afwijking van de procedures bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 maatregelen nemen om:

1° alle vormen van oneigenlijk gebruik en misbruik te bestrijden, en een efficiënte controle van de uitgaven te waarborgen, in en buiten de verzorgingsinstellingen

2° de tussenkomst van de verzekering en de toekenningsvoorwaarden en de honoraria van de in artikel 34 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 bedoelde geneeskundige verstrekkingen aan te passen.

§ 3. De besluiten genomen krachtens dit artikel kunnen de van kracht zijnde wettelijke bepalingen met betrekking tot de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en met betrekking tot de verzorgingsinstellingen opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen.

§ 4. De besluiten genomen krachtens dit artikel kunnen de overeenkomsten bedoeld in artikel 23, § 3, van voornoemde wet van 14 juli 1994 aanvullen, wijzigen of vervangen.

§ 5. De in § 3 bedoelde besluiten worden voor hun bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, medegedeeld aan de voorzitters van de Kamer van Volksvertegenwoordigers en van de Senaat.

§ 6. De machtiging aan de Koning verleend door deze bepaling treedt in werking op 1 april 2005 en vervalt op 31 december 2005.

§ 7. De besluiten genomen krachtens deze bepaling houden op uitwerking te hebben op 31 december 2006 tenzij zij voor die datum bij wet zijn bekrachtigd.

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 37.983/1/3

Le Conseil d'État, section de législation, première et troisième chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, le 27 décembre 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi «relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé», a donné le 20 janvier 2005 l'avis suivant:

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

*
* *

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. Il ne ressort pas des documents transmis au Conseil d'État, section de législation, que l'accord du Ministre du Budget a été sollicité à propos de la réglementation en projet. Le fait que le projet ait été délibéré en Conseil des Ministres n'implique pas que la condition de l'accord distinct donné par le Ministre du Budget est réputée remplie. Par conséquent, cette formalité devra être encore accomplie.

2. Les documents transmis au Conseil d'État, section de législation, ne permettent pas non plus de déterminer si la réglementation en projet a été soumise à l'avis des organes de gestion compétents de l'Institut national d'assurance maladieinvalidité, en application de l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale [(1)], ou s'il a été décidé, pour des motifs d'urgence, de ne pas recueillir les avis concernés.

3. L'article 11, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurancemaladie, s'énonce comme suit:

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 37.983/1/3

De Raad van State, afdeling wetgeving, eerste en derde kamer, op 27 december 2004 door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een voorontwerp van wet «betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid», heeft op 20 januari 2005 het volgende advies gegeven:

Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

*
* *

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

1. Uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten blijkt niet dat met betrekking tot de ontworpen regeling om een akkoord van de Minister van Begroting is verzocht. Het gegeven dat over het ontwerp werd beraadslaagd in de Ministerraad houdt niet in dat kan worden geacht te zijn voldaan aan het vereiste van een afzonderlijke akkoordbevinding door de Minister van Begroting. Het betrokken vormvoorschrift dient derhalve alsnog te worden nageleefd.

2. Uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten valt evenmin af te leiden dat de ontworpen regeling met toepassing van artikel 15 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg, om advies is voorgelegd aan de bevoegde beheersorganen van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering [(1)], of dat om redenen van hoogdringendheid is beslist de betrokken adviezen niet in te winnen.

3. Artikel 11, lid 2, van de richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg, luidt:

«Les États membres communiquent à la Commission, avant la date visée au paragraphe 1 [2], le texte des dispositions législatives, réglementaires ou administratives relatives à la fixation des prix des médicaments, au profit des fabricants de produits pharmaceutiques et au remboursement des médicaments par les systèmes nationaux d'assurance maladie. Les amendements et modifications à ces dispositions législatives, réglementaires ou administratives sont communiqués immédiatement à la Commission».

Certaines parties de la réglementation en projet comportent des modifications au sens de l'article 11, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE (voir notamment le titre V du projet de loi) et devront, par conséquent, faire l'objet de la communication à la Commission européenne, prescrite dans la disposition précitée.

EXAMEN DU TEXTE

Arrêté de présentation

Le texte du projet de loi doit être précédé d'un arrêté royal chargeant le ou les ministres compétents de présenter le projet de loi, au nom du Roi, à l'assemblée parlementaire compétente.

TITRE I - DISPOSITION GÉNÉRALE

Article 1er

Selon l'article 1er, la loi en projet règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

En conséquence, la réglementation en projet doit être interprétée en ce sens que les pouvoirs conférés au Roi concernent exclusivement des matières visées à l'article 78 de la Constitution et qu'ainsi, le pouvoir du Roi doit être censé se limiter uniquement à ce domaine de compétence. Si cette interprétation ne traduit pas la volonté des auteurs du projet [3], il serait indiqué d'inscrire les délégations concernées dans un projet de loi distinct qui sera soumis à la procédure parlementaire applicable aux matières énumérées à l'article 77 de la Constitution.

(2) Est visée la date du 31 décembre 1989.

(3) Par exemple, lorsque, en application de l'article 43, § 2, du projet, il est envisagé d'autoriser le Roi à modifier les compétences des Chambres de recours, visées à l'article 155 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

«Voor de in lid I genoemde datum [2], delen de Lid-Staten de Commissie de tekst mede van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in verband met de prijsstelling voor geneesmiddelen, de winstmarges van producenten van geneesmiddelen en de dekking van geneesmiddelen door het nationale stelsel van gezondheidszorg. Aanpassingen en wijzigingen van deze wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen worden onverwijld medegedeeld aan de Commissie».

Bepaalde onderdelen van de ontworpen regeling houden wijzigingen in als bedoeld in artikel 11, lid 2, van de richtlijn 89/105/EEG (zie meer bepaald titel V van het ontwerp van wet), en zullen derhalve het voorwerp moeten uitmaken van de in die bepaling voorgeschreven mededeling aan de Europese Commissie.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Indieningsbesluit

De tekst van het ontwerp van wet dient te worden voorafgegaan door een koninklijk besluit waarin de bevoegde minister of ministers ermee worden belast het ontwerp van wet, in naam van de Koning, bij de bevoegde parlementaire vergadering in te dienen.

TITEL I - ALGEMENE BEPALING

Artikel 1

Luidens artikel 1 regelt de ontworpen wet een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Rekening houdende hiermee dient de ontworpen regeling zo te worden uitgelegd dat de aan de Koning verleende bevoegdheden bij uitsluiting aangelegenheden betreffen in de zin van artikel 78 van de Grondwet en dat 's Konings bevoegdheid op die wijze moet worden geacht te zijn ingeperkt tot enkel die soort van bevoegdheden. Indien dat niet strookt met de bedoeling van de stellers van het ontwerp [3], is het raadzaam de desbetreffende delegatiebepalingen op te nemen in een afzonderlijk ontwerp van wet dat wordt onderworpen aan de parlementaire procedure die geldt met betrekking tot de in artikel 77 van de Grondwet opgesomde aangelegenheden.

(2) Bedoeld wordt de datum van 31 december 1989.

(3) Bijvoorbeeld wanneer met toepassing van artikel 43, § 2, van het ontwerp beoogd wordt aan de Koning toe te staan om de bevoegdheden te wijzigen van de Kamers van Beroep, bedoeld in artikel 155 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

TITRE II — MODIFICATIONS DE LA LOI RELATIVE À L'ASSURANCE SOINS DE SANTÉ ET INDEMNITÉS COORDONNÉES LE 14 JUILLET 1994 HORS CELLES QUI ONT TRAIT À LA POLITIQUE DES MÉDICAMENTS

Article 2

Article 25*ter* en projet

1. L'article 25*ter*, § 1er, alinéa 2, d), en projet, de la loi coordonnée mentionne «le cas concret». On n'aperçoit pas la portée précise, ni la finalité de ces mots, d'autant qu'ils n'apparaissent pas dans d'autres éléments de l'énumération figurant à l'article 25*ter*, § 1er, alinéa 2.

Les mots visés sont ou bien superflus et doivent être supprimés, ou bien ne le sont pas et il serait alors préférable d'indiquer dans l'exposé des motifs leur portée précise ainsi que leur finalité.

La même observation vaut à l'égard d'autres dispositions du projet (voir les articles 25*ter*, § 2, alinéa 2, c), et 25*quinquies*, § 2, b), en projet)).

2. L'article 25*ter*, § 1er, alinéa 2, e), en projet, de la loi coordonnée fait état de l'»autorisation» de pratiquer la médecine en Belgique (Nl.: *«toestemming»*). Il est recommandé que la terminologie concernée se rapproche davantage du régime mis en place en la matière par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Il pourrait par exemple être fait mention de personnes «pouvant exercer l'art médical», conformément à l'arrêté royal n° 78 précité du 10 novembre 1967.

La même observation vaut à l'égard d'autres dispositions du projet (voir notamment l'article 25*quater*, alinéa 2, e), en projet).

3. L'article 25*ter*, § 1er, alinéa 3, en projet, s'énonce comme suit:

«Il ne peut être dérogé aux décisions du Collège des médecins pour des médicaments orphelins par le biais du Fonds spécial de solidarité».

En ce qui concerne la disposition précitée, le délégué du gouvernement a fourni les précisions suivantes à l'auditeur rapporteur:

«Le Collège des médecins pour des médicaments orphelins a été institué auprès du Service des soins de santé de l'Inami par l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins. Il s'agit de médicaments désignés comme tels conformément à la réglementation belge ou européenne, qui ne figurent pas dans la nomenclature des médicaments remboursables en raison du petit nombre de patients susceptibles d'y avoir recours. Etant donné que le Collège des médecins pour les médicaments orphelins a pour mission d'apprécier, dans certains cas, le droit individuel d'un

TITEL II — WIJZIGINGEN AAN DE WET BETREFFENDE DE VERPLICHTE VERZEKERING GENEESKUNDIGE VERZORGING EN UITKERINGEN, GECOÖRDINEERD OP 14 JULI 1994 BUITEN DIE MET BETREKKING OP HET GENEESMIDDELENBELEID

Artikel 2

Ontworpen artikel 25*ter*

1. In het ontworpen artikel 25*ter*, § 1, tweede lid, d), van de gecoördineerde wet wordt gerefereerd aan «dit concrete geval». Het is niet duidelijk welke de precieze draagwijdte en bedoeling is van die woorden, temeer daar deze niet voorkomen in andere onderdelen van de opsomming in het ontworpen artikel 25*ter*, § 1, tweede lid.

Ofwel zijn de betrokken woorden overbodig en moeten ze worden geschrapt, ofwel is dat niet het geval, en wordt best in de memorie van toelichting verduidelijkt welke de precieze draagwijdte en bedoeling ervan is.

Dezelfde opmerking geldt ten aanzien van nog andere bepalingen van het ontwerp (zie de ontworpen artikelen 25*ter*, § 2, tweede lid, c), en 25*quinquies,* § 2, b)).

2. In het ontworpen artikel 25*ter*, § 1, tweede lid, e), van de gecoördineerde wet, wordt melding gemaakt van de «toestemming» om in België de geneeskunde uit te oefenen (Fr.: *«autorisation»*). Het verdient aanbeveling om de betrokken terminologie meer te laten aansluiten op de regeling die in dat verband is uitgewerkt in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen. Er zou bijvoorbeeld kunnen worden melding gemaakt van personen «die de geneeskunde mogen uitoefenen» conform het voornoemde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

Dezelfde opmerking geldt ten aanzien van nog andere bepalingen van het ontwerp (zie onder meer het ontworpen artikel 25*quater*, tweede lid, e)).

3. Het ontworpen artikel 25*ter*, § 1, derde lid, luidt:

«Via het Fonds kan niet worden afgeweken van de beslissingen van het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen».

De gemachtigde van de regering verstrekt in verband met de aangehaalde bepaling de volgende verduidelijking aan de auditeur-verslaggever:

«Le Collège des médecins pour des médicaments orphelins a été institué auprès du Service des soins de santé de l'Inami par l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins. Il s'agit de médicaments désignés comme tels conformément à la réglementation belge ou européenne, qui ne figurent pas dans la nomenclature des médicaments remboursables en raison du petit nombre de patients susceptibles d'y avoir recours. Etant donné que le Collège des médecins pour les médicaments orphelins a pour mission d'apprécier, dans certains cas, le droit individuel d'un

bénéficiaire au remboursement d'un médicament orphelin, la disposition vise à empêcher que des décisions négatives de ce Collège soient contournées en faisant appel au Fonds spécial de solidarité.

Il est proposé de compléter la disposition en projet en précisant le texte comme suit

«Dans le cadre du Fonds spécial de solidarité, il ne peut être dérogé aux décisions du Collège des médecins pour les médicaments orphelins, visé à l'article 2 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins»».

Dans un souci d'accessibilité de la réglementation en projet, il est recommandé de préciser le texte de l'article 25*ter*, § 1er, alinéa 3, en projet, dans le sens indiqué dans la citation précédente.

4. L'article 25*ter*, § 2, alinéa 3, en projet, est rédigé comme suit:

«Le Collège des médecins-directeurs décide quels soins font l'objet d'un remboursement».

Cette disposition implique que le Collège des médecins-directeurs est habilité à réglementer les remboursements visés à l'article 25*ter*, § 2, en projet, de la loi coordonnée.

Le Conseil d'État, section de législation, a déjà souligné à plusieurs reprises, par le passé, que l'attribution de compétences réglementaires à des organismes publics ou à leurs organes est difficilement conciliable avec les principes généraux du droit public belge, en ce qu'il est ainsi porté atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et que tout contrôle parlementaire direct fait défaut en la matière. Les actes réglementaires de ce type sont en outre dépourvus des garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication et de contrôle préventif exercé par la section de législation du Conseil d'État.

L'attribution de pouvoirs réglementaires à un organisme public ou à un de ses organes ne se justifie que si la compétence ainsi attribuée a une portée limitée et une technicité telle que l'on peut considérer que l'organisme ou l'organe concerné, qui devra appliquer la réglementation visée, est le mieux placé pour l'élaborer en connaissance de cause et, le cas échéant, avec la promptitude voulue, et pour exercer la compétence ainsi déléguée.

Il y a lieu de se demander si la délégation prévue à l'article 25*ter*, § 2, alinéa 3, en projet, peut se justifier au regard des motifs précités, compte tenu du fait qu'elle porte sur un élément plutôt essentiel du régime de remboursement.

bénéficiaire au remboursement d'un médicament orphelin, la disposition vise à empêcher que des décisions négatives de ce Collège soient contournées en faisant appel au Fonds spécial de solidarité.

Il est proposé de compléter la disposition en projet en précisant le texte comme suit

«Dans le cadre du Fonds spécial de solidarité, il ne peut être dérogé aux décisions du Collège des médecins pour les médicaments orphelins, visé à l'article 2 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins»».

Ter wille van de toegankelijkheid van de ontworpen regeling verdient het aanbeveling om de tekst van het ontworpen artikel 25*ter*, § 1, derde lid, te verduidelijken in de zin zoals aangegeven in het voorgaande citaat.

4. Het ontworpen artikel 25*ter*, § 2, derde lid, luidt:

«Het College van geneesheren-directeurs beslist welke zorgen in aanmerking komen voor vergoeding».

Deze bepaling komt erop neer dat aan het College van geneesheren-directeurs de bevoegdheid wordt verleend om verordenend op te treden met betrekking tot de vergoedingen, bedoeld in het ontworpen artikel 25*ter*, § 2, van de gecoördineerde wet.

De Raad van State, afdeling wetgeving, heeft er in het verleden al meermaals op gewezen dat het toekennen van verordenende bevoegdheden aan openbare instellingen of organen ervan moeilijk in overeenstemming te brengen valt met de algemene principes van het Belgisch publiek recht, aangezien erdoor wordt geraakt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en terzake iedere rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Verordeningen van die aard ontberen daarenboven de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking en de preventieve controle van de afdeling wetgeving van de Raad van State.

Het toekennen van verordenende bevoegdheden aan een openbare instelling of een orgaan ervan valt enkel te billijken indien de aldus toegekende bevoegdheid een beperkte draagwijdte heeft en van een zodanig technische aard is dat ervan mag worden uitgegaan dat de betrokken instelling of het betrokken orgaan, die de desbetreffende reglementering zullen moeten toepassen, het best geplaatst zijn om deze met kennis van zaken en, in voorkomend geval, met de vereiste spoed, nader uit te werken en de aldus gedelegeerde bevoegdheid uit te oefenen.

Het is zeer de vraag of de delegatiebepaling van het ontworpen artikel 25*ter*, § 2, derde lid, om de voornoemde redenen kan worden gebillijkt, ermee rekening houdende dat zij betrekking heeft op een vrij wezenlijk onderdeel van de vergoedingsregeling.

Les considérations qui précèdent valent également pour l'article 25*quinquies*, § 3, alinéa 2, en projet, qui habilite le Collège à décider des prestations qui entrent en ligne de compte pour un remboursement et pour l'article 25*nonies*, alinéa 1er, en projet, qui autorise ce même Collège à fixer les montants de l'intervention du Fonds spécial de solidarité.

Article 25*quinquies* en projet

1. L'article 25*quinquies*, § 1er, alinéa 5, en projet, est rédigé comme suit:

«Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, modifier le groupe cible visé au présent paragraphe».

Cette disposition permet au Roi d'étendre le remboursement majoré prévu par l'article 25*quinquies*, en projet, et qui actuellement concerne exclusivement le groupe cible des enfants malades chroniques, âgés de moins de dix-neuf ans, à n'importe quelle catégorie d'ayants droit, ce qui implique qu'il est laissé au soin du Roi de fixer un choix politique essentiel, qui devrait toutefois rester de la compétence du législateur [(4)]. Dès lors, la délégation visée à l'article 25*quinquies*, § 1er, alinéa 5, en projet, devra être mieux délimitée pour être admissible. À cet effet, elle pourrait indiquer les critères sur la base desquels le Roi peut décider d'étendre - ou de restreindre - le régime en projet à tel ou tel groupe cible d'ayants droit.

2. Dans le texte néerlandais de l'article 25*quinquies*, § 3, alinéa 1er, en projet, on remplacera les mots *«arts-specialist»* par les mots *«geneesheer-specialist».*

Article 25*sexies* en projet

L'article 25*sexies*, en projet, confère au Roi le pouvoir de définir, après avis du Comité de l'assurance, un certain nombre de notions énumérées dans cette disposition.

On observera tout d'abord que l'habilitation faite au Roi de définir les notions concernées ne vaut que pour les dispositions relatives au Fonds spécial de solidarité et non pas, par conséquent, pour l'intégralité de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Il conviendrait de le préciser dans le texte du projet.

(4) Conformément aux principes qui régissent les relations entre le pouvoir législatif et le pouvoir exécutif, les choix politiques essentiels doivent être fixés par l'assemblée législative. Le soin d'arrêter les modalités de leur mise en œuvre peut être laissé au pouvoir exécutif (voir notamment Cour d'arbitrage, n° 31/2004 du 3 mars 2004, B.5.4).

Hetgeen voorafgaat dient eveneens te worden betrokken op het bepaalde in het ontworpen artikel 25*quinquies*, § 3, tweede lid, waar aan het College machtiging wordt verleend om te beslissen welke verstrekkingen in aanmerking komen voor vergoeding, en in het ontworpen artikel 25*nonies*, eerste lid, waar ditzelfde College gemachtigd wordt om de bedragen van de tegemoetkomingen van het Bijzonder solidariteitsfonds te bepalen.

Ontworpen artikel 25*quinquies*

1. Het ontworpen artikel 25*quinquies*, § 1, vijfde lid, luidt:

«De Koning kan de doelgroep in deze paragraaf wijzigen, bij in ministerraad overlegd besluit».

Deze bepaling maakt het de Koning mogelijk om de verhoogde tegemoetkoming waarin het ontworpen artikel 25*quinquies* voorziet en die nu uitsluitend de doelgroep van de chronisch zieke kinderen omvat die jonger zijn dan negentien jaar, uit te breiden tot om het even welke categorie van rechthebbenden, hetgeen impliceert dat aan de Koning een essentiële beleidskeuze wordt gelaten die echter zaak van de wetgever dient te blijven [(4)]. De delegatiebepaling van het ontworpen artikel 25*quinquies*, § 1, vijfde lid, moet derhalve, wil ze toelaatbaar zijn, nader worden afgebakend. Dat kan door erin de criteria te vermelden op grond waarvan de Koning kan beslissen om de ontworpen regeling uit te breiden - of in te perken- tot deze of gene doelgroep van rechthebbenden.

2. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 25*quinquies*, § 3, eerste lid, vervange men de woorden «arts-specialist» door de woorden «geneesheer-specialist».

Ontworpen artikel 25*sexies*

Het ontworpen artikel 25*sexies* verleent aan de Koning de bevoegdheid om, na advies van het Verzekeringscomité, een aantal, in die bepaling opgesomde begrippen te omschrijven.

Vooreerst moet worden opgemerkt dat de delegatie aan de Koning om de betrokken begrippen te definiëren slechts geldt voor de bepalingen betreffende het Bijzonder solidariteitsfonds, en bijgevolg niet voor de volledige wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Dit zou moeten worden geëxpliceerd in de tekst van het ontwerp.

(4) Overeenkomstig de beginselen die de verhouding tussen de wetgevende en de uitvoerende macht regelen, dienen de essentiële beleidskeuzen door de wetgevende vergadering te worden vastgesteld. De nadere uitwerking daarvan mag aan de uitvoerende macht worden overgelaten (zie o.m. Arbitragehof, nr. 31/2004 van 3 maart 2004, B.5.4).

Même dans ce cas, la délégation prévue par l'article 25*sexies*, en projet, est trop étendue pour être admissible, puisque ni le texte du projet, ni l'exposé des motifs ne fixent les critères que le Roi doit prendre en considération lors de la définition des notions visées [5]. Il y aurait lieu de compléter le projet sur ce point.

Article 25*octies* en projet

1. L'intitulé de la sous-section IV, «Procédures», précédant l'article 25*bis*, en projet, est incomplet, puisque, par exemple, l'article 25*octies*, § 1er, alinéa 1er, en projet, fait mention, en plus des procédures, «des conditions pour l'intervention». On adaptera l'intitulé concerné compte tenu de cette observation.

2. La portée précise du pouvoir que l'article 25*octies*, § 1er, alinéa 1er, en projet confère au Roi pour déterminer «les conditions pour l'intervention» n'apparaît pas clairement. Les sous-sections II et III énumèrent déjà une série de conditions à l'octroi de l'intervention du Fonds spécial de solidarité pour des soins en Belgique et à l'étranger. Si la délégation contenue dans l'article 25*octies*, § 1er, alinéa 1er, en projet, vise à permettre au Roi de déterminer d'autres conditions complémentaires, il faudra le préciser dans la disposition concernée. Dans ce cas, le législateur doit en outre indiquer avec plus de précision quel type de conditions le Roi peut déterminer, sans quoi la délégation est trop générale et partant inadmissible.

3. Dans la mesure où elle est conforme à l'intention des auteurs du projet, la proposition de texte suivante est faite pour l'article 25*octies*, § 1er, alinéa 4, 2°, en projet en vue d'améliorer la lisibilité de la disposition:

«2° une prescription dont le modèle est arrêté, sur proposition du Collège des médecins directeurs, par le Comité de l'assurance et qui est établie par un médecin et accompagnée d'un rapport médical circonstancié comportant toutes les informations permettant de conclure si l'intervention (et non: la prestation) demandée répond aux conditions énoncées dans les soussections II et III;».

4. Dans le texte néerlandais de l'article 25*octies*, § 1er, alinéa 4, 4°, dernier tiret, en projet, on écrira *«geneeskundige verzorging»* au lieu de *«geneeskundige verstrekkingen»*.

[5] À propos de la notion de «fonctions vitales», l'exposé des motifs ne donne que la précision suivante: «Il peut ainsi définir ce qu'il convient d'entendre par «fonctions vitales», tenant compte du fait qu'une 'fonction vitale' est une fonction essentielle à la vie, telle la vue, même si l'affection dont souffre l'assuré social ne menace pas sa vie».

Ook dan nog blijkt de delegatiebepaling van het ontworpen artikel 25*sexies* echter te ruim om toelaatbaar te zijn aangezien noch in de tekst van het ontwerp, noch in de memorie van toelichting criteria worden aangereikt die de Koning dient in acht te nemen bij het definiëren van de betrokken begrippen [5]. Het ontwerp zou op dat punt moeten worden aangevuld.

Ontworpen artikel 25*octies*

1. Het aan het ontworpen artikel 25*bis* voorafgaande opschrift van onderafdeling IV, «Procedures», is onvolledig aangezien in bijvoorbeeld het ontworpen artikel 25*octies*, § 1, eerste lid, benevens van de procedures, melding wordt gemaakt van «de voorwaarden voor tegemoetkoming». Het betrokken opschrift dient, rekening houdende hiermee, te worden aangepast.

2. Het is niet duidelijk welke de precieze draagwijdte is van de bevoegdheid die in het ontworpen artikel 25*octies*, § 1, eerste lid, aan de Koning wordt verleend om «de voorwaarden voor tegemoetkoming» vast te leggen. In de onderafdelingen II en III wordt al een reeks voorwaarden opgesomd voor de toekenning van de tegemoetkoming van het Bijzonder solidariteitsfonds voor zorgen in België en in het buitenland. Als met de delegatiebepaling in het ontworpen artikel 25*octies*, § 1, eerste lid, bedoeld wordt dat de Koning nog andere aanvullende voorwaarden kan vastleggen, dient dat in de betrokken bepaling te worden geëxpliciteerd. De wetgever dient dan tevens nauwkeuriger aan te geven welke soort van voorwaarden door de Koning kan worden vastgesteld, zoniet is de delegatie te onbepaald en derhalve niet toelaatbaar.

3. Voorzover zulks overeenstemt met de bedoeling van de stellers van het ontwerp wordt voor het ontworpen artikel 25*octies*, § 1, vierde lid, 2°, het volgende tekstvoorstel gedaan met het oog op een beter leesbare bepaling:

«2° een voorschrift, waarvan het model, op voorstel van het College van geneesheren-directeurs, wordt vastgesteld door het Verzekeringscomité, en dat door een geneesheer wordt opgemaakt, en waarbij een omstandig geneeskundig verslag is gevoegd dat alle inlichtingen bevat die toelaten te besluiten of de gevraagde tegemoetkoming (en niet: verstrekking) voldoet aan de voorwaarden die vermeld zijn in de onderafdelingen II en III;».

4. In het ontworpen artikel *25octies*, § 1, vierde lid, 4°, laatste streepje, schrijve men in de Nederlandse tekst «geneeskundige verzorging» in plaats van «geneeskundige verstrekkingen».

[5] In de memorie van toelichting wordt enkel m.b.t. het begrip «vitale functies» het volgende verduidelijkt: «Hij kan aldus vaststellen wat dient verstaan te worden onder «vitale functies», rekening houdende met het feit dat een «vitale functie» een essentiële hersenfunctie zoals bijvoorbeeld het zicht is, zelfs indien de aandoening waar de verzekerde aan lijdt geen bedreiging inhoudt voor zijn leven».

5. En ce qui concerne la portée qu'on entend donner à la phrase introductive de l'article 25*octies*, § 2, en projet, le délégué du gouvernement a fourni l'explication suivante:

«L'objectif de cette disposition est d'éviter que ne soient soumis au Collège des médecins-directeurs des demandes qui ne répondent manifestement pas aux critères d'intervention du Fonds spécial de solidarité. Cependant, en ce qui concerne les cas prévus sous le deuxième tiret, il a été omis de préciser que cette exclusion ne s'applique pas aux demandes susceptibles d'entrer dans le champ d'application de l'article 25*quinquies*. Il est donc proposé de compléter le texte concerné par les mots suivants «..., sauf si la demande peut être examinée dans le cadre de l'article 25*quinquies*»».

La suggestion visant à compléter le texte du projet, formulée par le délégué du gouvernement, contribue à une meilleure compréhension de la disposition concernée et peut par conséquent être adoptée.

Article 25*nonies* en projet

1. L'article 25*nonies*, alinéa 2, en projet, dispose notamment que le Roi peut déterminer les conditions dans lesquelles le pouvoir de décision du Collège des médecins-directeurs peut être exercé par un ou plusieurs médecins, membres dudit Collège.

Le délégué du gouvernement a apporté la précision suivante en ce qui concerne les «conditions», visées à l'article 25*nonies*, alinéa 2, en projet:

«Dans certains cas, le Collège délègue son pouvoir de décision à un de ses membres. La demande ne passe donc pas en séance plénière et est directement traitée par ce membre. Il s'agit de cas pour lesquels des demandes similaires ont déjà été introduites. Le Collège définit avant toute délégation les critères qui permettent au membre désigné de décider seul et fixe le montant que le membre désigné peut attribuer. Il s'agit soit de la totalité du montant, soit d'un montant fixe (forfait), soit d'un pourcentage du prix facturé. Il définit également le type de facture sur lequel le montant sera calculé (facture de l'hôpital, facture du fournisseur, ...). La décision du membre est transmise directement à l'organisme assureur de l'assuré social avec le montant accordé. L'organisme assureur exécute le payement».

Les conditions concernées, telles qu'elles peuvent se déduire de la précision donnée par le délégué, doivent être reproduites dans la disposition en projet.

2. Selon le délégué du gouvernement, les termes «décision de principe», figurant à l'article 25*nonies* en projet, couvrent la même notion que les mots «accord de principe», mentionnés à l'article 25*decies* en projet. Par souci d'uniformité de la terminologie, mieux vaudrait dès lors également faire état dans l'article 25*nonies* en projet d'un «accord de principe» plutôt que d'une «décision de principe».

5. In verband met de beoogde draagwijdte van de inleidende zin van het ontworpen artikel 25*octies*, § 2, werd door de gemachtigde van de regering de volgende verduidelijking verstrekt:

«L'objectif de cette disposition est d'éviter que ne soient soumis au Collège des médecins-directeurs des demandes qui ne répondent manifestement pas aux critères d'intervention du Fonds spécial de solidarité. Cependant, en ce qui concerne les cas prévus sous le deuxième tiret, il a été omis de préciser que cette exclusion ne s'applique pas aux demandes susceptibles d'entrer dans le champ d'application de l'article 25*quinquies*. Il est donc proposé de compléter le texte concerné par les mots suivants «…, sauf si la demande peut être examinée dans le cadre de l'article 25*quinquies*»».

De door de gemachtigde van de regering gedane suggestie tot vervollediging van de tekst van het ontwerp draagt bij tot een beter begrip van de betrokken bepaling en kan bijgevolg worden bijgetreden.

Ontworpen artikel 25*nonies*

1. In het ontworpen artikel 25*nonies*, tweede lid, wordt onder meer bepaald dat de Koning de voorwaarden kan bepalen waaronder de beslissingsbevoegdheid van het College van geneesheren-directeurs kan worden uitgeoefend door één of meer (niet: meerdere) geneesheren, lid van het voornoemde College.

De gemachtigde van de regering verduidelijkte het volgende in verband met de «voorwaarden», bedoeld in het ontworpen artikel 25*nonies*, tweede lid:

«Dans certains cas, le Collège délègue son pouvoir de décision à un de ses membres. La demande ne passe donc pas en séance plénière et est directement traitée par ce membre. Il s'agit de cas pour lesquels des demandes similaires ont déjà été introduites. Le Collège définit avant toute délégation les critères qui permettent au membre désigné de décider seul et fixe le montant que le membre désigné peut attribuer. Il s'agit soit de la totalité du montant, soit d'un montant fixe (forfait), soit d'un pourcentage du prix facturé. Il définit également le type de facture sur lequel le montant sera calculé (facture de l'hôpital, facture du fournisseur, ¼). La décision du membre est transmise directement à l'organisme assureur de l'assuré social avec le montant accordé. L'organisme assureur exécute le payement».

De betrokken voorwaarden, zoals die vallen af te leiden uit de door de gemachtigde gegeven verduidelijking, dienen in de ontworpen bepaling te worden weergegeven.

2. Naar het zeggen van de gemachtigde van de regering wordt met het begrip «principepsbeslissing», in het ontworpen artikel 25*nonies* hetzelfde bedoeld als datgene wat in het ontworpen artikel 25*decies* het «principieel akkoord» wordt genoemd. Ter wille van de terminologische uniformiteit wordt in het ontworpen artikel 25*nonies* derhalve beter eveneens melding gemaakt van een «principieel akkoord» en niet van een «principepsbeslissing».

3. Dans l'article 25*nonies*, alinéa 3, en projet, il est question de ne pas décider «sur facture». Le délégué du gouvernement a précisé cette notion comme suit:

«Le Collège peut également prendre une décision de principe pour une prestation déterminée sur base du devis. Comme le Collège des médecins-directeurs fixe le montant accordé sur base de la facture et non d'un devis, il peut déléguer à l'organisme assureur la responsabilité de déterminer le montant précis de cette prestation. Il transmet donc à l'organisme assureur son accord de principe ainsi que les modalités de calcul pour déterminer le montant (totalité, forfait, pourcentage et type de facture sur base de laquelle le calcul doit être effectué ...). Dès réception de la facture, l'organisme assureur calcule le montant en fonction des directives reçues. Il paye l'assuré social.

Pour que le Collège connaisse le montant des dépenses accordées selon cette procédure, les organismes assureurs doivent transmettre trimestriellement un récapitulatif des frais.

Avant de prendre une décision, le Collège peut demander des renseignements complémentaires ou un avis aux instances énoncées au présent article. La décision du Collège est alors suspendue en attendant cet avis. Dès que l'avis est transmis, la demande est à nouveau mise à l'ordre du jour du prochain Collège qui statuera à la lumière de cet avis».

Eu égard à l'explication fournie, il est recommandé dans un souci de sécurité juridique de préciser dans le texte de la disposition en projet qu'il s'agit d'une décision prise sur la base d'un devis.

4. L'article 25*nonies*, alinéa 4, en projet prévoit notamment que:

«Si l'avis demandé n'est pas transmis dans les deux mois de la demande au Collège des médecins-directeurs, le Collège doit émettre une décision sur la demande d'intervention».

Aucune précision n'est donnée sur la manière dont le délai précité de deux mois est calculé si plusieurs instances, organes ou institutions mentionnés dans la même disposition sont saisis d'une demande d'avis et ce à des moments différents.

Article 25*decies* en projet

L'article 25*decies*, alinéa 3, en projet, s'énonce comme suit:

«Aucune intervention du Fonds Spécial de Solidarité n'est due pour un montant accordé qui ne serait pas acquitté par le bénéficiaire».

Le délégué du gouvernement a décrit comme suit l'objectif à la base de la disposition citée:

«L'objectif est de préciser que le Fonds spécial de solidarité n'intervient pas pour des montants qui ne seraient pas effectivement dus par le patient en cas de décision défavora-

3. In het ontworpen artikel 25*nonies*, derde lid, wordt melding gemaakt van een beslissing die «niet op factuur» is. De gemachtigde van de regering verduidelijkte dit begrip als volgt:

«Le Collège peut également prendre une décision de principe pour une prestation déterminée sur base du devis. Comme le Collège des médecins-directeurs fixe le montant accordé sur base de la facture et non d'un devis, il peut déléguer à l'organisme assureur la responsabilité de déterminer le montant précis de cette prestation. Il transmet donc à l'organisme assureur son accord de principe ainsi que les modalités de calcul pour déterminer le montant (totalité, forfait, pourcentage et type de facture sur base de laquelle le calcul doit être effectué ...). Dès réception de la facture, l'organisme assureur calcule le montant en fonction des directives reçues. Il paye l'assuré social.

Pour que le Collège connaisse le montant des dépenses accordées selon cette procédure, les organismes assureurs doivent transmettre trimestriellement un récapitulatif des frais.

Avant de prendre une décision, le Collège peut demander des renseignements complémentaires ou un avis aux instances énoncées au présent article. La décision du Collège est alors suspendue en attendant cet avis. Dès que l'avis est transmis, la demande est à nouveau mise à l'ordre du jour du prochain Collège qui statuera à la lumière de cet avis».

Gelet op de verstrekte uitleg verdient het, ter wille van de rechtszekerheid, aanbeveling om in de tekst van de ontworpen bepaling te expliciteren dat het om een beslissing gaat die wordt genomen op grond van een bestek.

4. In het ontworpen artikel 25*nonies*, vierde lid, wordt onder meer bepaald:

«Indien het gevraagde advies niet binnen ... twee maanden na de aanvraag aan het College van geneesheren-directeurs wordt overgemaakt, moet het College een beslissing uitbrengen over de aanvraag voor tussenkomst».

Het is niet duidelijk hoe de voornoemde termijn van twee maanden wordt berekend indien verscheidene van de in dezelfde bepaling vermelde instanties, organen of instellingen om een advies worden verzocht en dat op verschillende tijdstippen gebeurt.

Ontworpen artikel 25*decies*

Het ontworpen artikel 25*decies*, derde lid, luidt:

«Geen enkele tussenkomst van het Bijzonder Solidariteitsfonds is verschuldigd voor een bedrag toegestaan dat niet wordt betaald door de rechthebbende».

De gemachtigde van de regering schetste als volgt de bedoeling die ten grondslag ligt aan de geciteerde bepaling:

«L'objectif est de préciser que le Fonds spécial de solidarité n'intervient pas pour des montants qui ne seraient pas effectivement dus par le patient en cas de décision défavorable

ble du Collège des médecins-directeurs (par exemple, des médicaments mis à disposition du patient par une entreprise pharmaceutique au titre de *«compassionate use»*). Cependant, contrairement à ce que le texte en projet laisse croire, il n'est pas indispensable que le patient avance lui-même les montants dus, lesquels peuvent être parfois très élevés».

Mieux vaudrait indiquer explicitement dans le texte du projet l'intention des auteurs du projet telle qu'elle vient d'être décrite.

Article 3

On rédigera l'article 3 du projet comme suit:

«La présente section est d'application pour les prestations qui sont réalisées à partir du 1er avril 2005, à l'exception des dispositions de l'article 25*quinquies* qui sont d'application pour les prestations réalisées à partir du 1er janvier 2004».

Article 11

1. Il faut insérer le remplacement du «troisième alinéa» de l'article 64 de la loi coordonnée dans un «article 11, 1°» du projet [6]. En outre, il faut constater que l'article 64 de la loi coordonnée ne comporte que deux alinéas, de sorte que le remplacement ne concerne vraisemblablement pas le «troisième alinéa» mais l'alinéa 2 de l'article en question.

2. La disposition que le projet soumis pour avis appelle le nouvel «article 64, troisième alinéa» s'énonce comme suit:

«À compter du 1er janvier 2005, il est interdit de facturer au patient des prestations qui ne satisfont pas aux conditions mentionnées à l'alinéa premier».

La mention de la date du 1er janvier 2005 semblant impliquer qu'une nouvelle interdiction, assortie de certaines sanctions en cas de non-respect, est ainsi imposée avec effet rétroactif, cette rétroactivité n'est pas autorisée.

3. L'article 64, § 2, dernier alinéa, en projet habilite le médecin-inspecteur ou le contrôleur à saisir les appareils et le matériel au moyen desquels les infractions visées sont commises et à fermer les locaux dans lesquels les mêmes infractions sont commises. L'article 64, § 3, en projet prévoit un régime similaire pour les pratiques en dehors des hôpitaux.

En ce qui concerne l'habilitation à saisir les appareils et le matériel concernés, il n'est pas fait explicitement mention de la nature de la saisie. Si l'intention est par exemple de concevoir la saisie comme une mesure ayant un caractère pure-

[6] Le texte néerlandais de l'article 64, alinéa 3, en projet, commence par le signe «§ », qui doit être supprimé.

du Collège des médecins-directeurs (par exemple, des médicaments mis à disposition du patient par une entreprise pharmaceutique au titre de *«compassionate use»*). Cependant, contrairement à ce que le texte en projet laisse croire, il n'est pas indispensable que le patient avance lui-même les montants dus, lesquels peuvent être parfois très élevés».

De aldus beschreven bedoeling van de stellers van het ontwerp wordt beter met zoveel woorden in de tekst van het ontwerp tot uitdrukking gebracht.

Artikel 3

Men redigere artikel 3 van het ontwerp als volgt:

«Deze afdeling is van toepassing voor de verstrekkingen die zijn verleend vanaf 1 april 2005, met uitzondering van de bepalingen van artikel 25*quinquies* die uitwerking hebben voor de verstrekkingen die zijn verleend vanaf 1 januari 2004».

Artikel 11

1. De vervanging van het «derde lid» van artikel 64 van de gecoördineerde wet dient te worden opgenomen in een «artikel 11, 1°» van het ontwerp [6]. Daarenboven moet worden vastgesteld dat artikel 64 van de gecoördineerde wet slechts uit twee leden bestaat, zodat de vervanging niet het «derde lid», maar wel het «tweede lid» van het betrokken artikel lijkt te betreffen.

2. Wat in het om advies voorgelegde ontwerp het nieuwe «artikel 64, derde lid» wordt genoemd, luidt:

«Vanaf 1 januari 2005 is het verboden prestaties die niet aan de in het eerste lid vermelde voorwaarden voldoen aan de patiënt aan te rekenen».

Aangezien de verwijzing naar de datum van 1 januari 2005 lijkt in te houden dat erdoor met terugwerkende kracht een nieuw verbod wordt opgelegd dat, in geval van nietnaleving ervan, aanleiding geeft tot bepaalde sancties, is die retroactiviteit niet toegelaten.

3. Aan de geneesheer-inspecteur of controleur wordt in het ontworpen artikel 64, § 2, laatste lid, de bevoegdheid verleend om beslag te leggen op de apparaten en het materieel, door middel waarvan de bedoelde inbreuken worden gepleegd, en de lokalen te sluiten waarin die inbreuken worden gepleegd. Het ontworpen artikel 64, § 3, voorziet in een gelijkaardige regeling met betrekking tot praktijkruimten buiten ziekenhuizen.

Wat de bevoegdheid betreft om beslag te leggen op de betrokken apparaten en het betrokken materieel, wordt de aard van de inbeslagname niet met zoveel woorden vermeld. Indien het bijvoorbeeld de bedoeling zou zijn om de

[6] De Nederlandse tekst van het ontworpen «artikel 64, derde lid», vangt aan met de vermelding «§ 1», welke moet worden geschrapt.

ment conservatoire, mieux vaudrait le préciser dans le texte du projet.

En tout état de cause, la mesure de saisie visée peut être lourde de conséquences tant pour le propriétaire des appareils et du matériel utilisé que pour les patients. La question se pose dès lors de savoir si la mesure de saisie sera dans tous les cas effectivement proportionnelle à la gravité de l'infraction ou s'il n'est pas préférable de réserver la possibilité d'une saisie pour certaines infractions graves qui pourraient être précisées dans le projet.

La saisie aura des effets sur la disponibilité des appareils concernés et du matériel saisi et partant sur les revenus qui en découlent pour le propriétaire. Eu égard aux exigences en matière de protection du droit de propriété (voir notamment l'article 1er du premier protocole à la Convention européenne des droits de l'homme), il faut dès lors entourer l'ingérence visée dans le droit de propriété des garanties nécessaires. Le projet devait préciser ainsi dans quelles circonstances il peut être procédé à une saisie; il devrait aussi prévoir la possibilité d'exercer le droit de la défense et fixer également la durée maximale de la saisie ou les modalités de la levée de la saisie.

En outre, en cas de contestation, l'intéressé doit, vu l'article 6, paragraphe 1, de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et l'article 14, paragraphe 1, du Pacte international relatif aux droits civils et politiques, être en mesure de soumettre cette contestation à l'appréciation d'un juge.

Il découle de ce qui précède que le pouvoir de saisie, tel qu'il découle de l'article 11 du projet, doit être réglé d'une manière plus circonstanciée dans le respect, notamment, des intérêts des personnes dont la situation est influencée défavorablement par la saisie.

Article 15

La mention de «l'article 10" n'est pas correcte et doit être remplacée par la mention de «l'article 14».

TITRE III — MODIFICATIONS DANS LA LOI SUR LES HÔPITAUX

Article 24

1. Dans son arrêt n° 49/2004 du 24 mars 2004, la Cour d'arbitrage a prononcé l'annulation de l'article 107*quater*, § 1er, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. Selon cette disposition, tout hôpital pouvait décider de manière discrétionnaire d'imposer ou non une contribution forfaitaire aux patients qui se présentaient dans une unité de soins d'urgence. Selon la Cour, «l'absence d'indication quant aux éléments qui (conditionnaient) la débition de la contribu-

inbeslagname te concipiëren als een maatregel met een louter bewarend karakter, wordt zulks beter geëxpliciteerd in de tekst van het ontwerp.

In ieder geval kan de beoogde maatregel van inbeslagname ingrijpende gevolgen hebben zowel voor de eigenaar van de apparatuur en het te gebruiken materieel, als voor de patiënten. Vraag is derhalve of de maatregel van inbeslagname wel in alle gevallen in een evenredige verhouding zal staan tot de ernst van de inbreuk en of de mogelijkheid van inbeslagname niet best wordt voorbehouden voor welbepaalde zware inbreuken die in het ontwerp nader zouden kunnen worden omschreven.

De inbeslagname zal gevolgen hebben voor de beschikbaarheid van de desbetreffende apparatuur en het in beslag genomen materieel en derhalve voor de inkomsten die daaruit voortvloeien voor de eigenaar. In het licht van de vereisten inzake de bescherming van het eigendomsrecht (zie onder meer artikel 1 van het Eerste Protocol bij het Europees Verdrag over de rechten van de mens), dient de bedoelde inmenging in het eigendomsrecht dan ook met de nodige waarborgen te worden omgeven. Het ontwerp zou aldus nader moeten bepalen in welke omstandigheden tot een inbeslagname kan worden overgegaan; het zou ook in de mogelijkheid van uitoefening van het recht van verdediging moeten voorzien, en tevens de maximumduur van de inbeslagname moeten vaststellen of de wijze moeten bepalen waarop de inbeslagname kan worden opgeheven.

Daarenboven dient, in geval van betwisting, de betrokkene, gelet op de artikelen 6, lid 1, van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden en artikel 14, lid 1, van het Internationaal Verdrag inzake burgerlijke en politieke rechten, in de mogelijkheid te zijn die betwisting aan de beoordeling van een rechter te onderwerpen.

Uit wat voorafgaat volgt dat de bevoegdheid tot inbeslagname, zoals die voortvloeit uit artikel 11 van het ontwerp, op een meer omstandige wijze moet worden geregeld met inachtneming van, onder meer, de belangen van de personen wier situatie nadelig wordt beïnvloed door de inbeslagname.

Artikel 15

De verwijzing naar «artikel 10» is niet correct en moet worden vervangen door een verwijzing naar «artikel 14».

TITEL III — WIJZIGINGEN IN DE WET OP DE ZIEKENHUIZEN

Artikel 24

1. In zijn arrest nr. 49/2004 van 24 maart 2004 heeft het Arbitragehof de vernietiging uitgesproken van artikel 107*quater*, § 1, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987. Naar luid van die bepaling kon elk ziekenhuis discretionair beslissen om al dan niet een forfaitaire bijdrage op te leggen aan patiënten die zich aanmeldden in een eenheid voor spoedgevallenzorg. Volgens het Hof «(bracht) de ontstentenis van aanwijzingen omtrent de elementen

tion (a créé) une incertitude qui la (rendait) incompatible avec le principe d'égalité». La Cour a maintenu les effets de la disposition annulée jusqu'au 31 juillet 2005 «pour éviter les difficultés administratives qu'entraînerait l'effet rétroactif de l'annulation (...) et compte tenu de ce que le législateur a chargé le Roi de procéder à une évaluation de la mesure deux ans après (son) entrée en vigueur».

En exécution de cet arrêt, il est prévu à présent de supprimer le système de contribution forfaitaire (article 107*quater*, § 1er, en projet). L'exposé des motifs précise qu'il est envisagé de prévoir à l'avenir une modulation de la quote-part personnelle du bénéficiaire dans l'honoraire de consultation dans l'unité de soins d'urgence.

En attendant ce futur règlement, le projet instaure un régime transitoire (article 107*quater*, § 2, en projet). La contribution forfaitaire doit être réclamée provisoirement, à moins que le patient fasse partie d'une des catégories désignées nommément. Ces catégories correspondent en grande partie à celles qui sont à présent déjà énumérées dans un arrêté d'application [7], complétées notamment par la catégorie des patients qui se présentent à une consultation entre 21 heures et 6 heures.

Il importe que le régime en projet ne laisse plus aucune marge d'appréciation aux hôpitaux: si le patient ne fait pas partie d'une des catégories négatives, l'hôpital doit demander une contribution. De cette manière, le projet résout la critique de constitutionnalité de la Cour d'arbitrage, dès lors que les catégories négatives ne sont pas de nature à engendrer une insécurité juridique.

Le taux de la contribution est réduit et le montant diffère s'il s'agit de bénéficiaires d'une intervention majorée. Il n'y a pas d'obstacle juridique à ces adaptations.

2. Selon les explications du fonctionnaire délégué, la mention du «pseudocode 0761036» dans l'article 107*quater*, § 2, alinéa 1er, 5°, en projet, porte sur la possibilité d'imputer un forfait pour les plâtres. Cela impliquerait que les patients traités pour une fracture ne soient pas redevables de la contribution forfaitaire.

La dérogation à la règle générale se justifie dans la mesure où un tel traitement est impossible dans le cadre des soins de première ligne prodigués par les généralistes.

Sur le plan de la légistique, le Conseil d'État observe que le texte serait davantage compréhensible si le traitement était décrit en termes plus généraux (par exemple, «la pose d'un plâtre»?) au lieu d'être désigné par un pseudocode technique.

[7] Arrêté royal du 19 février 2003 relatif à la contribution forfaitaire qui peut être réclamée aux patients se présentant dans une unité de soins d'urgence d'un hôpital.

waarop de verschuldigdheid van de bijdrage (berustte), een onzekerheid teweeg waardoor die maatregel onverenigbaar (werd) met het gelijkheidsbeginsel». Het Hof heeft de gevolgen van de vernietigde bepaling gehandhaafd tot 31 juli 2005, «teneinde de administratieve moeilijkheden te voorkomen die zouden voortvloeien uit de terugwerkende kracht van de vernietiging, (¼) en rekening houdend met het feit dat de wetgever de Koning ermee heeft belast de maatregel twee jaar na de inwerkingtreding (ervan) te evalueren».

Ter uitvoering van dit arrest wordt thans voorzien in de afschaffing van de regeling inzake de forfaitaire bijdrage (ontworpen artikel 107*quater*, § 1). In de memorie van toelichting wordt uiteengezet dat naar de toekomst toe gedacht wordt aan een modulering van het persoonlijk aandeel van de rechthebbende in het consultatiehonorarium in de eenheid voor spoedgevallenzorg.

In afwachting van die toekomstige regeling voert het ontwerp een overgangsregeling in (ontworpen artikel 107*quater*, § 2). De forfaitaire bijdrage moet voorlopig gevorderd worden, tenzij de patiënt behoort tot een van de met name genoemde categorieën. De categorieën zijn grotendeels die welke thans reeds worden opgesomd in een uitvoeringsbesluit [7], aangevuld o.m. met de categorie van de patiënten die zich aanbieden voor een raadpleging tussen 21 uur en 6 uur.

Belangrijk is dat de ontworpen regeling geen beoordelingsruimte meer laat aan de ziekenhuizen: indien de patiënt niet tot één van de negatieve categorieën behoort, moet het ziekenhuis de bijdrage vragen. Op die wijze komt het ontwerp tegemoet aan het grondwettigheidsbezwaar van het Arbitragehof, aangezien de negatieve categorieën niet van die aard zijn dat ze rechtsonzekerheid veroorzaken.

De hoogte van de bijdrage wordt verminderd en het bedrag wordt gedifferentieerd naargelang het gaat om rechthebbenden op een verhoogde tegemoetkoming. Tegen deze aanpassingen bestaat geen juridisch bezwaar.

2. De vermelding van de «pseudocode 0761036» in het ontworpen artikel 107*quater*, § 2, eerste lid, 5°, slaat volgens de uitleg van de gemachtigde ambtenaar op het kunnen aanrekenen van een gipsforfait. Dit zou erop neerkomen dat patiënten die behandeld worden voor een fractuur de forfaitaire bijdrage niet verschuldigd zijn.

Voorzover een dergelijke behandeling niet mogelijk is in de eerstelijnszorg van de huisartsen, kan de afwijking van de algemene regel verantwoord worden.

In verband met de wetgevingstechniek merkt de Raad van State op dat het voor de begrijpelijkheid van de tekst beter zou zijn om de behandeling in meer algemene termen te omschrijven (bv. «het aanleggen van een gips»?) dan te verwijzen naar een technische pseudocode.

[7] Koninklijk besluit van 19 februari 2003 betreffende de forfaitaire bijdrage die kan worden gevorderd van patiënten die zich aanmelden in een eenheid voor spoedgevallenzorg in een ziekenhuis.

Article 25

Selon l'article 107*quinquies* en projet, tous les frais liés au service mobile d'urgence (SMUR) sont couverts par le budget des moyens financiers. L'exposé des motifs relève que cela implique qu'il ne peut être perçu d'intervention supplémentaire pour des interventions du SMUR.

De prime abord, il ne résulte pas juridiquement et de façon irréfutable de la simple confirmation selon laquelle les frais liés aux interventions du SMUR sont couverts par le budget des moyens financiers que les hôpitaux ne pourraient dès lors plus exiger de contribution du patient pour ces interventions.

Invité à donner des explications, le fonctionnaire délégué a répondu ce qui suit:

«L'idée sur laquelle reposent les dispositions relatives au financement des hôpitaux dans la loi sur les hôpitaux, (est) que pour les frais remboursés forfaitairement par le budget des moyens financiers, l'hôpital ne peut réclamer des montants au patient.

Pour les patients hospitalisés (en nuitée ou hospitalisation de jour), l'article 94 de la loi sur les hôpitaux prévoit que le budget des moyens financiers couvre de manière forfaitaire les frais résultant du séjour en chambre commune et des soins administrés aux patients.

L'article 95 détermine alors ce qui n'est pas inscrit au budget des moyens financiers, c'est-à-dire les frais pour lesquels l'hôpital n'est pas remboursé par le budget. Ces frais sont soit remboursés par l'assurance obligatoire soins de santé, soit à charge du patient.

Les suppléments pour le séjour dans des chambres autres que des chambres communes sont réglés à l'article 90, et les suppléments d'honoraires à l'article 138.

Ce raisonnement ne vaut pas pour le forfait d'urgence (article 107*quater*), vu que l'intention est de protéger les patients non hospitalisés contre des réclamations arbitraires d'une contribution forfaitaire. Les articles cités ci-dessus (en particulier l'article 94) ne sont pas applicables en l'espèce.

Dans le cadre d'une intervention d'un SMUR, ce n'est pas nécessairement l'hôpital exploitant le SMUR, qui est l'hôpital où le patient est hospitalisé. Dans ces cas, l'article 94 n'est donc pas non plus applicable. Comme le budget des moyens financiers prévoit un remboursement forfaitaire pour l'exploitation du SMUR, nous l'avons estimé suffisant, partant de la position exposée ci-dessus (selon laquelle l'hôpital ne peut réclamer du patient des montants pour des frais qui sont remboursés de manière forfaitaire en vertu de la loi sur les hôpitaux)» (traduction).

Le fonctionnaire délégué ajoute que, si cette interprétation ne trouvait pas dans la loi elle-même un fondement suffisant, on pourrait insérer dans celle-ci une disposition globale selon laquelle les frais pour lesquels le patient est indemnisé

Artikel 25

Volgens het ontworpen artikel 107*quinquies* worden alle kosten m.b.t. de mobiele urgentiegroep (MUG) gedekt door het budget van financiële middelen. In de memorie van toelichting wordt opgemerkt dat dit impliceert dat geen bijkomende vergoedingen geëist kunnen worden voor tussenkomsten van de MUG.

Uit de loutere bevestiging dat de kosten voor tussenkomsten van de MUG worden gedekt door het budget van financiële middelen vloeit op het eerste gezicht juridisch niet op sluitende wijze voort dat de ziekenhuizen daarvoor dan ook geen bijdrage meer zouden mogen vragen aan de patiënt.

Hierover om uitleg gevraagd, heeft de gemachtigde ambtenaar het volgende antwoord verstrekt:

«De visie waarop de bepalingen inzake ziekenhuisfinanciering uit de ziekenhuiswet berusten, (is) dat voor kosten die op forfaitaire wijze vergoed worden door het budget van financiële middelen, het ziekenhuis geen bedragen mag aanrekenen aan de patiënt.

Voor de patiënten die in het ziekenhuis zijn opgenomen (met overnachting of daghospitalisatie) (bepaalt) artikel 94 van de ziekenhuiswet dat het budget van financiële middelen op forfaitaire wijze de kosten dekt i.v.m. het verblijf in een gemeenschappelijke kamer en de verzorging van de patiënten.

Artikel 95 bepaalt dan wat niet voorzien is in het budget, m.a.w. de kosten waarvoor het ziekenhuis niet wordt vergoed door het budget. Deze kosten worden hetzij terugbetaald door de verplichte verzekering geneeskundige verzorging of zijn ten laste van de patiënt.

De supplementen voor het verblijf in andere kamers dan gemeenschappelijke kamers worden geregeld bij artikel 90 en de ereloonsupplementen bij artikel 138.

De redenering gaat niet op voor het spoedforfait (artikel 107*quater*), aangezien het de bedoeling is om patiënten die niet worden opgenomen, te beschermen tegen willekeurige vorderingen van een forfaitaire bijdrage. De hierboven geciteerde artikelen (in het bijzonder artikel 94) zijn in casu niet van toepassing.

In het kader van een MUG-tussenkomst is niet noodzakelijk het ziekenhuis dat de MUG uitbaat, het ziekenhuis waar de patiënt wordt opgenomen. In dergelijke gevallen is dus ook artikel 94 niet van toepassing. Aangezien het budget van financiële middelen een forfaitaire vergoeding voorziet voor de uitbating van de MUG, (...) achtten wij het voldoende, op grond van hoger vermelde stelling (luidende dat het ziekenhuis geen bedragen kan vorderen van de patiënt voor kosten waarvoor het ingevolge de ziekenhuiswet op forfaitaire wijze wordt vergoed).»

De gemachtigde ambtenaar voegt eraan toe dat, als deze interprÉtatie niet voldoende steun zou vinden in de wet zelf, daarin een globale bepaling zou kunnen worden opgenomen, volgens welke de kosten waarvoor de patiënt op forfaitaire

forfaitairement ne peuvent lui être réclamés.

Dans l'intérêt de la sécurité juridique, la loi sur les hôpitaux pourrait être complétée par une disposition en ce sens, afin qu'il ne puisse exister aucun doute quant à la portée de dispositions telles que celles énoncées à l'article 107*quinquies* en projet.

Article 26

On n'aperçoit pas quels sont les «frais» qui sont visés au paragraphe 6, alinéa 3, en projet. Le fonctionnaire délégué a confirmé qu'il s'agissait de frais exposés par l'hôpital:

«Ce sont (...) des frais supportés par l'hôpital. Il peut p.ex. s'agir de frais dans l'intérêt de l'ensemble des médecins et membres du personnel (et patients) de l'hôpital, comme p. ex. (...) des travaux d'infrastructure commune (ou) l'aménagement d'un parking» (traduction).

Il est recommandé de préciser dans la disposition en projet qu'il s'agit des frais de l'hôpital visés au paragraphe 3 (de l'article 140 de la loi sur les hôpitaux).

Articles 27 à 40

1. Les articles 27 à 40 du projet reproduisent le texte d'un certain nombre d'arrêtés qui sont attaqués devant la section d'administration du Conseil d'État ou qui ont été annulés récemment.

1.1. L'article 27, § 1er, du projet reproduit les dispositions de l'arrêté royal du 12 août 2000 fixant les règles relatives au nombre maximum de services de médecine nucléaire où est installé un scanner PET. Cet arrêté a été annulé par le Conseil d'État pour cause d'absence du caractère urgent requis pour demander l'avis de la section de législation dans les trois jours (violation de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État) par le très récent arrêt n° 139.477 du 19 janvier 2005 (8).

L'article 27, § 2, alinéa 1er, est la reproduction de la définition inscrite à l'article 1er, 3°, de l'arrêté royal du 12 août 2000 fixant les normes auxquelles un service de médecine nucléaire où est installé un scanner PET doit répondre pour être agréé comme service médicotechnique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. Cet arrêté a également été annulé par le Conseil d'État, pour le même motif, par l'arrêt également très récent n° 139.476 du 19 janvier 2005 (9).

(8) C.E., 19 janvier 2005, a.s.b.l. Centre hospitalier chrétien, n° 139.477.

(9) C.E., 19 janvier 2005, a.s.b.l. Centre hospitalier chrétien, n° 139.476.

wijze wordt vergoed, niet mogen worden gevorderd ten aanzien van de patiënt.

Het zou de rechtszekerheid ten goede komen indien de ziekenhuiswet aangevuld zou worden met een bepaling in die zin, zodat geen twijfel kan bestaan over de strekking van bepalingen als het ontworpen artikel 107*quinquies*.

Artikel 26

Het is niet duidelijk welke «kosten» worden bedoeld in de ontworpen paragraaf 6, derde lid. De gemachtigde ambtenaar heeft alvast bevestigd dat het gaat om kosten gedaan door het ziekenhuis:

«Het zijn (...) kosten gedaan door het ziekenhuis. Dit kan bijv. betrekking hebben op kosten in het voordeel van alle artsen en personeelsleden (en patiënten) van het ziekenhuis, zoals bijv. (...) gemeenschappelijke infrastructuurwerken (of) het aanleggen van een parkeergelegenheid.»

Het verdient aanbeveling om in de ontworpen bepaling nader te preciseren dat het gaat om de kosten van het ziekenhuis, bedoeld in paragraaf 3 (van artikel 140 van de ziekenhuiswet).

Artikelen 27 tot 40

1. De artikelen 27 tot 40 van het ontwerp nemen de tekst over van een aantal besluiten die zijn aangevochten voor de afdeling administratie van de Raad van State of die recent zijn vernietigd.

1.1. Artikel 27, § 1, van het ontwerp neemt de bepalingen over van het koninklijk besluit van 12 augustus 2000 houdende vaststelling van de nadere regelen inzake het maximum aantal diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld. Dit besluit is vernietigd door de Raad van State, wegens het ontbreken van het spoedeisend karakter voor het vragen van een advies van de afdeling wetgeving op drie dagen (schending van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State), bij het zeer recente arrest nr. 139.477 van 19 januari 2005 (8).

Artikel 27, § 2, eerste lid, neemt de definitie over die vervat is in artikel 1, 3°, van het koninklijk besluit van 12 augustus 2000 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987. Dit besluit is eveneens vernietigd door de Raad van State, om dezelfde reden, bij het eveneens zeer recente arrest nr. 139.476 van 19 januari 2005 (9).

(8) R.v.St., 19 januari 2005, v.z.w. *Centre hospitalier chrétien*, nr. 139.477.

(9) R.v.St., 19 januari 2005, v.z.w. *Centre hospitalier chrétien,* nr. 139.476.

L'article 28 reproduit les dispositions de l'arrêté royal du 26 mai 1999 fixant le nombre maximal de services où est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré. Cet arrêt a également été annulé par le Conseil d'État, pour le même motif, par l'arrêt n° 135.443 du 27 septembre 2004 (10).

Les articles 29 à 40 intègrent les dispositions de l'arrêté royal du 27 octobre 1989 fixant les normes auxquelles un service où est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré doit répondre pour être agréé comme service médicotechnique lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. Cet arrêté n'a pas été lui-même annulé mais bien deux arrêtés ultérieurs le modifiant, et ce également pour cause de violation des règles de procédure concernant la consultation de la section de législation (violation des articles 3 et 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État) (11). Manifestement, les auteurs du projet ont opté à présent pour la reproduction des dispositions initiales, c'est-à-dire avant leur modification (12).

Selon l'article 42, §§ 4 à 6, les dispositions en projet entrent chaque fois en vigueur avec effet rétroactif à la date d'entrée en vigueur des arrêtés initiaux. D'une manière générale, les nouveaux textes cessent de produire leurs effets à une date à fixer par le Roi. La rétroactivité sera abordée ci-après, dans le cadre de la discussion concernant l'article 42.

1.2. Indépendamment de la rétroactivité éventuelle d'un régime légal qui reproduit des dispositions qui avaient été auparavant fixées par arrêté, ce procédé n'appelle aucune objection. Le législateur peut en effet estimer opportun d'exercer désormais luimême une compétence qui lui revient (13).

Le Conseil d'État croit néanmoins devoir relever que les motifs pour lesquels le législateur a, à l'époque, délégué au Roi le pouvoir relatif à la matière concernée, étaient sans nul doute liés à la technicité de la réglementation et à la nécessité de pouvoir réagir relativement vite à des changements de situations ou de perceptions. Il appartient aux auteurs du projet de vérifier dans quelle mesure ces motifs ne sont désormais plus pertinents.

(10) C.E., 27 septembre 2004, a.s.b.l. Centre hospitalier interrégional Edith Cavell, n° 135.443.

(11) Arrêtés royaux des 26 mai 1999 et 29 juin 1999, annulés par les arrêts du 27 septembre 2004, a.s.b.l. Centre hospitalier interrégional Edith Cavell, respectivement nos 135.445 et 135.444.

(12) Par ailleurs, un arrêté modificatif ultérieur du 23 décembre 2002 est devenu sans objet en raison de l'annulation des deux arrêtés modificatifs antérieurs.

(13) Il en irait autrement si le législateur entendait régler une matière qui, selon la Constitution, est dévolue au Roi.

Artikel 28 neemt de bepalingen over van het koninklijk besluit van 26 mei 1999 tot vaststelling van het maximum aantal diensten waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem wordt opgesteld. Dit besluit is eveneens vernietigd door de Raad van State, om dezelfde reden, bij het arrest nr. 135.443 van 27 september 2004 (10).

De artikelen 29 tot 40 nemen de bepalingen over van het koninklijk besluit van 27 oktober 1989 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als zware medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987. Dit besluit is zelf niet vernietigd, maar wel twee latere besluiten tot wijziging ervan, eveneens wegens schending van de procedurele vereisten i.v.m. de raadpleging van de afdeling wetgeving (schending van de artikelen 3 en 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State) (11). De stellers van het ontwerp opteren er nu blijkbaar voor de oorspronkelijke regeling over te nemen, d.i. de regeling vóór de wijziging ervan (12).

Blijkens artikel 42, §§ 4 tot 6, treden de ontworpen bepalingen telkens in werking met terugwerkende kracht tot de datum van inwerkingtreding van de oorspronkelijke besluiten. De nieuwe teksten houden over het algemeen op uitwerking te hebben op een door de Koning te bepalen datum. Op de terugwerkende kracht wordt hierna ingegaan, bij de bespreking van artikel 42.

1.2. Afgezien van de eventuele terugwerkende kracht van een wettelijke regeling die bepalingen overneemt die voordien bij besluit waren vastgesteld, bestaat er tegen dat procédé geen bezwaar. De wetgever kan het opportuun oordelen om voortaan zelf een bevoegdheid uit te oefenen die hem toekomt (13).

De Raad van State meent evenwel erop te moeten wijzen dat de redenen waarom de wetgever destijds de bevoegdheid m.b.t. de betrokken aangelegenheid aan de Koning heeft gedelegeerd, ongetwijfeld te maken hadden met de techniciteit van de normering en met de noodzaak om relatief snel te kunnen inspelen op gewijzigde situaties of inzichten. Het staat aan de stellers van het ontwerp om na te gaan in hoeverre die redenen thans niet meer relevant zijn.

(10) R.v.St., 27 september 2004, v.z.w. Centre hospitalier interrégional Edith Cavell, nr. 135.443.

(11) Koninklijke besluiten van 26 mei 1999 en 29 juni 1999, vernietigd bij arresten van 27 september 2004, v.z.w. Centre hospitalier interrégional Edith Cavell, respectievelijk nrs. 135.445 en 135.444.

(12) Overigens is er een later wijzigingsbesluit van 23 december 2002 dat door de vernietiging van de twee voorgaande wijzigingsbesluiten doelloos is geworden.

(13) De zaak zou anders zijn indien de wetgever een aangelegenheid zou willen regelen die volgens de Grondwet tot de bevoegdheid van de Koning behoort.

2. Plus particulièrement en ce qui concerne les scanners PET (article 27 du projet), on remarque que les dispositions sont issues de l'arrêté royal du 12 août 2000 fixant les règles relatives au nombre maximum de services de médecine nucléaire où est installé un scanner PET (article 27, § 1er, du projet) mais qu'aucune ne l'est de l'arrêté royal de la même date, fixant les normes auxquelles un service de médecine nucléaire où est installé un scanner PET doit répondre pour être agréé comme service médicotechnique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 (14). Seule la définition de la notion de «scanner PET», inscrite à l'article 1er, 3°, de ce dernier arrêté, est reproduite (article 27, § 2, du projet), notamment parce que cette notion est également utilisée à l'article 27, § 1er, du projet.

Le Conseil d'État n'aperçoit pas la raison pour laquelle les dispositions de l'un des arrêtés sont reproduites et pas celles de l'autre. Les auteurs du projet semblent avoir ainsi l'intention de répartir la réglementation relative aux scanners PET entre une loi et un arrêté, alors que les différentes dispositions présentent une grande connexité. En outre, force est de relever que, à la suite de la très récente annulation de l'arrêté royal susvisé du 12 août 2000 concernant les normes d'agrément, il n'existe désormais plus de normes en la matière: le projet impliquerait donc que seule une partie de la réglementation annulée serait reproduite et pas l'autre (15).

Les auteurs du projet devront veiller à ce que l'ensemble de la réglementation demeure cohérent et que sa répartition en dispositions légales, d'une part, et en dispositions réglementaires, d'autre part, soit justifiée sur le plan de la légistique.

3. À titre subsidiaire, il y a lieu d'observer qu'à l'article 32, alinéa 2, les mots «par Nous» devront être remplacés par «par le Roi».

Article 42

Comme on l'a déjà vu ci-dessus, l'article 42, §§ 4 à 6, dispose que les articles 27 à 41 entrent en vigueur avec effet rétroactif.

La rétroactivité de dispositions légales, qui est de nature à créer de l'insécurité juridique, peut uniquement être justifiée lorsqu'elle est indispensable pour réaliser un objectif d'intérêt général, comme le bon fonctionnement ou la continuité du

(14) Ce dernier arrêté royal a été modifié par trois arrêtés ultérieurs. L'un d'entre eux, l'arrêté royal du 9 décembre 2003, fait l'objet d'un recours en annulation devant le Conseil d'État (numéro de rôle A. 147.880).

(15) La référence, dans l'article 27, §§ 1er et 2, du projet, à l'arrêté royal du 12 août 2000 ne peut évidemment plus être maintenue, du moins pas pour l'avenir. (La question de savoir si la réglementation peut encore s'appliquer pour le passé est subordonnée à celle de savoir si la disposition en projet peut avoir un effet rétroactif. Voir à ce sujet l'observation sous l'article 42 du projet).

2. Specifiek voor wat de PET-scanners betreft (artikel 27 van het ontwerp), valt het op dat de bepalingen worden overgenomen van het koninklijk besluit van 12 augustus 2000 houdende vaststelling van de nadere regelen inzake het maximum aantal diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld (artikel 27, § 1, van het ontwerp), maar niet die van het koninklijk besluit van dezelfde datum houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst nucleaire geneeskunde waarin een PETscanner wordt opgesteld moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 (14). Enkel de definitie van het begrip «PET-scanner», vervat in artikel 1, 3°, van dat laatste besluit wordt overgenomen (artikel 27, § 2, van het ontwerp), met name omdat dit begrip ook in artikel 27, § 1, van het ontwerp gebruikt wordt.

Het is de Raad van State niet duidelijk waarom de bepalingen van het ene besluit wel, en die van het andere besluit niet zijn overgenomen. De stellers van het ontwerp lijken aldus de bedoeling te hebben om de regeling inzake PET-scanners te verspreiden over een wet en een besluit, terwijl de onderscheiden bepalingen een grote samenhang vertonen. Thans moet bovendien opgemerkt worden dat, ten gevolge van de zeer recente vernietiging van het genoemde koninklijk besluit van 12 augustus 2000 inzake de erkenningsnormen, er geen normen terzake meer zijn: het ontwerp zou aldus tot gevolg hebben dat slechts een deel van de vernietigde regeling wordt overgenomen, een ander deel niet (15).

De stellers van het ontwerp dienen ervoor te zorgen dat de hele regeling coherent blijft, en dat de opdeling van de regeling in wetsbepalingen, enerzijds, en in verordenende bepalingen, anderzijds, wetgevingstechnisch verantwoord is.

3. Subsidiair moet worden opgemerkt dat in artikel 32, tweede lid, de woorden «door Ons» vervangen moeten worden door de woorden «door de Koning».

Artikel 42

Zoals hiervóór reeds is opgemerkt, bepaalt artikel 42, §§ 4 tot 6, dat de artikelen 27 tot 41 met terugwerkende kracht in werking treden.

De terugwerkende kracht van wetsbepalingen, die van die aard is dat zij rechtsonzekerheid in het leven kan roepen, kan enkel worden verantwoord wanneer zij onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang,

(14) Dat laatste koninklijk besluit is gewijzigd bij drie latere besluiten. Eén daarvan, het koninklijk besluit van 9 december 2003, maakt het voorwerp uit van een annulatieberoep bij de Raad van State (rolnr. A. 147.880).

(15) Uiteraard kan de verwijzing, in artikel 27, §§ 1 en 2, van het ontwerp, naar het koninklijk besluit van 12 augustus 2000 niet meer behouden blijven, minstens niet voor de toekomst. (Of de verwijzing nog voor het verleden kan gelden, hangt samen met de vraag of aan de ontworpen bepaling terugwerkende kracht verleend kan worden. Zie daarover de opmerking bij artikel 42 van het ontwerp.)

service public. S'il s'avère en outre qu'elle a pour effet d'influencer dans un sens déterminé l'issue d'une ou de plusieurs procédures judiciaires ou d'empêcher les juridictions de se prononcer sur une question de droit, la nature du principe en cause exige que des circonstances exceptionnelles ou des motifs impérieux d'intérêt général justifient cette intervention du législateur qui porte atteinte, au détriment d'une catégorie de citoyens, aux garanties juridictionnelles offertes à tous [16].

Dans la mesure où les dispositions en projet visent à réintroduire, avec effet rétroactif, des dispositions qui ont été annulées par le Conseil d'État, il n'y a évidemment aucune immixtion dans des instances pendantes. La question est alors de savoir si la rétroactivité est nécessaire à la réalisation d'un objectif d'intérêt général.

Selon le commentaire relatif à l'article 27 et aux articles 28 à 41 du projet, la réglementation annulée par le Conseil d'État ou la réglementation dont les modifications ont été annulées par le Conseil d'État est reproduite dans une loi pour leur conférer une sécurité juridique et un redressement juridique. Une telle justification ne peut toutefois suffire pour attribuer un effet rétroactif. Une justification sur le fond est requise. Il appartient aux auteurs du projet de vérifier si une telle justification existe.

TITRE IV — MAÎTRISE DE L'OBJECTIF BUDGÉTAIRE 2005 DE L'ASSURANCE SOINS DE SANTÉ

Article 43

1. L'article 43 du projet confère au Roi des pouvoirs très étendus «aux fins de concrétiser l'objectif budgétaire global 2005 dans l'assurance soins de santé», et ce par dérogation aux procédures visées dans la loi coordonnée.

Les pouvoirs que la disposition concernée du projet confère au Roi sont beaucoup plus étendus que ceux qu'Il détient dans l'exercice normal de ses fonctions normatives. Ainsi, les mesures que le Roi est appelé à prendre s'inscrivent dans le cadre d'objectifs vastes, définis en termes généraux: l'article 43, § 2, en projet mentionne à cet égard la lutte contre toute forme d'usage impropre et d'abus et la garantie d'un contrôle efficace des dépenses, sur le plan interne et externe des établissements de soins, et l'adaptation de l'intervention de l'assurance, des conditions d'octroi ainsi que des honoraires pour les prestations de santé visées à l'article 34 de la loi coordonnée.

[16] Voir par exemple Cour d'arbitrage, 3 mars 2004, n° 30/2004, cons. B.5; Cour d'arbitrage, 24 novembre 2004, n° 193/2004, cons. B.8.4.

zoals de goede werking of de continuïteit van de openbare dienst. Indien bovendien blijkt dat de terugwerkende kracht tot gevolg heeft dat de afloop van een of meer gerechtelijke procedures in een welbepaalde zin wordt beïnvloed of dat rechtscolleges verhinderd worden zich uit te spreken over een rechtsvraag, vergt de aard van het in het geding zijnde beginsel dat uitzonderlijke omstandigheden of dwingende motieven van algemeen belang een verantwoording bieden voor dat optreden van de wetgever, dat ten nadele van een categorie van burgers inbreuk maakt op de jurisdictionele waarborgen die aan allen worden geboden [16].

In zoverre de ontworpen bepalingen strekken tot de wederinvoering, met terugwerkende kracht, van bepalingen die door de Raad van State zijn vernietigd, is er uiteraard geen inmenging in hangende gedingen. De vraag is dan of de terugwerkende kracht noodzakelijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang.

Volgens de toelichtingen bij artikel 27 en bij de artikelen 28 tot 41 van het ontwerp wordt de door de Raad van State vernietigde regeling, of de regeling waarvan de wijzigingen door de Raad van State zijn vernietigd, in een wet overgenomen om rechtszekerheid en rechtsherstel te verlenen. Zulke verantwoording kan echter niet volstaan voor het verlenen van terugwerkende kracht. Een inhoudelijke verantwoording is vereist. Het staat aan de stellers van het ontwerp om na te gaan of een dergelijke inhoudelijke verantwoording voorhanden is.

TITEL IV — BEHEERSING VAN DE BEGROTINGSDOELSTELLING 2005 VOOR ZIEKTEVERZEKERING

Artikel 43

1. Artikel 43 van het ontwerp verleent aan de Koning zeer ruime bevoegdheden om, in afwijking van de procedures bedoeld in de gecoördineerde wet, «de globale begrotingsdoelstelling 2005 in de verzekering geneeskundige verzorging te realiseren».

De bevoegdheden die de betrokken bepaling van het ontwerp aan de Koning toekent, zijn veel ruimer dan die welke Hij bezit bij een normale wijze van uitoefening van de normatieve functie. Zo worden de door de Koning te nemen maatregelen ingepast in veelomvattende en ruim omschreven doelstellingen: het ontworpen artikel 43, § 2, vermeldt in dat verband het bestrijden van alle vormen van oneigenlijk gebruik en misbruik en het waarborgen van een efficiënte controle van de uitgaven, in en buiten de verzorgingsinstellingen, en het aanpassen van de tussenkomst van de verzekering, de toekenningsvoorwaarden en de honoraria voor de in artikel 34 van de gecoördineerde wet bedoelde geneeskundige verstrekkingen.

[16] Zie bijv. Arbitragehof, 3 maart 2004, nr. 30/2004, overw. B.5; Arbitragehof, 24 november 2004, nr. 193/2004, overw. B.8.4.

Les arrêtés pris par le Roi en application de l'article 43 du projet pourront abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions légales en vigueur qui concernent l'assurance obligatoire soins de santé ou les établissements de soins (article 43, § 3, en projet). Les arrêtés royaux concernés pourront également compléter, modifier ou remplacer les conventions visées à l'article 23, § 3, de la loi coordonnée (article 43, § 4, en projet).

L'habilitation que l'article 43 du projet donne au Roi vaut à compter du 1er avril 2005 et expire le 31 décembre 2005 (article 43, § 6, en projet). Les arrêtés royaux intervenus en application de l'article 43 du projet cessent de produire leurs effets le 31 décembre 2006, sauf s'ils ont été sanctionnés légalement avant cette date (article 43, § 7, en projet).

2. L'attribution au Roi d'un pouvoir réglementaire plus étendu que celui qu'Il détient normalement, assorti de l'habilitation à modifier, compléter ou abroger des lois existantes, n'est pas, en tant que telle, contraire à la Constitution, mais peut se fonder sur l'article 105 de celle-ci aux termes duquel «le Roi n'a d'autres pouvoirs que ceux que Lui attribue formellement la Constitution», cet article disposant toutefois également que «les lois particulières portées en vertu de la Constitution même» peuvent tout autant étendre les pouvoirs attribués au Roi.

Toutefois, l'attribution au Roi des pouvoirs définis ci-dessus n'est pas illimitée. Pour qu'elle soit conciliable avec l'ensemble des règles constitutionnelles qui régissent les rapports entre le pouvoir législatif et le pouvoir exécutif, il faut qu'il y ait des circonstances exceptionnelles [17], que l'attribution au Roi de tels pouvoirs soit limitée dans le temps et que les pouvoirs conférés au Roi soient précisément définis, tant en ce qui concerne les finalités et les objectifs qu'en ce qui concerne les matières dans lesquelles des mesures peuvent être prises, et que soit indiquée la portée précise des mesures que le Roi est habilité à prendre [18].

3. L'application, au présent projet, des principes rappelés au point 2 donne lieu aux observations suivantes.

3.1. L'existence de circonstances exceptionnelles ne peut être inférée du texte de l'article 43 du projet. Il est toutefois précisé ce qui suit dans l'exposé des motifs:

[17] Ces circonstances exceptionnelles délimitent au demeurant la période au cours de laquelle ces pouvoirs peuvent être attribués.

[18] En raison de son caractère exceptionnel, l'attribution de pouvoirs spéciaux par le législateur au Roi doit être interprétée strictement (voir entre autres Cour d'arbitrage, n° 18/98 du 18 février 1998, B.3.4; n° 68/99 du 17 juin 1999, B.5.4).

De door de Koning met toepassing van artikel 43 van het ontwerp genomen besluiten kunnen de van kracht zijnde wettelijke bepalingen met betrekking tot de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en met betrekking tot de verzorgingsinstellingen opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen (ontworpen artikel 43, § 3). De betrokken koninklijke besluiten kunnen tevens de overeenkomsten bedoeld in artikel 23, § 3, van de gecoördineerde wet, aanvullen, wijzigen of vervangen (ontworpen artikel 43, § 4).

De machtiging die artikel 43 van het ontwerp aan de Koning verleent, geldt vanaf 1 april 2005 en vervalt op 31 december 2005 (ontworpen artikel 43, § 6). De koninklijke besluiten die met toepassing van artikel 43 van het ontwerp zijn tot stand gekomen, houden op uitwerking te hebben op 31 december 2006, tenzij zij voor die datum bij wet zijn bekrachtigd (ontworpen artikel 43, § 7).

2. Het toekennen aan de Koning van een ruimere verordeningsbevoegdheid dan Hij normaal heeft, met machtiging om bestaande wetten te wijzigen, aan te vullen of op te heffen, is als zodanig niet in strijd met de Grondwet, maar kan worden gesteund op artikel 105 van de Grondwet naar luid waarvan «de Koning geen andere macht heeft dan die welke de Grondwet Hem toekent», maar dat eveneens bepaalt dat «bijzondere wetten, krachtens de Grondwet zelf uitgevaardigd» de aan de Koning toegekende bevoegdheden evenzeer kunnen uitbreiden.

De toekenning van de zo-even omschreven machten aan de Koning is evenwel niet onbeperkt. Om bestaanbaar te blijven met het geheel van de grondwettelijke regels die de verhouding tussen de wetgevende en de uitvoerende macht regelen, dienen er uitzonderlijke omstandigheden aanwezig te zijn [17], mogen zulke machten slechts voor een beperkte periode aan de Koning worden toegekend, en dienen de aan de Koning toegekende machten nauwkeurig te zijn omschreven, zowel wat betreft de doeleinden en oogmerken, als wat betreft de aangelegenheden waarin maatregelen kunnen worden genomen, en moet de precieze strekking van de maatregelen die de Koning vermag uit te vaardigen, worden aangegeven [18].

3. Wat de toepassing van de *sub* 2 in herinnering gebrachte beginselen op het voorliggende ontwerp betreft, kunnen de volgende opmerkingen worden gemaakt.

3.1. Het bestaan van uitzonderlijke omstandigheden valt niet uit de tekst van artikel 43 van het ontwerp af te leiden. Wel wordt in de memorie van toelichting het volgende gesteld:

[17] Die uitzonderlijke omstandigheden bepalen overigens de grenzen van de periode gedurende welke die machten kunnen worden toegekend.

[18] Wegens het uitzonderlijke karakter ervan, dient het toekennen door de wetgever van bijzondere machten aan de Koning strikt te worden geïnterpreteerd. (zie o.m. Arbitragehof, nr. 18/98 van 18 februari 1998, B.3.4; nr. 68/99 van 17 juni 1999, B.5.4).

«En raison de la matière, l'autorisation proposée est limitée par le fait que les mesures ont uniquement pour but de réaliser l'objectif budgétaire fixé pour l'année 2005. Il s'agit, en effet, d'un objectif indispensable. La pérennité de notre système d'assurance-maladie requiert une stricte maîtrise de l'objectif budgétaire et des garanties de bon usage des moyens de l'assurance-maladie. En fonction des dernières estimations budgétaires en sa possession et en concertation avec les acteurs, le gouvernement a pris les mesures qui sont nécessaires à cette maîtrise du budget de l'assurance-maladie. Une nouvelle estimation des dépenses est prévue au début du mois d'avril 2005. L'article qui est proposé au Parlement a notamment pour objectif d'assurer que si ces nouvelles estimations font apparaître un nouveau risque de dépassement, les mesures correctrices nécessaires puissent être prises au plus vite pour éviter ou limiter ce risque.

(...)

Le gouvernement estime que cette autorisation est justifiée par la nécessité de prendre le plus rapidement possible, sur la base de l'évaluation susmentionnée, les mesures qui s'imposent dans les différents secteurs. Dans ce cas, il peut être nécessaire de s'écarter des procédures prévues dans la législation et qui peuvent prendre plusieurs mois».

Il appartient au législateur d'apprécier l'existence de circonstances exceptionnelles de nature à justifier une délégation de compétence au Roi étendue comme celle prévue à l'article 43 du projet. On peut néanmoins se poser la question de savoir si la manière dont l'exposé des motifs se réfère, en des termes relativement généraux, à «la pérennité de notre système d'assurance-maladie» et à la «maîtrise (du budget) de l'assurance-maladie», est suffisamment convaincante pour justifier la nécessité d'adopter des mesures qui ne pourraient pas l'être efficacement dans le cadre de l'exercice normal du pouvoir législatif, et si le gouvernement ne devrait pas apporter des arguments plus solides dans l'exposé des motifs à l'appui de ces mesures.

3.2. En vertu de l'article 43, § 6, en projet, la compétence conférée au Roi par l'article 43 du projet prend fin le 31 décembre 2005. L'obligation de limiter dans le temps les pouvoirs spéciaux conférés au Roi est ainsi respectée. C'est d'autant plus vrai que l'exigence d'une confirmation légale au sens de l'article 43, § 7, en projet, tempère l'attribution de compétence au Roi.

3.3. En ce qui concerne la condition selon laquelle les pouvoirs conférés au Roi doivent être précisément définis, tant en ce qui concerne les finalités et les objectifs qu'en ce qui concerne les matières dans lesquelles des mesures peuvent être prises, et leur portée précise, force est de constater que l'article 43, § 2, en projet, est formulé en des termes très larges et vagues. Il permet en effet, au Roi de prendre toute une

(19) Pour un exemple, voir la note de bas de page 3 dans le présent avis.

(20) Voir notamment Cour d'arbitrage, n° 195/2004 du 1er décembre 2004, B.16.3.

«Ratione materiae wordt de voorgestelde machtiging begrensd door het feit dat de maatregelen enkel tot doel kunnen hebben om de voor het jaar 2005 vastgestelde begrotingsdoelstelling te realiseren. Het gaat om een onontbeerlijke doelstelling. Voor het voortbestaan van ons systeem van ziekteverzekering, is een strikte beheersing van de begrotingsdoelstelling en garanties in het goed gebruik van de middelen voor ziekteverzekering vereist. In functie van de laatste begrotingsramingen ter beschikking en in overleg met de actoren, heeft de regering de maatregelen getroffen die nodig zijn voor dat beheersen van de begroting van ziekteverzekering. Een nieuwe raming van de uitgaven is voorzien begin de maand april 2005. Het artikel dat wordt voorgesteld aan het Parlement heeft inzonderheid tot doel te verzekeren dat als die nieuwe ramingen een nieuw risico op overschrijding aantonen, de nodige corrigerende maatregelen kunnen getroffen worden en dit zo snel mogelijk om het risico te vermijden of te beperken.

(...)

De Regering is van oordeel dat deze machtiging wordt gerechtvaardigd door de noodzaak om op basis van voornoemde evaluatie zo snel mogelijk maatregelen te nemen die zich in de verschillende sectoren opdringen. Hierbij kan het noodzakelijk zijn om af te wijken van de in de wetgeving voorziene overlegprocedures, die verschillende maanden in beslag nemen».

Het is zaak van de wetgever om zich een oordeel te vormen omtrent het bestaan van uitzonderlijke omstandigheden die een verregaande bevoegdheidstoewijzing als die in artikel 43 van het ontwerp aan de Koning kan billijken. Niettemin kan men de vraag stellen of de manier waarop in de memorie van toelichting, in vrij algemene zin, wordt gerefereerd aan «het voortbestaan van ons systeem van ziekteverzekering» en de «beheersing van de begroting van (de) ziekteverzekering» voldoende ervan overtuigt dat daartoe maatregelen vereist zijn die niet op efficiënte wijze via een normale uitoefening van de wetgevende macht kunnen worden tot stand gebracht en of de regering zulks niet op een meer onderbouwde wijze zou dienen te staven in de memorie van toelichting.

3.2. De in artikel 43 van het ontwerp aan de Koning toegekende machten vervallen krachtens het ontworpen artikel 43, § 6, op 31 december 2005. Aldus is voldaan aan het vereiste dat de aan de Koning toegekende uitzonderlijke bevoegdheid in tijd beperkt dient te zijn. Zulks geldt des te meer nu de bevoegdheidstoekenning aan de Koning wordt getemperd door het vereiste van een wettelijke bekrachtiging in de zin van het ontworpen artikel 43, § 7.

3.3. Wat de voorwaarde betreft dat de aan de Koning toegekende machten nauwkeurig moeten zijn omschreven, zowel wat betreft doeleinden en oogmerken, als wat betreft de aangelegenheden waarin maatregelen getroffen kunnen worden en met betrekking tot de strekking ervan, moet worden vastgesteld dat het ontworpen artikel 43, § 2, zeer ruim en vaag is geredigeerd. Het artikel laat immers de Koning toe

série de mesures qui sont exclusivement définies par une référence aux objectifs de l'article 43 du projet, qui sont formulés en des termes larges.

De la sorte, l'article 43 du projet ne remplit pas la condition de précision définie ci-dessus. Il s'impose notamment de délimiter plus justement les matières dans lesquelles peuvent s'exercer les pouvoirs conférés au Roi et de définir avec précision la portée des règles que le Roi est habilité à édicter. À cette fin, il peut s'avérer utile de procéder référence, si possible dans le texte, ou à tout le moins dans l'exposé des motifs, aux lois ou dispositions légales qui régissent actuellement ces matières. En outre, il peut parfois être utile de procéder par élimination, à savoir en indiquant les matières ou parties de matières que le législateur souhaite soustraire au pouvoir du Roi.

3.4. Dans la mesure où l'article 43 du projet procède en outre de la volonté d'autoriser le Roi à régler des matières que la Constitution a expressément attribuées au législateur[19], on indiquera dans la disposition légale en projet que la délégation de compétence accordée peut également concerner des matières, désignées nommément, «que la Constitution réserve à la loi» et on déterminera dès lors précisément et sans équivoque, dans cette disposition, l'objet de la délégation. Cette délégation de compétence n'est en outre admissible que lorsque le législateur se trouve dans l'impossibilité d'établir luimême tous les éléments essentiels de la réglementation parce que le respect de la procédure parlementaire ne lui permettrait pas de réaliser l'objectif d'intérêt général concerné, et à condition que les mesures prises par le Roi soient examinées par le pouvoir législatif dans un délai relativement court, fixé dans la loi d'habilitation, et qu'en l'absence de confirmation, les arrêtés adoptés soient privés d'effets [20].

Vu cette jurisprudence, il y aurait lieu, dans la mesure où la loi en projet habiliterait effectivement le Roi à régler des matières que la Constitution réserve au législateur, d'énoncer qu'en l'absence de confirmation par le législateur les arrêtés qui règlent ces matières doivent être réputés n'avoir jamais produit d'effets.

4. Selon le texte néerlandais de l'article 43, § 1er, alinéa 2, en projet, les mesures que le Roi est habilité à prendre doivent prendre effet (*«ingang vinden»* en néerlandais) dans le courant de l'année 2005. Cela signifie probablement que ces mesures doivent produire leurs effets déjà en 2005. En tout état de cause, l'article 43 du projet n'exclut pas qu'en application de cette habilitation le Roi prenne un certain nom-

een hele reeks maatregelen te nemen die uitsluitend omschreven worden door verwijzing naar de ruim geformuleerde doelstellingen van artikel 43 van het ontwerp.

Aldus voldoet artikel 43 van het ontwerp niet aan het hoger omschreven nauwkeurigheidsvereiste. Inzonderheid dienen de aangelegenheden met betrekking tot welke de aan de Koning toegekende machten kunnen worden uitgeoefend, nauwkeuriger te worden omschreven, en moet de precieze strekking van de regels worden weergegeven, die de Koning vermag uit te vaardigen. Te dien einde kan het nuttig zijn, waar mogelijk, in de tekst, of op zijn minst in de memorie van toelichting, te verwijzen naar de wetten of de wetsbepalingen die de materie thans regelen. Tevens kan het soms nuttig zijn met negatieve aanwijzingen te werken en met name aangelegenheden of gedeelten van aangelegenheden aan te geven die de wetgever buiten de bevoegdheid van de Koning wenst te houden.

3.4. In zoverre aan artikel 43 van het ontwerp tevens de bedoeling ten grondslag ligt om de Koning te machtigen aangelegenheden te regelen die door de Grondwet uitdrukkelijk aan de wetgever zijn toegewezen [19], zal in de ontworpen wetsbepaling moeten worden aangegeven dat de toegestane bevoegdheidsdelegatie ook betrekking kan hebben op, met name aangeduide, door de Grondwet aan de «wet voorbehouden aangelegenheden» en zal derhalve in de ontworpen machtigingsbepaling uitdrukkelijk en ondubbelzinnig het onderwerp van die machtiging moeten worden vastgesteld. Die bevoegdheidsdelegatie is bovendien slechts toelaatbaar indien de wetgever zich in de onmogelijkheid bevindt om zelf alle essentiële elementen van de regeling vast te stellen omdat de inachtneming van de parlementaire procedure hem niet in staat zou stellen om de betrokken doelstelling van algemeen belang te verwezenlijken, en op voorwaarde dat de door de Koning genomen maatregelen door de wetgevende macht worden onderzocht binnen een relatief korte termijn, vastgesteld in de machtigingswet, en dat de aangenomen besluiten bij ontstentenis van bekrachtiging geen uitwerking hebben [20].

Gelet op die rechtspraak zou, voorzover in de ontworpen wet effectief aan de Koning machtigingen zouden worden verleend om aangelegenheden te regelen die de Grondwet aan de wetgever voorbehoudt, dienen te worden bepaald dat de besluiten die zulke aangelegenheden regelen bij gebreke van bekrachtiging door de wetgever moeten worden geacht nooit uitwerking te hebben gehad.

4. Overeenkomstig het ontworpen artikel 43, § 1, tweede lid, dienen de maatregelen waarvoor de Koning machtiging wordt verleend, «ingang» te vinden in de loop van het jaar 2005. Bedoeld wordt wellicht dat die maatregelen al in 2005 uitwerking moeten hebben (in de Franse tekst «produire leurs effets»). In ieder geval sluit artikel 43 van het ontwerp niet uit dat de Koning, met toepassing van die machtigingsbepaling,

[19] Voor een voorbeeld, zie voetnoot 3 in dit advies.

[20] Zie o.m. Arbitragehof, nr. 195/2004 van 1 december 2004, B.16.3.

bre de mesures structurelles en matière d'assurance-maladie qui, si elles sont confirmées par le législateur, ne seront pas, par définition, limitées dans le temps. Ainsi interprétée, la référence à «l'objectif budgétaire global 2005 dans l'assurance soins de santé» que fait l'article 43 du projet emporte une limitation d'ordre matériel plutôt que temporel de la compétence du Roi. Raison de plus pour circonscrire la nature des mesures que le Roi peut prendre et les objectifs poursuivis avec davantage de précision que ne le fait actuellement l'article 43 du projet.

TITRE V — MÉDICAMENTS

Article 44

1. Selon la disposition en projet à l'article 44, § 1er, 2°, du projet, le Roi «(fixe) par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, ... les conditions et modalités dans lesquelles il peut être dérogé à la concordance entre la base de remboursement et le prix public en dehors de l'exception déjà prévue à l'article 35*ter*».

À cet égard, l'exposé des motifs précise ce qui suit:

«L'objectif de ce principe est de pouvoir admettre au remboursement des produits innovants à un niveau de remboursement acceptable pour le budget de l'assurance maladie mais en permettant aux firmes de conserver un prix public qui s'inscrive dans la moyenne des prix européens».

Cette précision définit l'objectif de la disposition en projet, mais n'ôte rien à la constatation que le projet ne prévoit aucun critère sur la base duquel le Roi doit exercer le pouvoir qui Lui est conféré, pas plus qu'il ne contient d'indications minimales sur la nature des «conditions» et «modalités» qu'Il doit fixer. Dès lors, cette délégation ne peut être réputée se concilier avec les principes généraux de répartition des compétences entre le pouvoir législatif et le pouvoir exécutif que pour autant qu'elle soit complétée en tenant compte de ce qui précède.

2. La question se pose de savoir comment s'articulent la disposition en projet à l'article 44, § 1er, 2°, du projet (découplage base de remboursement-prix public) et l'article 35*bis*, § 4, alinéa 4, en projet, de la loi coordonnée (article 44, § 1er, 3°, du projet), qui prévoit la possibilité d'organiser une consultation du marché dans le cadre d'une révision par groupes.

À cet égard, le délégué du gouvernement précise ce qui suit:

«Il n'y a pas de lien entre les propositions pour l'article 35*bis* § 3 (nonadéquation entre le prix public et la base de

een aantal structurele maatregelen neemt op het vlak van de ziekteverzekering die, indien ze door de wetgever worden bekrachtigd, niet per definitie beperkt in de tijd zullen zijn. Aldus begrepen houdt de referentie aan «de globale begrotingsdoelstelling 2005 in de verzekering geneeskundige verzorging», die in artikel 43 van het ontwerp voorkomt, veeleer een materiële, dan een temporele begrenzing van 's Konings bevoegdheid in. Eén en ander vormt een bijkomende reden om de aard van de maatregelen die de Koning kan nemen en de eraan ten grondslag liggende doelstellingen nauwkeuriger af te bakenen dan nu het geval is in artikel 43 van het ontwerp.

TITEL V — GENEESMIDDELEN

Artikel 44

1. Luidens de ontworpen bepaling onder artikel 44, § 1, 2°, van het ontwerp, stelt de Koning «bij een in de Ministerraad overlegd besluit (lees: bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad) de voorwaarden en de regelen vast waaronder kan worden afgeweken van de overeenstemming tussen de vergoedingsbasis en de publieksprijs, naast de reeds in artikel 35*ter* vastgestelde uitzondering».

In de memorie van toelichting wordt in dat verband het volgende gesteld:

«Met dat principe wil men de mogelijkheid bekomen tot aanneming voor vergoeding van de innoverende producten op een aanvaardbaar vergoedingsniveau voor de begroting van de ziekteverzekering, maar de bedrijven in staat stellen een publieksprijs te bewaren op het niveau van de Europese prijs».

Deze verduidelijking omschrijft de doelstelling van de ontworpen bepaling maar doet geen afbreuk aan de vaststelling dat in het ontwerp geen criteria worden aangegeven op grond waarvan de Koning de Hem verleende bevoegdheid dient uit te oefenen, noch dat erin zelfs minimale indicaties worden aangereikt omtrent de aard van de door de Koning vast te stellen «voorwaarden» en «regelen». De betrokken delegatiebepaling kan dan ook pas in overeenstemming worden geacht met de algemene beginselen inzake de verdeling van de bevoegdheid tussen de wetgevende en de uitvoerende macht indien ze, rekening houdende met het voorgaande, wordt aangevuld.

2. De vraag rijst welke de verhouding is tussen de ontworpen bepaling onder artikel 44, § 1, 2°, van het ontwerp (loskoppelen vergoedingsbasispublieksprijs) en het ontworpen artikel 35*bis*, § 4, vierde lid, van de gecoördineerde wet (artikel 44, § 1, 3°, van het ontwerp), dat in de mogelijkheid voorziet om, in het raam van een groepsgewijze herziening een raadpleging van de markt te organiseren.

De gemachtigde van de regering verduidelijkte in dat verband het volgende:

«Il n'y a pas de lien entre les propositions pour l'article 35*bis* § 3 (nonadéquation entre le prix public et la base de

remboursement permettant la «déconnexion») et pour l'article 35*bis* § 4 (révision de groupe en fonction du prix permettant l' «appel à remise de prix»).

Pour la «déconnexion», il s'agit de développer une procédure dans le cadre d'une demande de remboursement individuelle d'un produit. Cette procédure permettra d'utiliser un mécanisme spécifique de fixation de la base de remboursement à un niveau différent du prix officiel (...).

Pour l'appel à remise de prix, il s'agit d'une procédure de révision de groupe particulière dans laquelle il est demandé à toutes les firmes de faire une proposition de prix le plus bas. L'alinéa précise comment sera fixée cette procédure particulière de révision de groupe. Il y aura également ici une différence entre la base de remboursement et le prix (si l'option 2° est choisie) mais de manière collective (même base de remboursement pour toutes les spécialités). Cette différence est une exception au principe de l'égalité entre la base de remboursement et le prix similaire à celle de l'article 35*ter* (remboursement de référence). Il faut peut-être préciser cette exception également dans l'article 35*bis* § 3? (après «à l'exception de l'exception déjà prévue à l'article 35*ter*»)?

Très concrètement, l'appel à remise de prix se déroulera comme suit: dans le cadre d'une révision de groupe, la CRM demandera à toutes les firmes concernées de faire une proposition de prix le plus bas. La firme qui proposera le prix le plus bas bénéficiera soit d'un meilleur remboursement (en B 75% alors que les autres passent en C 50% par exemple), soit sera la base pour le remboursement. Sa spécialité sera donc remboursée totalement (si on est en A 100% par exemple) et les autres seront remboursées à concurrence de son prix à elle (donc pas à 100%)».

Dans l'intérêt de la sécurité juridique, il est recommandé de préciser la disposition en projet à l'article 44, § 1er, 2°, du projet, dans le sens indiqué par le délégué du gouvernement.

3. À propos de la disposition en projet à l'article 44, § 1er, 3°, du projet, l'exposé des motifs apporte les précisions suivantes:

«En troisième lieu on envisage la possibilité, dans le cadre de la révision de groupes, d'organiser une consultation du marché dans le sens large du terme. L'objectif recherché est d'inciter les firmes pharmaceutiques qui mettent des médicaments comparables sur le marché, d'offrir le prix le plus bas pour les médicaments qui sont remboursés par l'assurance-maladie. En même temps, comme déterminé dans le deuxième paragraphe de l'article, le projet prévoit d'étendre au cas par cas le système du montant de référence vers des groupes de spécialités dont le principe actif est analogue. Aussi bien l'organisation de la consultation du marché que les modalités de l'extension du remboursement de référence vers des spécialités analogues seront déterminées par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres. Ces arrêtés seront soumis pour avis au Conseil d'État après une première lecture par le Conseil des ministres. En même temps, ces arrêtés seront présentés aux Commissions des Affaires Sociales et de la Santé publique de la Chambre et du Sénat. Après avis du Conseil

remboursement permettant la «déconnexion») et pour l'article 35*bis* § 4 (révision de groupe en fonction du prix permettant l' «appel à remise de prix»).

Pour la «déconnexion», il s'agit de développer une procédure dans le cadre d'une demande de remboursement individuelle d'un produit. Cette procédure permettra d'utiliser un mécanisme spécifique de fixation de la base de remboursement à un niveau différent du prix officiel (...).

Pour l'appel à remise de prix, il s'agit d'une procédure de révision de groupe particulière dans laquelle il est demandé à toutes les firmes de faire une proposition de prix le plus bas. L'alinéa précise comment sera fixée cette procédure particulière de révision de groupe. Il y aura également ici une différence entre la base de remboursement et le prix (si l'option 2° est choisie) mais de manière collective (même base de remboursement pour toutes les spécialités). Cette différence est une exception au principe de l'égalité entre la base de remboursement et le prix similaire à celle de l'article 35*ter* (remboursement de référence). Il faut peutêtre préciser cette exception également dans l'article 35*bis* § 3? (après «à l'exception de l'exception déjà prévue à l'article 35*ter*»)?

Très concrètement, l'appel à remise de prix se déroulera comme suit: dans le cadre d'une révision de groupe, la CRM demandera à toutes les firmes concernées de faire une proposition de prix le plus bas. La firme qui proposera le prix le plus bas bénéficiera soit d'un meilleur remboursement (en B 75% alors que les autres passent en C 50% par exemple), soit sera la base pour le remboursement. Sa spécialité sera donc remboursée totalement (si on est en A 100% par exemple) et les autres seront remboursées à concurrence de son prix à elle (donc pas à 100%)».

Het verdient aanbeveling om, ter wille van de rechtszekerheid, de ontworpen bepaling onder artikel 44, § 1, 2°, van het ontwerp, te expliciteren in de zin zoals aangegeven door de gemachtigde van de regering.

3. In verband met de ontworpen bepaling onder artikel 44, § 1, 3°, van het ontwerp, wordt in de memorie van toelichting het volgende uiteengezet:

«In de derde plaats wordt in de mogelijkheid voorzien om in het kader van groepswijze herziening een raadpleging van de markt te organiseren in de ruimste zin. Het beoogde doel is wel de farmaceutische firma's die vergelijkbare geneesmiddelen in de handel brengen er toe aan te zetten de laagste prijs te bieden voor de geneesmiddelen die worden terugbetaald door de ziekte verzekering. Tevens wordt, zoals bepaald in de tweede paragraaf van het artikel, het plan opgevat om geval per geval het systeem van de referentieterugbetaling uit te breiden naar groepen geneesmiddelen waarvan het actief bestanddeel analoog is. Zowel de organisatie van een raadpleging van de markt als de modaliteiten voor de uitbreiding van de referentieterugbetaling naar analoge geneesmiddelen worden vastgesteld door een in de Ministerraad overlegd KB. Deze besluiten zullen na eerste lezing in de Ministerraad voor advies aan de Raad van State overgemaakt worden. Tevens worden deze besluiten voorgelegd aan de Commissies Sociale Zaken en Volksgezondheid van Kamer

d'État, les arrêtés seront soumis à nouveau au Conseil des Ministres pour une seconde lecture. Les arrêtés devront être confirmés dans un délai de 12 mois par une Loi».

Les garanties ainsi définies ne peuvent rien enlever à la constatation que les dispositions en projet à l'article 44, § 1er, 3°, du projet attribuent au Roi un certain nombre de compétences ayant un caractère particulier et dérogatoire par rapport au régime de remboursement généralement applicable. Raison de plus pour délimiter plus précisément ces délégations dans le projet [21].

Article 45

1. Les dispositions en projet à l'article 45, 1° et 2°, du projet, habilitent le ministre, pour des raisons liées à la santé publique ou à la protection sociale, à rejeter une demande de suppression d'une spécialité pharmaceutique de la liste des spécialités remboursables, ou à fixer une date postérieure d'entrée en vigueur de la suppression. En outre, le ministre est habilité, pour les mêmes raisons, à inscrire une spécialité pharmaceutique sur la liste des spécialités remboursables, alors que la firme pharmaceutique concerne n'a pas introduit de demande de remboursement pour cette spécialité.

Il résulte des principes constitutionnels relatifs à l'exercice des pouvoirs que le pouvoir réglementaire est dévolu au Roi. Le Roi peut toutefois déléguer l'exercice du pouvoir réglementaire à ses ministres pour autant que cette délégation de pouvoirs concerne des mesures d'ordre accessoire ou secondaire nécessaires à l'exécution ou à l'application d'un règlement que le Roi a Lui-même arrêté pour l'essentiel.

On peut se demander si la délégation de pouvoirs au ministre, prévue à l'article 45, 1° et 2°, du projet, concerne des mesures d'ordre accessoire ou secondaire. En outre, c'est le législateur et non le Roi qui délègue les pouvoirs concernés au ministre, ce qui signifie que le législateur empiète sur une prérogative constitutionnelle qui revient au Roi en tant que chef du pouvoir exécutif. Si de telles compétences peuvent être déléguées au ministre, c'est au Roi et non au législateur qu'il revient d'attribuer pareille délégation.

[21] L'exposé des motifs confirme qu'en tout état de cause l'objectif poursuivi n'est pas «d'aboutir au remboursement d'une seule spécialité». Ainsi interprétée, la règle en projet ne soulève pas de problème du point de vue du respect du principe constitutionnel d'égalité et de non-discrimination ou de la conformité à l'article 28 du traité CE (en ce qui concerne les éventuelles entraves au commerce des médicaments; voir entre autres à ce propos C.J.C.E., 7 février 1984, Duphar, n° C-238/82, Recueil de la C.J.C.E. 1984, I, 523).

en Senaat. Na advies Raad van State worden de besluiten voor tweede lezing opnieuw aan de Ministerraad voorgelegd. De besluiten moeten binnen een termijn van 12 maanden bij Wet bekrachtigd worden».

De aldus omschreven waarborgen kunnen geen afbreuk doen aan de vaststelling dat de Koning in de ontworpen bepalingen onder artikel 44, § 1, 3°, van het ontwerp, een aantal bevoegdheden worden toegekend die een bijzonder en afwijkend karakter vertonen ten aanzien van de algemeen geldende terugbetalingsregeling. Dat is een reden te meer om de desbetreffende delegatiebepalingen nauwkeuriger af te bakenen in het ontwerp [21].

Artikel 45

1. In de ontworpen bepalingen onder artikel 45, 1° en 2°, van het ontwerp wordt aan de minister delegatie verleend om, wegens redenen van volksgezondheid of van sociale bescherming, de aanvraag om een farmaceutische specialiteit te schrappen uit de lijst van terugbetaalbare specialiteiten te weigeren of een latere datum voor de schrapping vast te stellen. Tevens wordt aan de minister delegatie verleend om, wegens dezelfde redenen, een farmaceutische specialiteit op de lijst van vergoedbare specialiteiten op te nemen, terwijl het betrokken farmaceutisch bedrijf geen aanvraag voor vergoedbaarheid van die welbepaalde specialiteit heeft ingediend.

Uit de grondwettelijke beginselen betreffende de uitoefening der staatsmachten vloeit voort dat de verordenende bevoegdheid toekomt aan de Koning. De Koning kan de uitoefening van verordeningsbevoegdheid overdragen aan zijn ministers, voor zover evenwel die overdracht van bevoegdheid betrekking heeft op bijkomstige of aanvullende maatregelen die nodig zijn voor het uitvoeren of toepassen van een regeling die de Koning zelf in haar essentie heeft vastgesteld.

Het kan worden betwijfeld of de bevoegdheidsdelegatie ten voordele van de minister in de ontworpen bepalingen onder artikel 45, 1° en 2°, van het ontwerp, betrekking heeft op bijkomstige of aanvullende maatregelen. Daarenboven is het niet de Koning, maar wel de wetgever, die de betrokken bevoegdheden aan de minister delegeert, hetgeen neerkomt op een ingrijpen van de wetgever in een grondwettelijk prerogatief dat aan de Koning toekomt als hoofd van de uitvoerende macht. Indien aan de minister dergelijke bevoegdheden kunnen worden gedelegeerd, dient zulks door de Koning en niet door de wetgever te gebeuren.

[21] De memorie van toelichting bevestigt dat het hoe dan ook niet de bedoeling is «te komen tot de terugbetaling van een enkele specialiteit». Aldus begrepen, doet de ontworpen regeling geen problemen rijzen op het vlak van de eerbiediging van het grondwettelijke beginsel van de gelijkheid en de nietdiscriminatie, noch op het vlak van de verenigbaarheid met artikel 28 van het EG-verdrag (wat mogelijke handelsbelemmeringen met betrekking tot de afzetmogelijkheden van geneesmiddelen betreft; zie in dat verband onder meer H.v.J., 7 februari 1984, Duphar, nr. C-238/82, Jur. H.v.J. 1984, I, 523).

2. Les dispositions en projet à l'article 45, 1° et 2°, du projet peuvent conduire à une restriction du principe de la liberté du commerce et de l'industrie en ce sens qu'une entreprise pharmaceutique qui souhaite arrêter la production d'un médicament peut être obligée, par une mesure ministérielle, à poursuivre la production de ce médicament et à le maintenir en outre dans le système du remboursement.

Il est vrai que la liberté de commerce et d'industrie n'est pas absolue et qu'il est admis qu'elle peut être limitée par ou en vertu d'une loi. Les limitations doivent toutefois pouvoir être justifiées par des impératifs d'intérêt général dont les objectifs ne peuvent être réalisés ou ne peuvent l'être que d'une manière significativement plus difficile par l'utilisation d'autres mesures moins contraignantes. La question se pose de savoir si tel est le cas en l'espèce.

Article 46

Dans la disposition en projet de l'article 46, 1°, du projet, il y a lieu de préciser, comme dans l'exposé des motifs, que la communication des informations par les organismes assureurs qui y est visée a lieu exclusivement pour informer le prescripteur et le patient des «conséquences financières de leur choix de spécialité». Une telle précision est encore plus indiquée lorsqu'on prend en compte les répercussions que peut avoir à cet égard la réglementation en projet sur le droit à la protection de la vie privée des intéressés.

Article 49

1. L'article 9, § 3, en projet, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments vise à conférer au Roi, dans l'intérêt de la santé publique, le pouvoir de «soumettre toute information relative à la santé humaine ou à des maladies humaines à des mesures de contrôle préalables à sa diffusion si cette information fait une référence directe ou indirecte à un médicament ou à un groupe de médicaments».

1.1. L'instauration d'une règle imposant de soumettre l'information à une autorité, pour «contrôle», préalablement à sa diffusion équivaut à l'établissement d'une mesure préventive.

Ainsi que la Cour d'arbitrage l'a confirmé récemment, les articles 19 et 25 de la Constitution interdisent les mesures préventives en général et la censure en particulier [22]. La Constitution part du principe que les opinions doivent pouvoir être diffusées, étant entendu que, postérieurement à leur diffusion, on peut éventuellement apprécier si l'expression de l'opinion est bien restée dans les limites de ce qui est acceptable.

[22] Cour d'arbitrage, 6 octobre 2004, n° 157/2004, cons. B.75. Voir dans le même sens, dans la jurisprudence du Conseil d'État, C.E., 18 mai 1999, Van der Vinck, n° 80.282, cons. 3.4.4.2 à 3.4.4.5; C.E., 28 août 2000, Vanhecke, n° 89.368; C.E., 10 mars 2003, Vanhecke, n° 116.818, cons. 3.1.3.

2. De ontworpen bepalingen onder artikel 45, 1° en 2°, van het ontwerp kunnen leiden tot een inperking van het beginsel van de vrijheid van handel en nijverheid, in die zin dat een farmaceutische onderneming die de productie van een geneesmiddel wenst te beëindigen, door een maatregel van de minister, verplicht kan worden om het geneesmiddel verder te produceren en om het bovendien binnen het stelsel van de terugbetaalbaarheid te houden.

Het is weliswaar zo dat de vrijheid van handel en nijverheid niet absoluut is en dat wordt aangenomen dat aan die vrijheid door of krachtens een wet beperkingen kunnen worden gesteld. Die beperkingen moeten evenwel kunnen worden verantwoord door dwingende eisen van algemeen belang, waarbij de eraan ten grondslag liggende doelstellingen niet of beduidend moeilijker kunnen worden verwezenlijkt met gebruikmaking van andere, minder stringente maatregelen. De vraag rijst of dat in het voorliggende geval effectief zo is.

Artikel 46

In de ontworpen bepaling onder artikel 46, 1°, van het ontwerp dient, zoals in de memorie van toelichting het geval is, te worden geëxpliciteerd dat de beoogde mededeling van gegevens door de verzekeringsinstellingen uitsluitend gebeurt om de voorschrijver en de patiënt te informeren «over de financiële gevolgen van hun keuze van specialiteit». Dergelijke specificering is des te meer aangewezen, rekening houdende met de mogelijke raakvlakken die de ontworpen regeling op dat punt kan vertonen met het recht op privacy van de betrokkenen.

Artikel 49

1. Het ontworpen artikel 9, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen strekt ertoe aan de Koning de machtiging te verlenen om, in het belang van de volksgezondheid, «iedere informatie met betrekking tot de volksgezondheid of tot menselijke ziektes aan voorafgaandelijke bepalingen ter toezicht op haar verspreiding te onderwerpen, indien deze informatie rechtstreeks of onrechtstreeks verwijst naar een geneesmiddel of een groep geneesmiddelen».

1.1. Het invoeren van een regeling waarbij informatie vóór de verspreiding ervan «ter toezicht» aan een overheidsinstantie moet worden voorgelegd, komt neer op het instellen van een preventieve maatregel.

Zoals onlangs door het Arbitragehof is bevestigd, houden de artikelen 19 en 25 van de Grondwet het verbod in van preventieve maatregelen in het algemeen en van censuur in het bijzonder [22]. De Grondwet gaat uit van een systeem waarbij meningen verspreid moeten kunnen worden, met dien verstande dat na de verspreiding ervan eventueel getoetst kan worden of de meningsuiting wel binnen de grenzen van het toelaatbare is gebleven.

[22] Arbitragehof, 6 oktober 2004, nr. 157/2004, overw. B.75. Zie in dezelfde zin, in de rechtspraak van de Raad van State, R.v.St., 18 mei 1999, Van der Vinck, nr. 80.282, overw. 3.4.4.2 tot 3.4.4.5; R.v.St., 28 augustus 2000, Vanhecke, nr. 89.368; R.v.St., 10 maart 2003, Vanhecke, nr. 116.818, overw. 3.1.3.

La disposition en projet ne peut, par conséquent, pas être maintenue dans sa conception actuelle.

1.2. Le Conseil d'État estime utile d'observer que la liberté d'expression qui s'applique, entre autres, à la diffusion de l'information concernant la santé publique ou les maladies, n'est pas absolue. Même les articles précités de la Constitution ne s'opposent pas à ce que des restrictions, autres que des mesures préventives, puissent être imposées à ceux qui diffusent une telle information. De telles restrictions doivent alors être conformes aux exigences prévues par les articles 10, paragraphe 2, de la Convention européenne des droits de l'homme et 19, paragraphe 3, du Pacte international relatif aux droits civils et politiques. Il s'ensuit que les restrictions doivent être établies par la loi (au sens matériel), poursuivre un but légitime – la protection de la santé publique en est, notamment, un –, et être nécessaires, dans une société démocratique, pour atteindre ce but [23].

Il appartient aux auteurs du projet de juger s'il existe des raisons de limiter la diffusion des informations visées à l'article 9, § 3, et de vérifier si ces raisons ont suffisamment de poids au regard des exigences requises.

Le Conseil d'État ne peut, évidemment, préjuger des conclusions auxquelles arriveront les auteurs du projet. Il souhaite néanmoins attirer l'attention sur le principe de proportionnalité qui constitue un aspect du critère de nécessité dans une société démocratique. De ce principe résulte, en effet, que l'information non trompeuse ne peut être limitée que pour des raisons très sérieuses. C'est, dès lors, la circonspection qui doit guider l'autorité.

OBSERVATIONS DE LÉGISTIQUE

Le projet de loi soumis pour avis présente un grand nombre d'imperfections légistiques qui doivent être éliminées. Un certain nombre de ces imperfections sont mentionnées ci-après, sans prétendre à une quelconque exhaustivité en cette matière.

1. Aucune disposition d'un texte normatif ne peut être exclue de la division en articles. C'est pourtant le cas de la disposition suivant l'article 25*decies* en projet (article 2 du projet).

2. La numérotation des diverses parties d'un texte normatif doit être opérée d'une manière conséquente. Il en est déjà pas ainsi en tout cas pour différents titres du projet, parfois indiqués en chiffres romains et parfois en chiffres arabes.

[23] Voir, e.a., Cour d'arbitrage, 15 juillet 1993, n° 62/93, cons. B. 3.4-B.3.5; Cour d'arbitrage, 30 septembre 1999, n° 102/99, cons. B.24.2, Cour d'arbitrage, 2 février 2000, n° 13/2000, cons. B.5.5; Cour d'arbitrage, 7 février 2001, n° 10/2001, cons. B.4.8.1; Cour d'arbitrage 22 octobre 2003, n° 136/2003, cons. B.6.2; Cour d'arbitrage, 6 octobre 2004, n° 157/2004, cons. B.73; C.E., 18 mai 1999, Van der Vinck, n° 80.282, cons. 3.4.4.5.

Zoals de ontworpen bepaling is geconcipieerd, kan ze dus niet behouden blijven.

1.2. De Raad van State acht het nuttig om op te merken dat de vrijheid van meningsuiting, die o.m. geldt voor het verspreiden van informatie m.b.t. de volksgezondheid of ziektes, niet absoluut is. Ook de genoemde artikelen van de Grondwet beletten niet dat beperkingen, andere dan preventieve maatregelen, kunnen worden opgelegd aan degenen die zulke informatie verspreiden. Dergelijke beperkingen moeten dan wel beantwoorden aan de eisen die gesteld worden bij de artikelen 10, lid 2, van het Europees Verdrag over de rechten van de mens en 19, lid 3, van het Internationaal Verdrag inzake burgerlijke en politieke rechten. Dit betekent dat de beperkingen bij (materiële) wet moeten zijn vastgesteld, een wettig doel moeten nastreven – waartoe o.m. de bescherming van de gezondheid behoort –, en noodzakelijk moeten zijn, in een democratische samenleving, om dat doel te bereiken [23].

Het staat aan de stellers van het ontwerp om te oordelen of er redenen zijn om het verstrekken van informatie als bedoeld in het ontworpen artikel 9, § 3, te beperken, en om te verifiëren of die redenen voldoende zwaarwegend zijn, in het licht van de genoemde vereisten.

De Raad van State kan uiteraard niet vooruitlopen op de conclusies waartoe de stellers van het ontwerp zullen komen. Wel wil hij de aandacht vestigen op het evenredigheidsbeginsel, dat een aspect is van het vereiste van de noodzaak in een democratische samenleving. Uit dat beginsel volgt immers dat informatie die niet misleidend is, slechts om zeer zwaarwichtige redenen beperkt kan worden. Een terughoudende opstelling van de overheid moet dan ook het uitgangspunt zijn.

OPMERKINGEN INZAKE WETGEVINGSTECHNIEK

Het om advies voorgelegde ontwerp van wet vertoont een groot aantal wetgevingstechnische onvolkomenheden die moeten worden weggewerkt. Hierna worden een aantal van die onvolkomenheden vermeld, zonder dat in dat verband naar enige exhaustiviteit werd gestreefd.

1. Geen bepaling van een normatieve tekst mag buiten de artikelsgewijze indeling worden gelaten. Dat is nochtans het geval voor de bepaling die volgt op het ontworpen artikel 25*decies* (artikel 2 van het ontwerp).

2. De nummering van de diverse onderdelen van een normatieve tekst moet op een consequente wijze gebeuren. Dat is alvast niet het geval voor verscheidene titels in het ontwerp die nu eens met Romeinse, dan weer met Arabische cijfers worden aangeduid.

[23] Zie, o.m., Arbitragehof, 15 juli 1993, nr. 62/93, overw. B.3.4-B.3.5; Arbitragehof, 30 september 1999, nr. 102/99, overw. B.24.2; Arbitragehof, 2 februari 2000, nr. 13/2000, overw. B.5.5; Arbitragehof, 7 februari 2001, nr. 10/2001, overw. B.4.8.1; Arbitragehof, 22 oktober 2003, nr. 136/2003, overw. B.6.2; Arbitragehof, 6 oktober 2004, nr. 157/2004, overw. B.73; R.v.St., 18 mei 1999, Van der Vinck, nr. 80.282, overw. 3.4.4.5.

3. Des modifications à des articles différents doivent figurer dans des dispositions modificatives distinctes. Il n'en est, par exemple, pas ainsi à l'article 44 du projet qui modifie les articles 35*bis* et 35*ter* de la loi coordonnée. Voir également, par exemple, l'article 16 du projet.

4. Il est préférable de grouper des dispositions d'entrée en vigueur à la fin du texte normatif ou, le cas échéant, à la fin des divers titres. Une disposition d'entrée en vigueur telle que, par exemple, celle de l'article 12 du projet n'est pas à sa place.

5. La division d'un article doit se faire de la manière usuelle en légistique. L'article 44 du projet doit, notamment, être revu dans cette optique.

De même, il faut apporter le soin nécessaire à la rédaction des dispositions en projet. L'absence de la corrélation requise entre la formulation de la phrase liminaire de l'article 46 du projet et celle des 1° et 2° de cet article, par exemple, montre que l'on n'a pas toujours été suffisamment attentif à la rédaction.

6. Dans un texte normatif, des mots tels que «doivent» ou «il y a lieu de» n'ont, en principe, par leur place, dès lors que l'obligation résulte déjà des dispositions normatives elles-mêmes.

7. Lorsqu'on introduit une division en paragraphes dans un article existant, il y a lieu de le faire de la manière correcte en légistique. Ce n'est, par exemple, pas le cas à l'article 11 du projet.

8. Il est déconseillé, sur le plan légistique, de référer à une norme d'un rang hiérarchiquement inférieur dans une norme d'un rang hiérarchiquement supérieur. Une référence à «l'article 294 de l'AR du 3 juillet 1996", telle que dans l'article 25*septies*, alinéa 1er, en projet de la loi coordonnée (article 2 du projet) n'est, dès lors, pas recommandable. S'il est néanmoins opté pour le maintien d'une telle référence dans le projet, il y a alors lieu de mentionner l'intitulé complet des textes auxquels il est référé. Cela implique d'écrire dans l'article 25*septies*, alinéa 1er, précité, en projet:

«... conformément à l'article 294 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ou en application du règlement européen (CEE) n° 1408/71 du Conseil du 14 juin 1971 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés et à leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté ...».

9. En néerlandais, un article comporte éventuellement plusieurs «leden» et non «alinea's» (le texte néerlandais de l'article 44 doit, dès lors, être adapté).

10. Dans une disposition modificative, il faut faire mention de toutes les modifications encore en vigueur qui ont été apportées antérieurement au texte à modifier.

3. Wijzigingen in verschillende artikelen moeten in afzonderlijke wijzigingsbepalingen worden ondergebracht. Dat is bijvoorbeeld niet gebeurd in artikel 44 van het ontwerp, dat de artikelen 35*bis* en 35*ter* van de gecoördineerde wet wijzigt. Zie bijvoorbeeld ook artikel 16 van het ontwerp.

4. Bepalingen van inwerkingtreding worden bij voorkeur op het einde van de normatieve tekst of, in voorkomend geval, op het einde van de onderscheiden titels, gegroepeerd. Een inwerkingtredingsbepaling als die van bijvoorbeeld artikel 12 van het ontwerp staat daar niet op haar plaats.

5. De indeling van een artikel moet op de wetgevingstechnisch geëigende wijze gebeuren. Onder meer artikel 44 van het ontwerp moet vanuit die optiek worden herbekeken.

Tevens moet de nodige zorg worden besteed aan de redactie van de ontworpen bepalingen. Het ontbreken van de vereiste samenhang tussen bijvoorbeeld de formulering van de inleidende zin van artikel 46 van het ontwerp en die van de onderdelen 1° en 2° van dat artikel, tonen aan dat aan de redactie niet steeds voldoende aandacht is besteed.

6. In een normatieve tekst horen in beginsel geen woorden als «moeten» of «dienen te» thuis omdat de verplichting al voortvloeit uit de normatieve bepalingen zelf.

7. Ingeval in een bestaand artikel een paragraafsgewijze indeling wordt ingevoerd, moet zulks op de wetgevingstechnisch correcte wijze gebeuren. Dit is bijvoorbeeld niet het geval in artikel 11 van het ontwerp.

8. Het is wetgevingstechnisch niet raadzaam om in een norm van hiërarchisch hogere rang te verwijzen naar een norm van hiërarchisch lagere rang. Een verwijzing naar «art. 294 van het KB van 3 juli 1996,» zoals die voorkomt in het ontworpen artikel 25*septies*, eerste lid, van de gecoördineerde wet (artikel 2 van het ontwerp), is derhalve af te raden. Als toch wordt geopteerd om dergelijke verwijzing te handhaven in het ontwerp, dient uiteraard het volledige opschrift te worden vermeld van de teksten waarnaar wordt verwezen. Dat houdt in dat in het voornoemde ontworpen artikel 25*septies*, eerste lid, wordt geschreven:

«... overeenkomstig artikel 294 het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, of met toepassing van de Europese verordening (EEG) nr. 1408/71 van de Raad van 14 juni 1971 betreffende de toepassing van de sociale zekerheidsregelingen op loontrekkenden en hun gezinnen, die zich binnen de Gemeenschap verplaatsen ...».

9. Een artikel bestaat eventueel uit verschillende «leden» en niet uit «alinea's» (de Nederlandse tekst van artikel 44 van het ontwerp dient, rekening houdende hiermee, te worden aangepast).

10. In een wijzigende bepaling moet melding worden gemaakt van alle nog van kracht zijnde wijzigingen die in het verleden aan de te wijzigen tekst zijn aangebracht.

On écrira ainsi, par exemple:

– «Art. 2. La section VII du chapitre I du Titre III de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, remplacée par la loi du 24 décembre 2002 et modifiée par la loi du 8 avril 2003, est remplacée par les dispositions suivantes:»;

– «Art. 4. L'article 34 de la même loi, modifié par les lois du 20 décembre 1995, 22 février 1998, 25 janvier 1999, 24 décembre 1999, 12 août 2000, 2 janvier 2001, 10 août 2001, 22 août 2002, 24 décembre 2002, 5 août 2003, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004 et 27 décembre 2004 ...»;

– «Art. 5. Dans l'article 35, § 1er, de la même loi, modifié par les lois du 20 décembre 1995, 22 février 1998, 24 décembre 1999, 10 août 2001, 22 août 2002, 5 août 2003, 22 décembre 2003 et 9 juillet 2004, à l'alinéa 6, les mots ...»;

– «Art. 7. À l'article 36*bis*, § 1er, de la même loi, inséré par la loi du 10 décembre 1997 et modifié par la loi du 14 janvier 2002, l'alinéa 3 est ...»;

– «Art. 8. À l'article 141, § 3, de la même loi, inséré par la loi du 24 décembre 2002, sont apportées les modifications suivantes:»;

– «Art. 11. À l'article 64 de la même loi, modifié par les lois du 22 février 1998 et 25 janvier 1999 [24], dont le texte existant formera le § 1er, sont apportées les modifications suivantes:

1° l'alinéa 2 (et non l'alinéa 3) est remplacé par la disposition suivante:

2° il est ajouté un § 2 et un § 3, rédigés comme suit:»;

– «Art. 14. À l'article 199 de la même loi, remplacé par l'arrêté royal du 12 août 1994 et modifié par les lois du 20 décembre 1995, 25 janvier 1999, 24 décembre 1999 et 22 décembre 2003, sont...»;

– «Art. 16. Aux articles 12, 10°, alinéa 2, deuxième phrase, 16, § 1er, 5°, alinéa 3, première phrase, 80, 8°, alinéa 2, deuxième phrase, 80*bis*, 4°, alinéa 2, deuxième phrase, inséré par la loi du 22 février 1998, 141, § 1er, 17°, alinéa 2, deuxième phrase et 161, § 1er, 10°, alinéa 2, deuxième phrase de la même loi, les mots «lors de sa plus prochaine séance» sont supprimés»;

– «Art. 44. § 1er. À l'article 35*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois du 24 décembre 2002, 22 décembre 2003 et 9 juillet 2004, sont apportées les modifications suivantes:

[24] Les modifications apportées à l'article 64 de la loi coordonnée par la loi du 25 janvier 1999 ne sont, à ce jour, pas entrées en vigueur.

Zo schrijve men bijvoorbeeld:

– «Art. 2. Afdeling VII van hoofdstuk I van Titel III van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen bij de wet van 24 december 2002 en gewijzigd bij de wet van 8 april 2003, wordt vervangen als volgt:»;

– «Art. 4. Artikel 34 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 25 januari 1999, 24 december 1999, 12 augustus 2000, 2 januari 2001, 10 augustus 2001, 22 augustus 2002, 24 december 2002, 5 augustus 2003, 22 december 2003, 9 juli 2004 en 27 december 2004 ...»;

– «Art. 5. In artikel 35, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 24 december 1999, 10 augustus 2001, 22 augustus 2002, 5 augustus 2003, 22 december 2003 en 9 juli 2004, worden in het zesde lid de woorden ...»;

– «Art. 7. In artikel 36*bis*, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 december 1997 en gewijzigd bij de wet van 14 januari 2002 wordt het derde lid ...»;

– «Art. 8. «In artikel 141, § 3, van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 24 december 2002 worden ...»;

– «Art. 11. In artikel 64 van dezelfde wet, gewijzigd bij wetten van 22 februari 1998 en 25 januari 1999 [24], waarvan de bestaande tekst § 1 zal vormen, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede (niet: het derde) lid wordt vervangen als volgt:

2° er wordt een § 2 en een § 3 toegevoegd, luidende:»;

– «Art. 14. In artikel 199 van dezelfde wet, vervangen bij het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 en gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 25 januari 1999, 24 december 1999 en 22 december 2003, worden ...»;

– «Art. 16. In de artikelen 12, 10°, tweede lid, tweede zin, 16, § 1, 5°, derde lid, eerste zin, 80, 8°, tweede lid, tweede zin, 80*bis*, 4°, tweede lid, tweede zin, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998, 141, § 1, 17°, tweede lid, tweede zin, en 161, § 1, 10°, tweede lid, tweede zin, van dezelfde wet, worden de woorden «op zijn eerstvolgende vergadering» geschrapt»;

– «Art. 44. § 1. Aan het artikel 35*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002, 22 december 2003 en 9 juli 2004, worden volgende wijzigingen aangebracht:

[24] De wijzigingen bij de wet van 25 januari 1999 aan artikel 64 van de gecoördineerde wet zijn tot op heden niet in werking getreden.

§ 2. À l'article 35*ter* de la même loi, inséré par la loi du 2 janvier 2001, modifié par la loi du 10 août 2001 et par l'arrêté royal du 27 novembre 2002, l'alinéa 1er est remplacé par la disposition suivante:»;

– «Art. 45. À l'article 72*bis* de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et remplacé par la loi du 10 août 2001, sont ...»;

– «Art. 46. À l'article 165 de la même loi, modifié par les lois du 22 février 1998, 15 janvier 1999, 25 janvier 1999, 10 août 2001, 30 décembre 2001, 22 août 2002, 8 avril 2003 et 27 décembre 2004, à l'alinéa 9, les mots ...»;

– «Art. 47. À l'article 191, alinéa 1er, 15°*quater*, de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois du 2 août 2002, 22 août 2002, 24 décembre 2002, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004 et 27 décembre 2004, le § 1er, alinéa 4, est complété par la phrase suivante:»;

– «Art. 49. À l'article 9 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, remplacé par la loi du 21 juin 1983, il est ajouté un § 3, rédigé comme suit:».

L'avis concernant les titres, I, II, IV et le titre V, les articles 44 à 48, a été donné par la première chambre, composée de

Messieurs

M. Van Damme, président de chambre,
J. Baert,

J. Smets, conseillers d'État,

A. Spruyt, assesseur de la section de législation,

Madame
A. Beckers, greffier.

Le rapport a été présenté par M. L. Van Calenbergh, auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. M. Van Damme.

Le greffier, *Le président,*

A. Beckers M. Van Damme

§ 2. In artikel 35*ter* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001, gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2001 en bij het koninklijk besluit van 27 november 2002 wordt het eerste lid vervangen als volgt: ...»;

– «Art. 45. In artikel 72*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en vervangen bij de wet van 10 augustus 2001, worden ...»;

– «Art. 46. In artikel 165 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998, 15 januari 1999, 25 januari 1999, 10 augustus 2001, 30 december 2001, 22 augustus 2002, 8 april 2003 en 27 december 2004, worden in het negende lid ...»;

– «Art. 47. In artikel 191, eerste lid, 15°*quater*, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 2 augustus 2002, 22 augustus 2002, 24 december 2002, 22 december 2003, 9 juli 2004 en 27 december 2004, wordt in § 1, vierde lid de volgende zin ...»;

– «Art. 49. Aan artikel 9 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, vervangen bij de wet van 21 juni 1983, wordt een § 3 toegevoegd, luidende:».

Het advies betreffende titels I, II, IV en titel V, artikelen 44 tot 48, werd gegeven door de eerste kamer, samengesteld uit

de Heren

M. Van Damme, kamervoorzitter,

J. Baert,
J. Smets, staatsraden,

A. Spruyt, assessor van de afdeling wetgeving,

Mevrouw
A. Beckers, griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. L. Van Calenbergh, auditeur.

De griffier, *De voorzitter,*

A. Beckers M. Van Damme

L'avis concernant le titre III et le titre V, l'article 49, a été donné par la troisième chambre, composée de

Messieurs

D. ALBRECHT, conseillers d'État, président,

P. LEMMENS,
B. SEUTIN, conseillers d'État,

H. COUSY,
J. VELAERS, assesseurs de la section de législation,

Madame

A.-M. GOOSSENS, greffier.

Les rapports ont étés présentés par Mme R. THIELEMANS, premier auditeur, et M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. P. LEMMENS.

LE GREFFIER, *LE PRÉSIDENT,*

A.-M. GOOSSENS D. ALBRECHT

Het advies betreffende titel III en titel V, artikel 49, werd gegeven door de derde kamer, samengesteld uit

de Heren

D. ALBRECHT, staatsraad, voorzitter,

P. LEMMENS,
B. SEUTIN, staatsraden,

H. COUSY,
J. VELAERS, assessoren van de afdeling wetgeving,

Mevrouw

A.-M. GOOSSENS, griffier.

De verslagen werden uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, eerste auditeur, en de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

DE GRIFFIER, *DE VOORZITTER,*

A.-M. GOOSSENS *D. ALBRECHT*

PROJET DE LOI

ALBERT II, ROI DES BELGES,

A tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition de Notre ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique,

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS:

Notre ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique est chargé de présenter en Notre Nom aux Chambres législatives le projet de loi dont la teneur suit:

TITRE I

Disposition générale

Article 1er

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

TITRE II

Modifications de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités coordonnées le 14 juillet 1994 hors celles qui ont trait à la politique des médicaments

CHAPITRE 1ER

Mesures de protection en faveur des patients

Art. 2

La section VII du chapitre I du Titre III de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, remplacée par la loi du 24 décembre 2002 et modifiée par la loi du 8 avril 2003,coordonnée le 14 juillet 1994, est remplacée par les dispositions suivantes:

WETSONTWERP

ALBERT II, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

Onze minister van Sociale zaken en Volksgezondheid is gelast het ontwerp van wet waarvan de tekst volgt, in Onze Naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen:

TITEL I

Algemene bepaling

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

TITEL II

Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 buiten die met betrekking op het geneesmiddelenbeleid

HOOFDSTUK 1

Beschermingsmaatregelen ten voordele van de patiënten

Art 2

Afdeling VII van hoofdstuk I van Titel III van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen bij de wet van 24 december 2002 en gewijzigd bij de wet van 8 april 2003, wordt vervangen als volgt:

«Section VII. *Du Fonds spécial de solidarité.*

Sous-section I. Généralités

Art. 25. — Il est créé au sein du Service des soins de santé, un Fonds spécial de solidarité financé par un prélèvement sur les ressources visées à l'article 191 dont le montant est fixé, pour chaque année civile, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

Le Collège des médecins-directeurs décide d'accorder des interventions aux bénéficiaires visés aux articles 32 et 33 dans les limites des moyens financiers de ce Fonds.

Le Fonds spécial de solidarité accorde uniquement une intervention lorsque les conditions fixées dans la présente section sont remplies et lorsque les bénéficiaires ont fait valoir leurs droits en vertu de la législation belge, étrangère, supranationale ou d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif. Le Fonds accorde uniquement des interventions dans les coûts de prestations de santé pour lesquelles, dans le cas concret, aucune intervention n'est prévue en vertu des dispositions réglementaires de l'assurance soins de santé belge ou en vertu des dispositions légales d'un régime d'assurance obligatoire étranger.

Ne sont pas pris en charge par le Fonds Spécial de Solidarité:

1°. Les quotes-parts personnelles visées aux articles 37 et 37*bis* et les suppléments sur les prix et honoraires fixés en application de la réglementation de l'assurance obligatoire soins de santé;

2°. Les suppléments visés à l'article 90 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et les frais de confort .

Sous-section II. Intervention pour des soins délivrés en Belgique

Art. 25*bis*. — Dans le cadre de soins délivrés en Belgique, le Collège des médecins-directeurs peut accorder des interventions dans le coût des prestations de santé pour des indications rares.

Ces prestations doivent de surcroît répondre à chacune des conditions suivantes:
a) la prestation est onéreuse;

«Afdeling VII. *Bijzonder solidariteitsfonds.*

Onderafdeling I. Algemeenheden

Art. 25. — Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging is een Bijzonder Solidariteitsfonds ondergebracht, dat wordt gefinancierd door een voorafname op de in artikel 191 bedoelde inkomsten, waarvan het bedrag voor ieder kalenderjaar wordt vastgesteld door de Koning bij een in de Ministerraad overlegd besluit.

Het College van geneesheren-directeurs beslist binnen de perken van deze financiële middelen over tegemoetkomingen vanuit dit Fonds aan de in de artikelen 32 en 33 bedoelde rechthebbenden.

Het Bijzonder Solidariteitsfonds verleent slechts een tegemoetkoming indien is voldaan aan de in deze afdeling gestelde voorwaarden en indien de rechthebbenden hun rechten hebben doen gelden krachtens de Belgische, buitenlandse of supranationale wetgeving of krachtens een individueel of collectief gesloten overeenkomst. Het Fonds verleent slechts tegemoetkomingen in de kosten voor geneeskundige verstrekkingen waarvoor, in het concrete geval, geen tegemoetkoming voorzien is krachtens de reglementaire bepalingen van de Belgische verzekering voor geneeskundige verzorging of krachtens de wettelijke bepalingen van een buitenlandse regeling voor verplichte verzekering.

Worden niet ten laste genomen door het Bijzonder Solidariteitsfonds:

1° De persoonlijke aandelen bedoeld in de artikelen 37 en 37*bis* en de supplementen op in toepassing van de reglementering van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging vastgelegde prijzen en honoraria;

2° De supplementen bedoeld in artikel 90 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, en de comfortkosten.

Onderafdeling II. Tegemoetkoming voor zorgen verleend in België

Art.25*bis*. — In het kader van in België verstrekte zorgen kan het College van geneesheren-directeurs tegemoetkomingen verlenen in de kosten van de geneeskundige verstrekkingen in zeldzame indicaties.

Deze verstrekkingen moeten bovendien voldoen aan elk van de volgende voorwaarden:
a) de verstrekking is duur;

b) la prestation présente une valeur scientifique et une efficacité largement reconnues par les instances médicales faisant autorité et le stade expérimental est dépassé;

c) la prestation est utilisée pour le traitement d'une affection portant atteinte aux fonctions vitales du bénéficiaire;

d) il n'existe aucune alternative acceptable sur le plan médico-social en matière de diagnostic ou de thérapie dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;

e) les prestations sont prescrites par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.

Le fait que la prestation demandée ne soit pas remboursée dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé ou du moins dans l'indication justifiant la demande alors qu'elle pourrait l'être dans d'autres indications, ne constitue pas en soi un caractère de rareté.

Art. 25*ter*. — § 1er. Le Collège des médecins-directeurs peut accorder une intervention dans le coût des prestations de santé aux bénéficiaires qui sont atteints d'une affection rare.

Cette prestation doit répondre à chacune des conditions suivantes:

a) la prestation est onéreuse;

b) la prestation est désignée de manière motivée par les instances médicales faisant autorité comme approche physiopathologique spécifique de l'affection rare;

c) la prestation vise une atteinte aux fonctions vitales de l'intéressé qui constitue une conséquence directe et spécifique de l'affection rare;

d) il n'existe aucune alternative thérapeutique dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;

e) la prestation est prescrite par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.

b) de verstrekking bezit een wetenschappelijke waarde en een doeltreffendheid die door de gezaghebbende medische instanties in ruime mate worden erkend en het experimenteel stadium is voorbij;

c) de verstrekking wordt gebruikt voor de behandeling van een aandoening die de vitale functies van de rechthebbende bedreigt;

d) er bestaat geen alternatief op medisch-sociaal vlak inzake diagnose of therapie in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

e) de verstrekkingen worden voorgeschreven door een geneesheer-specialist met een voor de betreffende aandoening relevante deskundigheid die toestemming heeft die de geneeskunde in België mag uitoefenen.

Het feit dat de gevraagde verstrekking niet terugbetaald wordt in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging of ten minste niet voor de indicatie die de aanvraag rechtvaardigt, terwijl dit wel het geval zou kunnen zijn voor andere indicaties, vormt op zich geen aanduiding voor het zeldzame karakter ervan.

Art. 25*ter*. — § 1. Het College van geneesheren-directeurs kan aan rechthebbenden die lijden aan een zeldzame aandoening tegemoetkoming verlenen in de kosten van de geneeskundige verstrekking(en).

Deze verstrekking moet voldoen aan elk van de volgende voorwaarden:

a) de verstrekking is duur;

b) de verstrekking wordt door de gezaghebbende medische instanties gemotiveerd aangeduid als de specifieke physiopathologische aanpak van de zeldzame aandoening;

c) de verstrekking heeft betrekking op een bedreiging van de vitale functies van betrokkene die een rechtstreeks en specifiek gevolg is van de zeldzame aandoening;

d) er bestaat geen therapeutisch alternatief in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

e) de verstrekking is voorgeschreven door een geneesheer-specialist met een voor de betreffende aandoening relevante deskundigheid die de geneeskunde in België mag uitoefenen.

Dans le cadre du Fonds spécial de solidarité, il ne peut être dérogé aux décisions du Collège des médecins pour les médicaments orphelins visé à l'article 2 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins

§ 2. Le Collège des médecins-directeurs peut accorder une intervention dans les frais occasionnés aux bénéficiaires souffrant d'une affection rare qui nécessite des soins continus et complexes.

Une intervention dans le coût de ces soins peut être accordée, si les soins répondent à chacune des conditions suivantes:

a) les soins sont en leur totalité onéreux;

b) les soins visent à traiter une atteinte aux fonctions vitales de l'intéressé qui constitue une conséquence directe et spécifique de l'affection rare;

c) il n'existe aucune alternative thérapeutique dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;

d) les soins complexes sont prescrits dans le cadre d'un plan de traitement par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.

Le Collège des médecins-directeurs constate quelles prestations satisfont aux conditions susvisées

Art. 25*quater*. — Le Collège des médecins-directeurs peut pendant une période limitée accorder des interventions dans le coût de dispositifs médicaux et de prestations, à l'exclusion des médicaments, qui sont des techniques médicales innovantes.

Ces prestations doivent répondre à chacune des conditions suivantes:

a) les prestations sont onéreuses;

b) les prestations sont rares;

c) les prestations sont désignées de manière motivée par les instances médicales faisant autorité comme étant la méthode indiquée pour le traitement d'une at-

In het kader van het Bijzonder Solidariteitsfonds kan er niet worden afgeweken van de beslissingen van het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen, bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen

§ 2. Het College van geneesheren-directeurs kan aan rechthebbenden die lijden aan een zeldzame aandoening die een continue en complexe verzorging vereist, een tegemoetkoming verlenen in de kosten ervan.

Een tegemoetkoming kan in de kostprijs van deze verzorging worden verleend, indien wordt voldaan aan elk van de volgende voorwaarden:

a) de verzorging is in haar totaliteit duur;

b) de verzorging heeft betrekking op een bedreiging van de vitale functies van betrokkene die een rechtstreeks en specifiek gevolg is van de zeldzame aandoening;

c) er bestaat geen therapeutisch alternatief in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

d) de complexe zorgen worden voorgeschreven in het raam van een behandelingsplan door een geneesheer-specialist met een voor de betreffende aandoening relevante deskundigheid die de geneeskunde in België mag uitoefenen.

Het College van geneesheren-directeurs stelt de verstrekkingen vast die voldoen aan bovenbedoelde voorwaarden.

Art. 25*quater*. — Het College van geneesheren-directeurs kan gedurende een bepaald tijdvak tegemoetkomingen verlenen in de kosten van medische hulpmiddelen en verstrekkingen, met uitzondering van de geneesmiddelen, die innovatieve medische technieken zijn.

Deze verstrekkingen moeten voldoen aan elk van de volgende voorwaarden:

a) de verstrekkingen zijn duur;

b) de verstrekkingen zijn zeldzaam;

c) de verstrekkingen worden door gezaghebbende medische instanties gemotiveerd aangeduid als de aangewezen wijze voor het behandelen van een bedreiging

teinte aux fonctions vitales du bénéficiaire et ont dépassé le stade expérimental;

d) après une évaluation coûts/profits, les prestations possèdent une plus-value importante et démontrée.

e) les prestations sont prescrites par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et qui est autorisé à pratiquer la médecine en Belgique

f) le Conseil technique compétent a été saisi d'une demande d'évaluation de la plus-value médicale et/ou d'intervention de l'assurance obligatoire dans le coût de ces prestations.

Sur proposition du Collège des médecins-directeurs, le Comité de l'Assurance dresse une liste limitative des prestations et dispositifs médicaux, visés à l'alinéa 1er pour lesquels durant une période limitée d'un an maximum une intervention peut ainsi être accordée. Cette période peut être renouvelée une seule fois et le Comité doit motiver cette décision.

Art. 25*quinquies*. — § 1er. Le Collège des médecins-directeurs accorde, dans les conditions fixées dans le présent article, la prise en charge de l'intégralité des coûts supplémentaires liés au traitement médical des enfants malades chroniques, âgés de moins de 19 ans, dès le moment où ces coûts atteignent un montant de 650 euros.

Cette intervention reste due pour toutes les années civiles au cours desquelles les coûts supplémentaires atteignent un montant de 650 euros ainsi que pendant la première année civile suivante au cours de laquelle ce montant n'est pas atteint.

Cette intervention est à nouveau acquise pour l'année civile au cours de laquelle les coûts supplémentaires pris en considération atteignent 650 euros.

Par enfant malade chronique, on entend un enfant qui souffre d'une des affections suivantes:

– cancer;
– insuffisance rénale en traitement chronique par dialyse péritonéale ou hémodialyse;
– une autre maladie menaçant la vie, qui nécessite un traitement continu de six mois au moins ou un traitement répétitif de durée identique.

van de vitale functies van de rechthebbende en zijn het experimentele stadium voorbij;

d) de verstrekkingen bezitten na een kosten/baten afweging een belangrijke en aangetoonde meerwaarde;

e) de verstrekkingen worden voorgeschreven door een geneesheer-specialist met een voor de betreffende aandoening relevante deskundigheid die de geneeskunde in België mag uitoefenen.

f) bij de bevoegde technische Raad werd een aanvraag ingediend om de medische meerwaarde te evalueren en/of de tegemoetkoming van de verplichte verzekering in de kost van deze verstrekkingen.

Op voorstel van het College van geneesheren-directeurs, legt het Verzekeringscomité de limitatieve lijst aan van medische hulpmiddelen en verstrekkingen, bedoeld in het 1ste lid, waarvoor gedurende een beperkt tijdvak van ten hoogste één jaar aldus een tegemoetkoming kan worden verleend. Dat tijdvak kan éénmaal worden vernieuwd en het Comité dient deze beslissing te motiveren.

Art. 25*quinquies*. — § 1. Het College van geneesheren-directeurs kent, onder de in dit artikel bepaalde voorwaarden, de tenlasteneming toe van het geheel van de bijkomende kosten die samenhangen met de medische behandeling van chronisch zieke kinderen die jonger zijn dan 19 jaar, en dit vanaf het ogenblik dat deze kosten een bedrag bereiken van 650 euro.

Deze tegemoetkoming blijft verschuldigd voor alle kalenderjaren gedurende welke de bijkomende kosten een bedrag van 650 euro bereiken, alsmede voor het eerste daaropvolgende kalenderjaar gedurende hetwelk dit bedrag niet werd bereikt.

Deze tegemoetkoming wordt opnieuw verworven voor het kalenderjaar gedurende hetwelk de bijkomende kosten die in aanmerking worden genomen, 650 euro bereiken.

Onder chronisch ziek kind wordt een kind verstaan dat lijdt aan één van de volgende aandoeningen:

– kanker;
– nierinsufficiëntie in chronische behandeling via peritoneale of hemodialyse;
– een andere levensbedreigende ziekte die een continue behandeling van minstens zes maanden noodzaakt of een repetitieve behandeling met dezelfde duur.

§ 2. Les coûts supplémentaires portent sur les prestations de santé qui répondent aux conditions suivantes:

a) les prestations présentent une valeur scientifique et une efficacité largement reconnues par les instances médicales faisant autorité;

b) il n'existe aucune alternative acceptable du point de vue médico-social, sur le plan de la thérapie ou de la prévention, dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;

c) les prestations sont prescrites par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, qui coordonne le traitement ou par le médecin traitant si ces prestations sont reprises dans le plan de traitement dont question au § 3 ci-après, et qui sont autorisés à pratiquer la médecine en Belgique.

§ 3. Les prestations qui entraînent des frais supplémentaires sont prescrites par le médecin spécialiste visé sous le § 2, c) dans le cadre d'un plan de traitement.

Le Collège des médecins-directeurs constate quelles prestations satisfont aux conditions susvisées

§ 4. Par dérogation à l'article 25, alinéa 4, peuvent être considérés comme coût supplémentaire, la quote-part personnelle qui n'est pas prise en considération dans la totalisation des tickets modérateurs effectuée dans le cadre du maximum à facturer, ainsi que la marge de délivrance visée dans la convention nationale entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs, et la marge de sécurité, visée à l'article 35, § 4, 2° et 3° de la nomenclature des prestations de soins de santé ainsi qu'à l'article 35*bis* de la même nomenclature .

Sous section III. Interventions dans le cadre de soins délivrés à l'étranger

Art. 25*sexies*. — Le Fonds spécial de solidarité peut prendre en charge les frais médicaux des bénéficiaires dans des cas dignes d'intérêt pour des prestations de santé dispensées à l'étranger pour lesquelles le médecin conseil a donné son accord conformément à la réglementation belge, internationale ou supranationale en vigueur , ainsi que les frais de voyage et de séjour du bénéficiaire y relatifs et, le cas échéant, de la personne qui l'accompagne pour les prestations visées.

§ 2. De extra-kosten hebben betrekking op geneeskundige verstrekkingen die voldoen aan de volgende voorwaarden:

a) de verstrekkingen hebben een wetenschappelijke waarde en een doeltreffendheid die door de gezaghebbende medische instanties in ruime mate wordt erkend;

b) er bestaat geen aanvaardbaar alternatief voor, vanuit medisch-sociaal oogpunt, op vlak van therapie of preventie in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

c) de verstrekkingen zijn voorgeschreven door een geneesheer-specialist met een voor de behandeling van de betreffende aandoening relevante deskundigheid, die de behandeling coördineert of door de behandelende arts indien de verstrekkingen zijn hernomen op het behandelingsplan waarvan sprake in § 3, en die de geneeskunde in België mogen uitoefenen.

§ 3 De verstrekkingen welke extra-kosten teweeg brengen worden door de onder § 2, c) bedoelde arts-specialist voorgeschreven in het raam van een behandelingsplan.

Het College van geneesheren-directeurs stelt de verstrekkingen vast die voldoen aan bovenbedoelde voorwaarden

§ 4. In afwijking op artikel 25, vierde lid, kan als bijkomende kost worden aangemerkt, het persoonlijk aandeel dat niet in aanmerking wordt genomen in de optelling van de remgelden uitgevoerd in het raam van de maximumfactuur, evenals de afleveringsmarge, bedoeld in de nationale overeenkomst tussen de verstrekkers van de implantaten en de verzekeringsinstellingen en de veiligheidsmarge, bedoeld in artikel 35, § 4, 2° en 3° van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, alsmede in artikel 35*bis* van die nomenclatuur.

Onderafdeling III. Tegemoetkoming in het raam van in het buitenland verleende zorgen

Art. 25*sexies*. — Het Bijzonder Solidariteitsfonds kan in behartigenswaardige gevallen de medische kosten van de rechthebbende ten laste nemen voor in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen, waarvoor toestemming werd verleend door de adviserend geneesheer overeenkomstig de vigerende Belgische, internationale of supranationale wetgeving, alsook de gerelateerde reis- en verblijfskosten van de rechthebbende en, in voorkomend geval, van de persoon die hem vergezelt voor bedoelde verstrekkingen.

Les prestations de santé dispensées à l'étranger doivent être prescrites avant leur réalisation par un médecin spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.

Sous - section IV. Procédures

Art. 25*septies*. — § 1er. Le Roi peut, après avis du Comité de l'assurance, déterminer les procédures de demande et d'octroi de l'intervention

La demande d'intervention de l'assurance dans le coût des prestations visées dans les sous-sections II et III, est introduite par le bénéficiaire de l'assurance soins de santé auprès du médecin-conseil de son organisme assureur, par lettre recommandée à la poste, ou par tout autre moyen permettant de déterminer avec certitude la date d'introduction de la demande.

Toutefois, le bénéficiaire ne doit pas obligatoirement introduire de demande d'intervention dans les coûts supplémentaires visés à l'article 25 quinquies. Pour ces coûts supplémentaires, l'organisme assureur auprès duquel est affilié ou inscrit l'intéressé, ainsi que les autres intervenants dans la prise en charge, peuvent initier eux-mêmes la demande d'intervention sur la base des éléments en leur possession et après accord de l'intéressé.

La demande d'intervention doit comporter au moins:

1° une feuille de renseignements, dont le modèle est établi par le Comité de l'Assurance, sur proposition du Collège des médecins-directeurs, et soumise par le médecin-conseil de l'organisme assureur au Collège des médecins-directeurs, endéans un délai de trente jours à dater du jour de l'introduction de la demande . Toute demande d'information complémentaire adressée directement au bénéficiaire suspend le délai de trente jours. Il en va de même lorsque ce bénéficiaire est informé de ce que des informations complémentaires ont été demandées.

2° une prescription, dont le modèle peut être établi par le Comité de l'assurance sur proposition du Collège des médecins-directeurs, établie par un médecin, accompagnée d'un rapport médical circonstancié qui contient toutes les informations permettant de conclure si la

De geneeskundige verstrekkingen, verstrekt in het buitenland, moeten worden voorgeschreven (vooraleer de zorgen worden toegediend) door een geneesheer-specialist, gespecialiseerd in de behandeling van de desbetreffende aandoening, en die de geneeskunde in België mag uitoefenen.

Onderafdeling IV. Procedures

Art. 25*septies*. — § 1. De Koning kan, na advies van het Verzekeringscomité, de procedures van aanvraag, en toekenning van de tegemoetkoming vastleggen.

De aanvraag om tegemoetkoming van de verzekering in de kosten van de verstrekkingen, bedoeld in de onderafdelingen II en III, wordt door de rechthebbende van de verzekering voor geneeskundige verzorging bij de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling ingediend met een ter post aangetekende brief of op gelijk welke andere manier die toelaat de datum van indiening met zekerheid vast te stellen.

De rechthebbende is evenwel niet verplicht een aanvraag in te dienen voor tegemoetkoming in de extra kosten, bedoeld in artikel 25 quinquies. Voor deze extra kosten kunnen de verzekeringsinstelling waarbij de betrokkene is ingeschreven of aangesloten, alsmede de andere partijen die tussenkomen in de tenlasteneming zelf een aanvraag indienen, op basis van de elementen waarover zij beschikken en na akkoord van de betrokkene.

De aanvraag om tegemoetkoming moet minstens, omvatten:

1° een inlichtingsblad waarvan het model wordt opgemaakt door het Verzekeringscomité, op voorstel van het College van geneesheren-directeurs dat door de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling wordt voorgelegd aan het College van geneesheren-directeurs, binnen een termijn van dertig dagen vanaf de dag van de door de rechthebbende ingediende aanvraag. Elke vraag om bijkomende informatie, rechtstreeks geadresseerd aan de rechthebbende, schort de termijn van dertig dagen op. Dit geldt op dezelfde wijze wanneer deze rechthebbende in kennis wordt gesteld van het feit dat bijkomende informatie werd gevraagd.

2° een voorschrift, waarvan het model, op voorstel van het College van geneesheren-directeurs, kan worden vastgesteld door het Verzekeringscomité, en dat door een geneesheer wordt opgemaakt, en waarbij een omstandig geneeskundig verslag is gevoegd dat alle inlich-

prestation demandée répond aux conditions énoncées dans les sous-sections II et III.

3° une facture détaillée ou un devis circonstancié en cas d'une demande de principe établie par le ou les dispensateurs de soins;

4° la déclaration sur l'honneur dont le modèle est établi par le Comité de l'Assurance, sur proposition du Collège des médecins-directeurs dans laquelle le bénéficiaire:

– atteste, en ce qui concerne les prestations pour lesquelles il demande une intervention, avoir épuisé ses droits en vertu de la législation belge ou étrangère et ne pas pouvoir faire valoir de droits en vertu d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif;

– communique le montant à concurrence duquel il peut faire valoir ses droits en vertu du contrat précité;

– détermine s'il encaissera lui-même ou non les remboursements accordés par l'assurance soins de santé dans le cadre du Fonds Spécial de Solidarité.

§ 2. Le médecin-conseil visé dans l'article 153 n'envoie pas la demande au Collège des médecins-directeurs si elle concerne:

– des frais de logement, de séjour ou de voyage du bénéficiaire ou la personne accompagnante durant l'admission d'un bénéficiaire dans un hôpital belge;

– des suppléments ou interventions personnelles pour des prestations dispensées conformément à toute réglementation comprenant les conditions d'intervention de l'assurance soins de santé dans certaines prestations, y compris pour les soins réalisés à l'étranger. Cependant, si la demande peut être examinée dans le cadre de l'article 25*quinquies*, elle doit être transmise au Collège des médecins-directeurs.

– des soins de santé et/ou frais de voyage et de séjour pour un bénéficiaire qui reçoit des soins à l'étranger et pour lesquels le médecin-conseil de l'organisme assureur n'a pas donné une autorisation;

– une prestation effectuée plus de trois ans avant la demande.

tingen bevat die toelaten te besluiten of de gevraagde verstrekking voldoet aan de voorwaarden die vermeld zijn in de onderafdelingen II en II;

3° een gedetailleerde factuur of een omstandig bestek ingeval van een principiële aanvraag met de kosten, opgemaakt door de zorgverleners;

4° de verklaring op erewoord, waarvan het model wordt opgemaakt door het Verzekeringscomité op voorstel van het College van geneesheren-directeurs waarin de rechthebbende:

– bevestigt dat hij, in verband met de verstrekkingen waarvoor hij een tegemoetkoming vraagt, zijn rechten heeft uitgeput krachtens de Belgische of buitenlandse wetgeving en geen rechten kan doen gelden krachtens een individueel of collectief gesloten overeenkomst;

– meedeelt ten belope van welk bedrag hij, in voorkomend geval, rechten kan doen gelden krachtens de voornoemde overeenkomst;

– bepaalt of hij de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging toegestane vergoedingen in het raam van het Bijzonder solidariteitsfonds, al of niet zelf zal innen.

§ 2. De in artikel 153 bedoelde adviserend geneesheer stuurt de aanvraag niet naar het College van geneesheren-directeurs door indien ze betrekking heeft op:

– huisvestings-, verblijfs- of reiskosten van de rechthebbende of zijn vergezellend persoon gedurende de opneming in een Belgisch ziekenhuis;

– supplementen of persoonlijke aandelen voor verstrekkingen die werden verleend overeenkomstig gelijk welke regeling die de voorwaarden omvat voor de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor bepaalde verstrekkingen inclusief de in het buitenland verleende zorgen. Wanneer de aanvraag echter kan worden onderzocht in het kader van artikel 25*quinquies*, dient ze te worden overgemaakt aan het College van geneesheren-directeurs.

– geneeskundige verzorging en of reis- en verblijfskosten voor een rechthebbende die in het buitenland zorgen ontvangt en waarvoor de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling geen toestemming heeft verleend.

– een verstrekking verricht meer dan drie jaar voor de aanvraag.

Art. 25*octies*. — Le Roi peut déterminer les conditions dans lesquelles le pouvoir de décision du Collège des médecins-directeurs peut être exercé par un ou plusieurs médecins, membres dudit Collège. Il définit les critères relatifs notamment au montant, à la facturation et au payement de l'intervention que le Collège susvisé prend en considération lorsqu'il accorde ce pouvoir de décision. Ce pouvoir de décision ne peut en aucun cas être exercé exclusivement par des médecins occupés par l'organisme assureur auquel le bénéficiaire intéressé est affilié ou inscrit.

Si le Collège décide sur devis pour l'intervention demandée au Fonds spécial de solidarité, le Collège donne un accord de principe sur la base duquel l'organisme assureur concerné peut intervenir. Dans ce cas, l'organisme assureur transmet un état récapitulatif trimestriel de l'exécution des montants payés à la suite des décisions du Collège.

Lors de la séance au cours de laquelle la demande est traitée, le Collège des médecins-directeurs peut demander l'avis concernant, entre autres l'indication et/ou le prix indicatif, auprès des instances scientifiques autorisées, auprès des organes officiels au sein de l'INAMI , auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement ou auprès du centre fédéral d'expertise des soins de santé. En l'absence d'un ou des avis dans les deux mois de la demande formulée à une instance susvisée par le Collège des médecins-directeurs, celui-ci statue sur la demande d'intervention. Le Collège formule les demandes d'avis relatifs à un même dossier lors de la même séance

Art. 25*nonies*. — Si le Collège des médecinsdirecteurs décide immédiatement de l'intervention sur la base d'une facture, l'organisme assureur paie le montant accordé au bénéficiaire ou au dispensateur de soins endéans un délai de 15 jours ouvrables à dater de la réception de la notification de la décision du Collège des médecinsdirecteurs.

Si le Collège émet un accord de principe et que le médecin-conseil de l'organisme assureur détermine le montant alloué selon les modalités prévues par le Collège des médecins-directeurs après vérification de la facture, l'organisme assureur paie ce montant au bénéficiaire ou au dispensateur de soins endéans un délai de 20 jours ouvrables à dater de la réception de la facture.

Art. 25*octies*. — De Koning kan de voorwaarden bepalen waaronder de beslissingsbevoegdheid van het College van geneesheren-directeurs uitgeoefend kan worden door één of meerdere geneesheren, lid van het voornoemde College. Hij stelt meerbepaald de criteria vast met betrekking tot het bedrag, de facturatie en de betaling van de tegemoetkoming die het bovenbedoelde College in aanmerking neemt wanneer hij de beslissingsbevoegdheid toekent.Deze beslissingsbevoegdheid kan in geen enkel geval exclusief uitgeoefend worden door geneesheren die tewerkgesteld zijn bij de verzekeringsinstellingen waarbij de belanghebbende rechthebbende aangesloten of ingeschreven is.

In geval het College op bestek om de gevraagde tegemoetkoming van het Bijzonder Solidariteitsfonds beslist, neemt het College een principieel akkoord op basis van dewelke de betrokken verzekeringsinstelling kan tegemoetkomen. In dit geval maakt de betrokken verzekeringsinstelling driemaandelijks een staat over van de in uitvoering van de collegebeslissingen uitbetaalde bedragen.

Tijdens de bijeenkomst tijdens dewelke de aanvraag wordt behandeld, kan het College van geneesheren-directeurs inzake onder meer indicatie en/of richtprijs advies inwinnen bij de gezaghebbende-wetenschappelijke instanties, bij de officiële organen in de schoot van het RIZIV, bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen of Leefmilieu of bij het federaal kenniscentrum. Bij gebreke van advies of adviezen binnen de twee maand na de aanvraag gericht tot een bovenbedoelde instantie door het College van geneesheren-directeurs, beslist dit over de aanvraag tot tussenkomst. Het college formuleert tijdens dezelfde bijeenkomst de adviesaanvragen met betrekking tot hetzelfde dossier.

Art. 25*nonies*. — Indien het College van geneesheren-directeurs over de tussenkomst onmiddellijk beslist op basis van een factuur, betaalt de verzekeringsinstelling aan de rechthebbende of aan de zorgverlener het toegekend bedrag binnen een termijn van 15 werkdagen na ontvangst van de kennisgeving van de beslissing van het College van geneesheren-directeurs.

Indien het College een principieel akkoord uitbrengt en de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling bepaalt het bedrag toegekend volgens de modaliteiten voorzien door het College van geneesheren-directeurs na verificatie van de factuur, betaalt de verzekeringsinstelling het bedrag aan de rechthebbende of aan de zorgverlener binnen een termijn van 20 werkdagen na ontvangst van de factuur.

Aucune intervention du Fonds Spécial de Solidarité n'est due pour un montant accordé dont le bénéficiaire n'est effectivement redevable qu'en cas de décision favorable

Sous-section V. Rapport d'activité

Art. 25*decies*. — Le Collège des médecins-directeurs établit, chaque année, à l'intention du Comité de l'Assurance et du Conseil général un rapport contenant un inventaire des décisions. Ce rapport peut également contenir des propositions ou suggestions en vue de l'amélioration ou de l'adaptation de l'assurance soins de santé. Ces propositions ou suggestions sont transmises aux conseils compétents, chargés de l'établissement des propositions de modification de la nomenclature visée à l'article 35.».

Art. 3

La présente section entre en vigueur pour les prestations qui sont réalisées à partir du 1er avril 2005, à l'exception des dispositions de l'article 25*quinquies* qui. produisent leurs effets pour les prestations réalisées à partir du 1er janvier 2004.

Art. 4

L'article 34 de la même loi, tel que modifié par les lois des 22 décembre 1995, 22 février 1998, 25 janvier 1999, 24 décembre 1999, 12 août 2000, 2 janvier 2001, 10 août 2001, 22 août 2002, 24 décembre 2002, 5 août 2003, 22 décembre 2003 , 9 juillet 2004, et 27 décembre 2004 est complété comme suit:

«25° les soins à domicile pour les personnes souffrant d'une lésion cérébrale non congénitale et nécessitant des soins chroniques lourds.»

Art 5

Dans l'article 35, § 1er, de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998, 24 décembre 1999, 10 août 2001, 22 août 2002, 5 août 2003, 22 décembre 2003 et 9 juillet 2004, dans l'alinéa 6, les mots«les prestations visées à l'article 34, 14°» sont remplacés par les mots «les prestations visées à l'article 34, 14° et 25°».

Geen enkele tussenkomst van het Bijzonder Solidariteitsfonds is verschuldigd voor een bedrag dat door de rechthebbende enkel effectief verschuldigd is in geval van gunstige beslissing.

Onderafdeling V. Activiteitenverslag

Art. 25*decies*. — Het College van geneesheren-directeurs maakt jaarlijks ten behoeve van het Verzekeringscomité en van de Algemene Raad, een rapport op met een inventaris van de beslissingen. In dit rapport kunnen ook voorstellen of suggesties tot verbetering of aanpassing van de verzekering voor geneeskundige verzorging worden opgenomen. Deze voorstellen of suggesties worden overgemaakt aan de bevoegde organen belast met de opmaak van voorstellen tot wijziging van de nomenclatuur bedoeld in artikel 35.».

Art. 3

Deze afdeling treedt in werking voor de verstrekkingen die zijn verleend vanaf 1 april 2005 met uitzondering van de bepalingen van artikel 25*quinquies* die uitwerking hebben voor de verstrekkingen die zijn verleend vanaf 1 januari 2004.

Art. 4

Artikel 34 van dezelfde wet gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 25 januari 1999, 24 december 1999, 12 augustus 2000, 2 januari 2001, 10 augustus 2001, 22 augustus 2002, 24 december 2002, 5 augustus 2003, 22 december 2003 ,9 juli 2004 en 27 december 2004 wordt als volgt aangevuld:

«25° de thuiszorg voor personen met een niet-aangeboren hersenletsel die zware chronische verzorging nodig hebben».

Art. 5

In artikel 35, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 24 december 1999, 10 augustus 2001, 22 augustus 2002, 5 augustus 2003, 22 december 2003 en 9 juli 2004 worden in het zesde lid de woorden «de in artikel 34, 14°, bedoelde verstrekkingen» vervangen door de woorden «de in artikel 34, 14° en 25°, bedoelde verstrekkingen.»

Art. 6

Dans l'article 37, § 20 de la même loi, inséré par la loi du 22 février 1998, les mots «les prestations visées à l'article 34, 14°» sont remplacés par les mots «les prestations visées à l'article 34, 14° et 25°».

Art. 6

In artikel 37, § 20 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998, worden de woorden «de in artikel 34, 14°, bedoelde verstrekkingen» vervangen door de woorden «de in artikel 34, 14° en 25°, bedoelde verstrekkingen».

CHAPITRE 2

Mesures de responsabilisation

Art. 7

À l'article 36*bis*, § 1er, de la même loi, inséré par la loi du 10 décembre 1997 et modifié par la loi du 14 janvier 2002, le troisième alinéa est complété comme suit:

«-le respect de règles ou de recommandations en rapport avec la prescription rationnelle de médicaments et de prestations spécialistes fixées par le Conseil national de la promotion de la qualité ou, le cas échéant, par la Commission de remboursement des médicaments.».

HOOFDSTUK 2

Responsabiliseringsmaatregelen

Art. 7

In artikel 36*bis*, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 december 1997 en gewijzigd bij de wet van 14 januari 2002 wordt het derde lid aangevuld als volgt:

«-het naleven van regels of aanbevelingen inzake het rationeel voorschrijven van geneesmiddelen en specialistische verstrekkingen vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie of, desgevallend, door de Commissie Tegemoetkoming van Geneesmiddelen.».

Art. 8

À l'article 141, § 3, de la même loi inséré par la loi du 24 décembre 2002, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 2, les mots «ou à l'initiative des commissions de profils» sont insérés entre les mots «assureurs» et «les»

2° à l'alinéa 3, les mots «ou les commissions de profils» sont insérés entre les mots «Service» et «fait».

Art. 8

In artikel 141, § 3, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 24 december 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in tweede lid, worden de woorden «of op initiatief van de profielcommissies» ingevoegd tussen de woorden «verzekeringsinstellingen» en «de»

2° in derde lid, worden de woorden «of van de profielcommissies» ingevoegd tussen de woorden «Dienst» en «doet».

Art. 9

A l'article 56*ter* de la même loi, inséré par la loi du 22 août 2002 et modifié par la loi du 24 décembre 2002, dans le § 5 ,alinéa 1° la disposition suivante est insérée après la première phrase: «Pour les admissions à partir du 1er janvier 2005, cette disposition est valable dès que les dépenses réelles pour l'ensemble des admissions dans un hôpital visées au § 1er dépassent les dépenses de référence calculées conformément au § 4.».

Art. 9

In artikel 56*ter* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002 en gewijzigd bij de wet van 24 december 2002, wordt in § 5, eerste lid na de eerste zin de volgende bepaling ingevoegd: «Voor de opnames vanaf 1 januari 2005 geldt deze bepaling van zodra de werkelijke uitgaven voor het geheel van de in § 1 bedoelde opnames in een ziekenhuis overeenkomstig § 4 berekende referentieuitgaven overtreffen.».

Art. 10

Dans la même loi, il est ajouté un article 56*quater* en ces termes:

«Art. 56*quater*

Par dérogation aux dispositions de l'article 56*ter*, un forfait à fixer par le Roi peut être appliqué conformément aux conditions à fixer par Lui, par admission à l'hôpital d'un bénéficiaire. Le présent forfait comporte des groupes de prestations à désigner par Lui, visés à l'article 56*ter,* §§ 8 et 10 pour autant que ceux-ci aient trait aux groupes APR-DRG désignés par Lui visés aux §§ 9 et 10 du même article.

Le Roi désigne les groupes de prestations et les groupes APR-DRG visés à l'alinéa premier après avis de la structure multipartite visé à l'art. 153 de la loi du 29 avril 1996 susmentionnée. A défaut d'avis dans ce délai, l'avis sera réputé donné.

Art. 11

À l'article 64 de la même loi, modifié par les lois des 22 février 1998 et 25 janvier 1999, dont le texte actuel forme un § 1er, sont apportées les modifications suivantes:

1° le second alinéa est remplacé comme suit:

«A compter de la date d'entrée en vigueur de la loi du … relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, il est interdit de facturer au patient des prestations qui ne satisfont pas aux conditions mentionnées à l'alinéa premier.

Les infractions à cette disposition sont constatées par les médecins-inspecteurs ou les contrôleurs visés à l'article 146. Les procès-verbaux constatant l'infraction sont communiqués au ministre qui a la fixation du budget des moyens financiers des hôpitaux dans ses attributions, et ce en vue de l'application de l'article 107, § 1er, , de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.»;

2° l'article est complété des §§ 2, 3, 4 et 5 rédigés comme suit:

«§ 2. Si un appareil médical, tel qu'indiqué et décrit par le Roi, est installé ou exploité dans un hôpital, sans

Art 10

In dezelfde wet wordt een artikel 56*quater* gevoegd luidend als volgt:

«Art. 56*quater*

In afwijking tot de bepalingen van artikel 56*ter*, kan overeenkomstig door de Koning te bepalen voorwaarden, een door Hem te bepalen forfait worden toegepast per ziekenhuisopname van een rechthebbende. Dit forfait omvat door Hem aan te duiden groepen van verstrekkingen, bedoeld in artikel 56*ter,* §§ 8 en 10, voor zover deze betrekking hebben op door Hem aangeduide APR-DRG-groepen bedoeld in §§ 9 en 10 van hetzelfde artikel.

De Koning duidt de in het eerste lid bedoelde groepen van verstrekkingen en APR-DRG-groepen aan na advies binnen een door de minister te bepalen termijn van de multipartite structuur bedoeld in art. 153 van hogervermelde wet van 29 april 1996. Indien binnen deze termijn geen advies is uitgebracht, is dit verondersteld als gegeven.

Art. 11

In artikel 64 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998 en 25 januari 1999, waarvan de bestaande tekst § 1 zal vormen, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid wordt vervangen als volgt:

«Vanaf de datum van inwerkingtreding van de wet van … betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen-inzake gezondheid is het verboden prestaties die niet aan de in het eerste lid vermelde voorwaarden voldoen aan de patiënt aan te rekenen.

De inbreuken op deze bepaling worden vastgesteld door de in artikel 146 bedoelde geneesheren-inspecteurs of controleurs. De processen-verbaal houdende vaststelling van de inbreuk wordt meegedeeld aan de minister die de vaststelling in het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen onder zijn bevoegdheid heeft, met het oog op de toepassing van artikel 107, § 1, van de wet op de ziekenhuizen.»;

2° het artikel wordt aangevuld met de §§ 2, 3, 4, en 5, luidend als volgt:

§ 2. In het geval een medisch apparaat, zoals aangewezen en omschreven door de Koning, wordt opgesteld

une autorisation visée à l'article 40, sans agrément en tant que service médico-technique visé à l'article 44, ou en violation du nombre maximum ou des critères de programmation visés à l'article 41, ou 44*ter*, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, les forfaits et honoraires désignés par le Roi, dus conformément à la présente loi, pour des prestations qui ont été effectuées dans cet hôpital pendant le semestre où cette installation ou exploitation est fixée, sont réduits d'un pourcentage fixé par le Roi, qui ne peut pas être supérieur à 10 pct.

La réduction des honoraires ou forfaits dus, visée au premier alinéa, s'applique également dans le cas où un service hospitalier, une fonction hospitalière, une section hospitalière, un service médical ou un programme de soins est exploité sans agrément, visé à l'article 68, de la loi coordonnée précitée, ou en violation des critères de programmation ou du nombre maximum comme visé aux articles 23, 44*bis* of 44*ter*.

En cas d'infraction visée à l'alinéa 1er ou 2, dans le cadre d'une association d'hôpitaux, telle que visée à la loi coordonnée précitée, la réduction des forfaits et honoraires s'effectue pour les prestations fixés par le Roi en exécution de l'alinéa 1er, qui ont été effectuées dans les divers hôpitaux qui font partie de l'association, que ce soit dans le cadre de l'association ou non.

L'application des alinéas 1er et 2 ne peut d'aucune façon être portée en compte au patient.

Le procès-verbal fixant l'infraction, visée aux alinéas 1er et 2, qui est établi par le médecin- inspecteur ou le contrôleur visé à l'article 146, est communiqué au ministre qui a la fixation du budget des moyens financiers des hôpitaux dans ses attributions, en vue de l'application de l'article 107, §1er de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et de l'application des alinéas 1er et 2 du présent article.

§ 3. Les dispositions du § 2 sont également d'application vis-à-vis des médecins qui sont actifs dans une pratique, en dehors du site d'un hôpital ou d'une association d'hôpitaux, où des appareils sont installés ou exploités en violation, des articles 40, 41, 44 ou 44*bis* ou 44*ter* de la loi coordonnée sur les hôpitaux ou de leurs arrêtés d'exécution.

of uitgebaat in een ziekenhuis, zonder een vergunning, bedoeld in artikel 40, zonder erkenning als medisch-technische dienst, bedoeld in artikel 44, of met miskenning van het maximum aantal of de programmatiecriteria bedoeld in artikel 41 of 44*ter* van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, heeft dit tot vervolg dat de krachtens deze wet verschuldigde door de Koning aangeduide honoraria en forfaits voor verstrekkingen die gedurende het semester waarin deze opstelling of uitbating wordt vastgesteld zijn verricht in dat ziekenhuis, worden verminderd met een door de Koning bepaald percentage, dat niet hoger mag zijn dan 10 pct.

De in het eerste lid bedoelde vermindering van de verschuldigde honoraria of forfaits, geldt eveneens in het geval een ziekenhuisdienst, ziekenhuisfunctie, ziekenhuisafdeling, een medische dienst of zorgprogramma wordt uitgebaat zonder erkenning, bedoeld in artikel 68 van voornoemde gecoördineerde wet, of met miskenning van de programmatiecriteria of maximum aantal zoals bedoeld in de artikelen 23, 44*bis* of 44*ter*.

In het geval de inbreuk bedoeld in het eerste en tweede lid, wordt gepleegd in het kader van een associatie van ziekenhuizen, zoals bedoeld in voornoemde gecoördineerde wet, geschiedt de in het eerste lid bedoelde vermindering ten aanzien van de in uitvoering van het eerste lid door de Koning aangeduide verstrekkingen die zijn uitgevoerd in de verschillende ziekenhuizen die deel uitmaken van de associatie, en dit al of niet in het kader van de associatie.

De toepassing van het eerste en tweede lid mag op geen enkele wijze worden aangerekend aan de patiënt.

Het proces-verbaal houdende vaststelling van de inbreuk, bedoeld in het eerste en tweede lid, dat wordt opgemaakt door de geneesheer-inspecteur of controleur bedoeld in artikel 146, wordt medegedeeld aan de minister die de vaststelling van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen onder zijn bevoegdheid heeft, met het oog op de toepassing van artikel 107, § 1, van de wet op de ziekenhuizen en de toepassing van het eerste en tweede lid.

§ 3. De bepalingen van § 2, zijn van overeenkomstige toepassing ten aanzien van geneesheren die werkzaam zijn in een praktijkruimte, buiten de vestigingsplaats van een ziekenhuis of van een associatie van ziekenhuizen, waar toestellen zijn opgesteld of uitgebaat en hierbij de artikelen 40, 41, 44 of 44*bis* of 44*ter* van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen of diens uitvoeringsbesluiten worden miskend.

La réduction des honoraires ou des forfaits se fait par rapport aux honoraires ou forfaits qui sont dus aux médecins concernés, même si les prestations visées ont été effectuées en dehors du lieu de pratique.

§ 4. Dans le cas où la même infraction visée aux §§ 2 et 3 est constatée une deuxième fois après au moins trente jours par procès verbal par un médecin-inspecteur ou contrôleur visé dans le présent article, il peut procéder, suite à une décision du fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, dénommé ci-après le «Fonctionnaire dirigeant» , aux scellés de l'appareil ou de l'emplacement où sont exploités le service hospitalier, la fonction hospitalière, la section hospitalière, le service médical ou médico-technique ou le programme de soins en question.

L'exploitant de l'hôpital ou du cabinet médical peut demander au fonctionnaire dirigeant la levée des scellés par courrier recommandé pour autant qu'il prouve que les mesures nécessaires ont été prises pour éviter la répétition ou la continuation des infractions visées aux §§ 2 et 3.

Dans le cas où, où la demande répond aux conditions visées au deuxième alinéa, le fonctionnaire dirigeant l ordonne la levée des scellés, qui est signifiée au demandeur par courrier recommandé dans un délai de dix jours ouvrables après réception de la demande de levée. Ce courrier recommandé mentionne la date et l'heure auxquelles il sera procédé à la levée des scellés, qui doit avoir lieu dans les trois jours ouvrables suivant l'envoi en question.

Dans le cas où la demande ne répond pas à la condition visée au deuxième alinéa, la décision du fonctionnaire dirigeant de refuser la levée des scellés, est signifiée dans les dix jours ouvrables après réception de la demande de la levée. ..

Dans le cas où la même infraction se répète dans un délai de trois ans suivant une levée de scellés, la demande de levée n'est pas recevable les trois premiers mois suivant la levée.

§ 5. L' Agence fédérale de Contrôle nucléaire établie par la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire et l'Institut échangent

De vermindering van honoraria of forfaits geschiedt ten aanzien van de honoraria of forfaits die verschuldigd zijn aan de betrokken geneesheren, zelfs indien de bedoelde verstrekkingen buiten de praktijkruimte zijn verricht.

§ 4. In het geval eenzelfde inbreuk, bedoeld in §§ 2 en 3, na tenminste dertig dagen een tweede maal wordt vastgesteld bij proces-verbaal door een in dit artikel bedoelde geneesheer-inspecteur of controleur, kan hij ingevolge een beslissing van de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, hierna de «Leidend ambtenaar» genoemd overgaan tot verzegeling van het apparaat of de ruimte waar bedoelde ziekenhuisdienst, ziekenhuisfunctie, ziekenhuisafdeling, medische of medisch-technische dienst of zorgprogramma worden uitgebaat.

De uitbater van het ziekenhuis of de medische praktijk kunnen aan de leidend ambtenaarde opheffing van de verzegeling verzoeken bij aangetekend schrijven, voor zover hij aantoont dat de nodige maatregelen genomen zijn voor het vermijden van een herhaling of voortzetting van de in §§ 2 en 3, bedoelde inbreuken.

In het geval het verzoek beantwoordt aan de in het tweede lid bedoelde voorwaarden, beveelt de leidend ambtenaar de opheffing van de verzegeling, die bij aangetekend schrijven aan de verzoeker wordt betekend binnen een termijn van tien werkdagen na de ontvangst van het verzoek tot opheffing. Dit aangetekend schrijven meldt de datum en het uur waarop zal worden overgegaan tot de opheffing van de verzegeling, die moet plaatsvinden binnen de drie werkdagen na de bedoelde verzending.

In het geval het verzoek niet beantwoordt aan de in het tweede lid bedoelde voorwaarde, wordt de beslissing van de leidend ambtenaar, houdende de weigering van de opheffing van de verzegeling, binnen de tien werkdagen na de ontvangst van het verzoek tot opheffing, aan de verzoeker betekend.

In het geval van herhaling van dezelfde inbreuk binnen een tijdsspanne van drie jaar na een opheffing van de verzegeling, is het verzoek tot opheffing niet ontvankelijk de eerste drie maanden na de verzegeling.

§ 5. Het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle opgericht door de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nu-

selon des modalités à définir par le Roi les données nécessaires à l'exercice de leurs missions respectives de contrôle.

Art.12

Les dispositions de l'article 11,2° entrent en vigueur le 1er juillet 2005

Art. 13

Dans la même loi, il est inséré un article 190*bis* rédigé comme suit:

«Sans déroger à la compétence des organes existants en matière d'évaluation, de contrôle et de promotion de la qualité, les ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions désignent un délégué qui est chargé à temps plein , d'organiser la coordination du pilotage des différentes initiatives et de leur évaluation ,qui sont développées dans le domaine de la promotion de la qualité des soins de santé, de la promotion des bonnes pratiques médicales et du bon usage des moyens.

Ce délégué fait rapport, régulièrement, aux ministres des initiatives qui sont prises en matière de promotion de la qualité dans l'exercice de la pratique médicale, notamment dans le but de diminuer la variabilité dans l'exercice des pratiques médicales, et de leurs résultats.

Les ministres peuvent charger ce délégué de toute mission visant à garantir la coordination entre les initiatives prises par l'Institut, les Services publics fédéraux compétents, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé, la Structure multipartite en rapport avec la politique hospitalière et l'Agence intermutualiste.

Le délégué est nommé par le Roi pour une durée de 6 ans, renouvelable.

Le statut de ce délégué est établi par le Roi. Son traitement et les frais de fonctionnement afférant à sa mission sont à charge du budget de l'Institut.

Ce délégué est assisté dans l'exercice de sa mission par un comité de pilotage dont la composition et le mode de fonctionnement sont fixés par le Roi, par arrêté délibéré en conseil des Ministres.

cleaire Controle, en het Instituutwisselen, volgens de door de Koning te bepalen modaliteiten, de noodzakelijke gegevens uit in de uitoefening van hun respectievelijke controleopdrachten.

Art.12

De bepalingen van het artikel 11, 2° treden in werking op 1 Juli 2005

Art. 13

In dezelfde wet wordt een artikel 190*bis* ingevoegd luidend als volgt:

«Zonder dat wordt afgeweken van de bevoegdheid van de bestaande organen inzake evaluatie, controle en kwaliteitspromotie kunnen de ministers die respectievelijk Sociale Zaken en Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben bij het Instituut een afgevaardigde aanwijzen die voltijds belast is met de organisatie van de coördinatie van de aansturing van de verschillende initiatieven en hun evaluatie, die ontwikkeld worden inzake kwaliteitsbevordering , promotie van goede medische praktijk en het goed gebruik van de middelen.

Deze afgevaardigde brengt regelmatig aan de ministers verslag uit over de initiatieven die op het vlak van de bevordering van de kwaliteit in de uitoefening van de medische praktijk worden genomen, alsook over hun resultaten, inzonderheid om de variabiliteit in de uitoefening van de medische praktijken te verminderen.

De ministers kunnen deze afgevaardigde belasten met iedere opdracht die tot doel heeft de coördinatie te verzekeren tussen de initiatieven genomen door het Instituut, de bevoegde Federale Overheidsdiensten, het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, de Multipartite-structuur betreffende het ziekenhuisbeleid en het Intermutualistisch Agentschap.

De afgevaardigde wordt aangeduid door de Koning voor een hernieuwbare termijn van 6 jaar.

Het statuut van die afgevaardigde wordt door de Koning vastgesteld. Zijn wedde en de functioneringskosten inherent aan zijn opdracht zijn ten laste van de begroting van het Instituut.

Deze afgevaardigde wordt in de uitoefening van zijn opdracht bijgestaan door een stuurcomité waarvan de samenstelling en de werkwijze wordt vastgesteld door de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit.

CHAPITRE 3

Dispositions financières

Art. 14

A l'article 199 de la même loi, remplacé par l'arrêté royal du 12 août 1994 et modifié par les lois des 20 décembre 1995, 25 janvier 1999, 24 décembre 1999 et 22 décembre 2003, sont apportées les modifications suivantes:

1° le § 2, alinéa 7, est remplacé par la disposition suivante:

«À partir du 1er janvier 2004, le fonds spécial de réserve est alimenté par la partie du boni visée à l'article 198, § 2, et/ou par 80 p.c. des intérêts financiers visés à l'article 191, alinéa 1er, 10°*bis*, sur le fonds des bonis et/ou par le solde des produits financiers et des charges financières, visé par l'article 191, alinéa 1er, 10°*ter*, alinéa 2, diminué des produits annuels d'intérêts visés au § 3, alinéa 4, et/ou par une cotisation des titulaires et/ou par un versement provenant des moyens propres de l'organisme assureur.»;

2° au §3, alinéa 4, les mots «jusqu'au 31 décembre 2003", sont supprimés.

Art 15

L'article 14 produit ses effets au 1er janvier 2004.

CHAPITRE 4

Dispositions diverses

Art. 16

Dans les articles 12, 10°, deuxième alinéa, deuxième phrase, 16, § 1er, 5°, troisième alinéa, première phrase, 80, 8°, deuxième alinéa, deuxième phrase, 80*bis*, 4°, deuxième alinéa, deuxième phrase, inséré par la loi du 22 février 1998, 141, § 1er, 17°, deuxième alinéa, deuxième phrase, et 161, § 1er, 10°, deuxième alinéa, deuxième phrase de la même loi, les mots «lors de sa plus prochaine séance» sont supprimés

HOOFDSTUK 3

Financiële bepalingen

Art. 14

In artikel 199 van dezelfde wet vervangen bij het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 en gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995,25 januari 1999, 24 december 1999 en 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° § 2, zevende lid, wordt vervangen als volgt:

«Vanaf 1 januari 2004 wordt het bijzonder reservefonds gestijfd door het in artikel 198, § 2, bedoelde deel van het boni en/of door 80 pct. van de financiële intresten, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 10°*bis*, op het fonds van de boni's en/of door het saldo van de financiële opbrengsten en de financiële kosten, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 10°*ter*, tweede lid, verminderd met de jaarlijkse renteopbrengsten bedoeld in § 3, vierde lid, en/of door een bijdrage van de gerechtigden en/of door een storting uit de eigen middelen van de verzekeringsinstelling.»;

2° in § 3, 4de lid, worden de woorden «tot en met 31 december 2003» geschrapt.

Art. 15

Artikel 14 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2004.

HOOFDSTUK 4

Verscheidene bepalingen

Art 16

In de artikelen 12, 10°, tweede lid, tweede zin, 16, § 1, 5°, derde lid, eerste zin, 80, 8°, tweede lid, tweede zin, 80*bis*, 4°, tweede lid, tweede zin, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998, 141, § 1, 17°, tweede lid, tweede zin en 161, § 1, 10°, tweede lid, tweede zin van dezelfde wet, worden de woorden «op zijn eerstvolgende vergadering» geschrapt.

TITRE 3

Modifications de la loi sur les hôpitaux

Section 1ère

Modifications apportées à la loi sur les hôpitaux

Art. 17

A l'article 23 de la loi sur les hôpitaux, modifiée par la loi du 30 décembre 1988, les modifications suivantes sont apportées:

1° au premier alinéa, les mots «à l'intérieur d'un territoire à fixer» sont insérés entre le mot «desservir» et le mot «et»;

2° au premier alinéa, les mots «des impératifs d'une saine gestion, ainsi que des prévisions concernant l'évolution des équipements sanitaires qui, sans appartenir directement au secteur hospitalier, sont de nature à influencer ces critères de programmation» sont supprimés.

3° le deuxième alinéa est supprimé.

Art. 18

À l'article 24 de la même loi, les mots «la répartition géographique et de la répartition équitable dont question à l'article 23, alinéa 2» sont remplacés par «et de la répartition géographique».

Art. 19

L'article 41 de la même loi, remplacé par la loi du 14 janvier 2002, est complété par un quatrième alinéa, en ces termes:

«Les critères de programmation visés au deuxième alinéa sont ceux visés aux articles 23 et 24.».

Art. 20

A l'article 44*ter* de la même loi, inséré par la loi du 21 décembre 1994, et modifié par la loi du 14 janvier 2002, il est inséré un deuxième alinéa, en ces termes:

«Les critères de programmation visés au premier alinéa sont ceux visés aux articles 23 et 24.»

TITEL 3

Wijzigingen in de wet op de ziekenhuizen

Afdeling 1

Wijzigingen aan de wet op de ziekenhuizen

Art. 17

In artikel 23 van de wet op de ziekenhuizen, gewijzigd bij de wet van 30 december 1988, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden tussen het woord «instaan» en het woord «en» de woorden «binnen een vast te stellen gebied» ingevoegd;

2° in het eerste lid worden de woorden «met de vereisten van een gezond beheer, alsmede met de vooruitzichten inzake ontwikkeling van de gezondheidsvoorzieningen die zonder direct tot de ziekenhuissector te behoren, van aard zijn de programmatie criteria ervan te beïnvloeden» geschrapt.

3° het tweede lid wordt geschrapt.

Art. 18

In artikel 24 van dezelfde wet worden de woorden «de geografische spreiding en met de billijke verdeling waarvan sprake in artikel 23, tweede lid» vervangen door «en met de geografische spreiding».

Art. 19

Artikel 41 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 14 januari 2002, wordt aangevuld met een vierde lid, luidend als volgt:

«De in het tweede lid bedoelde programmatiecriteria zijn deze bedoeld in de artikelen 23 en 24.».

Art. 20

In artikel 44*ter* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 21 december 1994, en gewijzigd bij de wet van 14 januari 2002, wordt een tweede lid ingevoegd, luidend als volgt:

«De in het eerste lid bedoelde programmatiecriteria zijn deze bedoeld in de artikelen 23 en 24.».

Art. 21

L'article 69 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, modifiée par les lois du 21 décembre 1994 et du 14 janvier 2002, est complété par un deuxième et un troisième alinéas, libellés comme suit:

«Les associations d'hôpitaux visées au 3° de l'alinéa 1er peuvent être exploitées par une personne morale.

Seules les personnes morales qui exploitent les hôpitaux qui font partie de l'association visée à l'alinéa précédent peuvent être membre ou associé de la personne morale qui exploite cette association.

Art. 22

À l'article 75*bis* de la même loi, inséré par la loi du 14 janvier 2002, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'article est complété par un alinéa 3, libellé comme suit:

«Les agréments et autorisations visés aux alinéas 2 et 3 ne sont opposables au ministre et à l'Institut visés à l'alinéa 1er, qu'à partir de la date de la réception de la communication par le ministre.»;

2° l'article est complété par un alinéa 4, libellé comme suit:

«Le Roi peut, jusqu'au 30 avril 2007, prévoir des exceptions à l'alinéa précédent pour les appareils, les services hospitaliers, les fonctions hospitalières, les sections hospitalières, les services médicaux et médico-techniques qu'Il désigne.».

Art. 23

À l'article 87 de la même loi, remplacée par la loi du 14 janvier 2002, les modifications suivantes sont apportées:

1° Entre le premier et le deuxième alinéa sont insérés un nouveau deuxième alinéa et un troisième alinéas, libellés comme suit:

«Le budget des moyens financiers est fixé, à l'intérieur du budget global visé au premier alinéa, séparément pour chaque association d'hôpitaux si celle-ci est

Art. 21

Artikel 69 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerde op 7augustus 1987, gewijzigd bij de wetten van 21 december 1994 en 14 januari 2002, wordt aangevuld met een tweede en derde lid, luidend als volgt:

«De in 3° van het eerste lid bedoelde associaties van ziekenhuizen kunnen worden uitgebaat door een rechtspersoon.

Uitsluitend de rechtspersonen die de ziekenhuizen uitbaten die deel uitmaken van de in het vorige lid bedoelde associatie, mogen lid of vennoot zijn van de rechtspersoon die deze associatie uitbaat.».

Art. 22

Artikel 75*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 14 januari 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het artikel wordt aangevuld met een derde lid, luidend als volgt:

«De in het eerste en tweede lid bedoelde erkenningen en toelatingen zijn slechts tegenstelbaar aan de minister en het Rijksinstituut, bedoeld in het eerste lid, vanaf de datum waarop de minister hiervan kennis neemt.»;

2° het artikel wordt aangevuld met een vierde lid, luidend als volgt:

«De Koning kan tot 30 april 2007 uitzonderingen bepalen op het vorige lid voor de toestellen, ziekenhuisdiensten, ziekenhuisfuncties, ziekenhuisafdelingen, medische en medisch-technische diensten en zorgprogramma's die Hij aanwijst.».

Art. 23

In artikel 87 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 14 januari 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Tussen het eerste en tweede lid wordt een nieuw tweede lid en een derde lid ingevoegd, luidend als volgt:

«Het budget van financiële middelen wordt, binnen het in het eerste lid bedoelde globale budget, afzonderlijk bepaald voor elke associatie van ziekenhuizen in-

exploitée par une personne morale en application de l'article 69, alinéa 2.

Dans le présent chapitre, on entend par «hôpital», un hôpital ou une association qui est exploité par une personne morale, comme visé à l'alinéa précédent.».

2° Au dernier alinéa, les mots «alinéa 1er» sont remplacés par «le présent article».

Art. 24

Dans la même loi, il est inséré un article 96*bis*, en ces termes:

«Art. 96*bis*. — Pour les interventions, les services et prestations de soins dont les frais sont couverts de façon forfaitaire par le budget des moyens financiers, en application des dispositions du présent chapitre, aucune intervention financière ne peut être réclamée au patient.».

Art. 25

L'article 107, § 1er, remplacé par la loi du 14 janvier 2002, est complété par un alinéa 2, libellé comme suit:

«En cas d'infractions aux dispositions telles que visées à l'alinéa 1er, dans le cadre d'une association d'hôpitaux, l'application de l'alinéa 1er s'effectue envers tous les hôpitaux qui font partie de l'association.».

Art. 26

L'article 107*ter* de la même loi, inséré par la loi du 21 décembre 1994, est remplacé par la disposition suivante:

«Le Roi peut fixer des règles et des conditions spécifiques pour l'application des dispositions de ce chapitre vis-à-vis des associations d'hôpitaux, comme mentionné à l'article 87, deuxième et troisième alinéas.

Art. 27

§ 1er. L'article 107*quater*, § 1er, de la même loi, inséré par la loi du 22 août 2002 et annulé par l'arrêt n° 49/2004 de la Cour d'Arbitrage du 24 mars 2004, est remplacé par la disposition suivante:

dien deze bij toepassing van artikel 69, tweede lid, door een rechtspersoon is uitgebaat.

In dit hoofdstuk wordt met «ziekenhuis» bedoeld, een ziekenhuis of een associatie die wordt uitgebaat door een rechtspersoon, zoals bedoeld in het vorige lid.».

2° In het laatste lid wordt het woord «het eerste lid», vervangen door «dit artikel».

Art. 24

In dezelfde wet wordt een artikel 96*bis* ingevoegd, luidend als volgt:

«Art. 96*bis*. — Voor de tussenkomsten, diensten en verstrekkingen van zorgen waarvan de kosten bij toepassing van de bepalingen van dit hoofdstuk op forfaitaire wijze door het budget van financiële middelen worden gedekt, kan geen financiële vergoeding ten aanzien van de patiënt worden gevorderd.».

Art. 25

Artikel 107, § 1, vervangen bij de wet van 14 januari 2002, wordt aangevuld met een tweede lid, luidend als volgt:

«In het geval de inbreuken op de bepalingen bedoeld in het eerste lid, worden gepleegd in het kader van een associatie van ziekenhuizen, geschiedt de toepassing het eerste lid, ten aanzien van alle ziekenhuizen die deel uitmaken van de associatie.».

Art. 26

Artikel 107*ter* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 21 december 1994, wordt aangevuld door de volgende bepaling:

«De Koning kan specifieke voorwaarden en regelen bepalen voor de toepassing van de bepalingen uit dit hoofdstuk ten aanzien van associaties van ziekenhuizen, zoals bedoeld in artikel 87, tweede en derde lid.»

Art. 27

§ 1. Artikel 107*quater,* § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet 22 augustus 2002 en vernietigd bij arrest nr. 49/2004 van het Arbitragehof van 24 maart 2004, wordt vervangen door de volgende bepaling:

«Art. 107*quater.* — §1er. Il ne peut être réclamé de contribution aux patients qui se présentent dans une unité de soins d'urgence d'un hôpital.».

§ 2. L'article 107*quater,* § 2, de la même loi, inséré par la loi du 22 août 2002, est remplacé par la disposition suivante:

«§ 2. Par dérogation au § 1er, une contribution forfaitaire qui se monte à 9,50 euros pour les assurés ordinaires et 4,75 euros pour les bénéficiaires de l'intervention majorée est demandée aux patients visés, jusqu'à une date à fixer par le Roi, pour autant que leur trajet de soins n'intègre pas une des situations suivantes:

1° le patient est amené dans une unité de soins d'urgence en application de la loi du 8 juillet 1964 sur l'aide médicale urgente, ou par les services de police;

2° le patient est admis à l'hôpital via l'unité de soins d'urgences pour au moins une nuit ou en hospitalisation de jour comme mentionné en exécution de l'article 90, § 3, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, ou s'il reste en observation pendant au moins 12 heures;

3° le patient est référé vers l'unité de soins d'urgence par un médecin;

4° la consultation débute entre 21 heures et 6 heures du matin.

5° Il s'agit d'un traitement médical pour lequel lee pseudocode 0761036 est d'application.

Chaque mois, les hôpitaux transmettent aux organismes assureurs, visés à l'article 2, i, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, chaque perception visée au premier alinéa du moins écoulé, et ce, conformément aux modalités fixées par le Comité de l'assurance soins de santé, visé à l'article 21 de la même loi.»

Art. 28

Dans la même loi, il est inséré un article 107*quinquies*, libellé comme suit:

«Art. 107*quinquies*. — Tous les frais liés aux interventions du service mobile d'urgence (SMUR) sont couverts par le budget des moyens financiers, à l'exception des honoraires visés à l'article 95.

«Art. 107*quater.* —§ 1. Er mag geen forfaitaire bijdrage gevorderd worden ten aanzien van patiënten die zich aanmelden in een eenheid voor spoedgevallenzorg van een ziekenhuis.».

§ 2. Artikel 107*quater*, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet 22 augustus 2002, wordt vervangen door de volgende bepaling:

«§ 2. In afwijking tot § 1, wordt tot op een door de Koning te bepalen datum, ten aanzien van bedoelde patiënten een forfaitaire bijdrage gevorderd van 9,50 euro voor de gewone verzekerden en 4,75 voor rechthebbenden op de verhoogde tegemoetkoming, tot op een door de Koning te bepalen datum, voor zover hun zorgtraject niet één van de volgende situaties omvat:

1° de patiënt wordt in de eenheid voor spoedgevallenzorg binnengebracht bij toepassing van de wet van 8 juli 1964 op de dringende geneeskundige hulpverlening, of door de politiediensten;

2° de patiënt wordt via de eenheid voor spoedgevallenzorg opgenomen in het ziekenhuis voor ten minste één nacht of in daghospitalisatie zoals bedoeld in uitvoering van artikel 90, § 3, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, of er gedurende ten minste 12 uren geobserveerd;

3° de patiënt wordt naar de eenheid voor spoedgevallenzorg doorverwezen door een arts;

4° de raadpleging neemt een aanvang tussen 21 uur 's avonds en 6 uur s'morgens.

5° Het betreft een medische behandeling waarvoor de pseudocode 0761036 van toepassing is.

De ziekenhuizen delen maandelijks aan de verzekeringsinstellingen, bedoeld in artikel 2, i. , van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, elke in het eerste lid bedoelde inning van de afgelopen maand mede, en dit overeenkomstig de modaliteiten vastgesteld door Comité van de verzekering geneeskundige verzorging, bedoeld in artikel 21 van dezelfde wet.»

Art. 28

In dezelfde wet wordt een artikel 107*quinquies* ingevoegd luidend als volgt:

«Art. 107*quinquies*. — Alle kosten met betrekking tot de tussenkomsten van de mobiele urgentiegroep (MUG) worden gedekt door het budget van financiële middelen met uitzondering van de honoraria bedoeld in artikel 95.»

Art. 29

L'article 140 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, modifié par les lois des 6 août 1993 et 14 janvier 2002 est complété par le paragraphe suivant:

«§ 6. L'accord entre le gestionnaire et le conseil médical visé au §§ 3et 4, ne peut être modifié que pour autant que ceci n'implique pas que le montant annuel total des retenues opérées par l'hôpital, visées aux §§ 3 et 4, dépasse le montant total de ces retenues du 1er janvier 2004 au 31 décembre. 2004.

Par dérogation à l'alinéa 1er, le montant maximum visé à l'alinéa 1er est adapté en fonction de la variation du montant total annuel des honoraires perçus de façon centrale par rapport à ce montant total qui est perçu de façon centrale dans la période de référence susmentionnée.

Le présent paragraphe ne s'applique pas si l'un des cas suivants est satisfait:

1° dans le cas où l'accord visé au §§ 3 et 4 est approuvé par tous les membres du conseil médical;

2° pour autant que l'augmentation des retenues soit uniquement destinée à des travaux d'infrastructure qui signifient une amélioration pour le fonctionnement de l'hôpital ou pour les médecins et le personnel infirmier de l'hôpital;

3° pour autant que l'augmentation des retenues soit uniquement destinée au financement d'un plan de redressement d'un hôpital public comme imposé par l'autorité de tutelle;

4° pour autant que l'augmentation des retenues soit occasionnée par des réformes structurelles telles qu'une fusion, une association ou un groupement.».

Art. 29

Artikel 140 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, gewijzigd door de wetten van 6 augustus 1993 en 14 januari 2002 wordt aangevuld met de volgende paragraaf:

«§ 6. Aan de in §§ 3 en 4 bedoelde overeenstemming tussen de beheerder en de medische raad kunnen slechts wijzigingen worden aangebracht voor zover deze niet tot gevolg hebben dat het totale jaarlijkse bedrag van de door het ziekenhuis verrichte inhoudingen bedoeld in §§ 3 en 4, het totale bedrag van bedoelde inhoudingen van 1 januari 2004 tot 31 december 2004 overschrijden.

In afwijking tot het eerste lid, wordt het bedoelde maximum bedrag aangepast in verhouding tot de wijziging van het totaal jaarlijks bedrag van de centraal geïnde honoraria ten aanzien van dit totale bedrag dat centraal werd geïnd in hoger vermelde referentieperiode.

Deze paragraaf is niet van toepassing indien wordt voldaan aan één van de volgende gevallen:

1° in het geval de §§ 3 of 4 bedoelde overeenstemming wordt goedgekeurd door alle leden van de medische raad;

2° voor zover de verhoging van de inhoudingen uitsluitend bestemd is voor infrastructuurwerken die een verbetering betekenen voor de werking van het ziekenhuis of voor de artsen en het verpleegkundig personeel van het ziekenhuis;

3° voor zover de verhoging van de inhoudingen uitsluitend bestemd is voor het financieren van een herstelplan van een openbaar ziekenhuis, zoals opgelegd door de voogdij-overheid;

4° voor zover de verhoging van de inhoudingen veroorzaakt is door structurele hervormingen, zoals een fusie, associatie of groepering.».

Section 2

Services de médecine nucléaire dans lesquels un scanner PET est installé

Sous-section 1

Nombre maximum de services

Art. 30

Le nombre de services de médecine nucléaire dans lesquels un scanner PET a été installé, comme visé à la sous-section 2, et qui peuvent être agréés, est limité sur base des critères suivants:

a) 1 service pour chaque faculté universitaire disposant d'un programme d'études complet en médecine

b) b) 1 service pour chaque hôpital où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales, exclusivement pour le traitement des tumeurs, et qu a obtenu la dérogation visée à l'article 2, § 1er*bis*, de l'arrêté royal du 30 janvier 1989 fixant les normes complémentaires d'agrément des hôpitaux et des services hospitaliers et précisant la définition des groupements d'hôpitaux et les normes particulières qu'ils doivent respecter;

c) 1 service par tranche complète de 1.600.000 habitants, soit 3 services sur le territoire de la Région flamande et 2 sur le territoire de la Région wallonne, et ce au-delà des critères visés aux a) et b).

Sous-section 2

Normes d'agrément des services

Art. 31

Pour l'application de la présente sous-section, on entend par:

1° «la loi sur les hôpitaux»: la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987;

2° scanner PET:

a) jusqu'au 2 janvier 2004, une caméra à émission de positrons qui produit à l'aide de détecteurs de coïncidence non collimatés, des images tridimensionnelles de distribution de radiopharmaceutiques en mesurant les

Afdeling 2

Diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld

Onderafdeling 1

Maximum aantal diensten

Art. 30

Het aantal diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner is opgesteld, zoals bedoeld in onderafdeling 2 en die mogen worden erkend, wordt beperkt op grond van de volgende criteria:

a) 1 dienst voor elke universitaire faculteit met volledig leerplan in de geneeskunde;

b) 1 dienst voor elk ziekenhuis waar tegelijkertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden, uitsluitend voor de behandeling van tumoren en dat de afwijking heeft verkregen, zoals bedoeld in artikel 2, § 1*bis*, van het koninklijk besluit van 30 juni 1989 houdende vaststelling van aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten alsmede tot nadere omschrijving van ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen;

c) 1 dienst per volledige schijf van 1.600.000 inwoners, met name 3 diensten gelegen op het grondgebied van het Vlaams Gewest en 2 diensten op het Grondgebied van het Waals Gewest, en dit boven op de criteria bedoeld in a) en b).

Onderafdeling 2

Erkenningsnormen voor de diensten

Art. 31

Voor de toepassing van deze onderafdeling wordt verstaan onder:

1° «de wet op de ziekenhuizen»: de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987;

2° PET-scanner::

a) tot 2 januari 2004, een positron emmissie tomograaf die beelden maakt van de ruimtelijke verdeling van radiofarmaca door de annihilatiestraling die vrijkomt bij het verval van positron-emiterende

rayonnements émis lors de l'annihilation de radioéléments émetteurs positrons, duquel le système de détection , mobile ou non, est constitué d'au moins un anneau avec lequel sont réalisés des prestations d' «examen tomographique par émission de positron avec protocole et documents pour l'ensemble de l'examen», caractérisé par les numéros 442971 et 442982, comme visé à l'article 18 de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 fixant la nomenclature des prestations médicales pour les soins de santé et indemnités;

b) À partir du 3 janvier 2004, une caméra à émission de positrons qui produit à l'aide de détecteurs de coïncidence non collimatés, des images tridimensionnelles de distribution de radiopharmaceutiques en mesurant les rayonnements émis lors de l'annihilation de radioéléments émetteurs positrons, duquel le système de détection , mobile ou non, est constitué d'au moins un anneau.

3° «service»: le service de médecine nucléiare dans lequel un scanner PET est installé;

4° «service où est installé un tomographe à résonance magnétique»: un service agréé dans lequel est installé un tomographe à résonance magnétique, tel que visé à la section 3 du présent chapitre.

Art. 32

Le service est considéré comme un service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, dans la mesure où il répond aux normes d'agrément fixées ci-après.

Le service doit être agréé comme tel.

Art. 33

Le service doit être installé dans un hôpital qui fournit la preuve d'une activité oncologique suffisante, en particulier sur le plan des tumeurs pulmonaires.

L'activité visée à l'alinéa 1er est démontrée au moyen du résumé clinique minimum et de toutes autres informations possibles.

Art. 34

§ 1er. Dans le service, il doit y avoir au moins un gammacaméra.

radionucleïden , te meten met behulp van ongecollimeerde, in coïncidentie geschakelde detectoren, waarbij bedoeld detectiesysteem, al of niet bewegend, opgebouwd uit tenminste één ring, en waarmede verstrekkingen «positronentomografisch onderzoek met protocol en documenten, voor het geheel van het onderzoek», gekenmerkt door de nummers 442971 en 442982, zoals bedoeld in artikel 18 van de bijlage van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen voor geneeskundige verstrekkingen voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, worden verricht;

b) met ingang van 3 januari 2004, een positron emmissie tomograaf die beelden maakt van de ruimtelijke verdeling van radiofarmaca door de annihilatiestraling die vrijkomt bij het verval van positronemiterende radionucleïden , te meten met behulp van ongecollimeerde, in coïncidentie geschakelde detectoren, waarbij bedoeld detectiesysteem, al of niet bewegend, opgebouwd uit tenminste één ring.

3° «dienst»: de dienst voor nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld;

4° «dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld»: de erkende dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld, zoals bedoeld in afdeling 3 van dit hoofdstuk.

Art. 32

De dienst wordt beschouwd als een medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, voor zover aan de hierna vastgestelde erkenningsnormen wordt beantwoord.

De dienst moet als zodanig erkend zijn.

Art. 33

De dienst moet worden opgesteld in een ziekenhuis dat het bewijs levert van een voldoende oncologische activiteit, in het bijzonder op het vlak van de longtumoren.

De in het eerste lid bedoelde activiteit wordt aangetoond aan de hand van de minimale klinische gegevens en van alle andere mogelijke informatie.

Art. 34

§ 1. In de dienst moet minimaal een gammacamera aanwezig zijn.

§ 2. Le service doit pouvoir faire appel à un service d'imagerie médicale agréé dans lequel est installé un tomographe à résonance magnétique, et ce, dans l'enceinte de ce même hôpital ou d'un hôpital avec lequel un accord de collaboration a été conclu en application des §§ 4 ou 6.

§ 3. Dans chaque service, on ne peut installer et exploiter qu'un seul scanner PET.

Par dérogation à l'alinéa 1er, un second appareil peut être installé dans un service agréé, tel que visé à l'article 30, a), dans le cadre d'un accord de collaboration formalisé avec des hôpitaux qui ont réalisé ensemble, au cours de l'année précédant la demande d'agrément ou la prorogation de l'agrément, au moins 100 000 admissions, dont maximum un tiers sans nuitée, tel que visé à l'article 45, § 1er, alinéa 2, de la loi du …. relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé .

En cas d'application de l'alinéa 2, deux services distincts seront pris en compte au niveau de la programmation.

§ 4. Un service qui n'est pas exploité dans un hôpital universitaire, doit être exploité dans le cadre d'un accord de collaboration formalisé entre des hôpitaux ayant réalisé ensemble, au cours de l'année précédant la demande d'agrément ou la prorogation de l'agrément, au moins 100 000 admissions, dont maximum un tiers sans nuitée, tel que visé à l'article 45, § 1, alinéa 2.

§ 5. Dans chaque hôpital, on ne peut créer et agréer qu'un seul service.

§ 6. Un appareil peut être installé à l'extérieur d'un hôpital, dans la mesure où toutes les normes d'agrément sont satisfaites, et ce, dans le cadre d'un accord de collaboration avec des hôpitaux répondant ensemble aux dispositions des articles 33 et 34, § 4, et pour autant que les autres éléments du service se trouvent à l'intérieur d'un des hôpitaux visés, qui exploite le service.

§ 7. Un hôpital exploitant déjà un service agréé ou ayant déjà conclu un accord de collaboration, tel que visé au présent article, ne peut adhérer à plus d'une collaboration formalisée telle que visée aux §§ 3, 4 et 6 du présent article.

§ 2. De dienst moet beroep kunnen doen op een erkende dienst voor medische beeldvorming waarin een magnetische resonantie tomograaf is opgesteld, en dit binnen de muren van hetzelfde ziekenhuis of van een ziekenhuis waarmede een samenwerkingsovereenkomst is afgesloten bij toepassing van §§ 4 of 6.

§ 3. In elke dienst mag slechts één PET-scanner worden opgesteld en uitgebaat.

In afwijking tot het eerste lid, mag in een erkende dienst, zoals bedoeld in artikel 30 a), een tweede toestel worden opgesteld in het kader van een geformaliseerd samen-werkingsverband met ziekenhuizen die het jaar vóór de aanvraag tot erkenning of de verlenging van de er-ken-ning, samen tenminste 100 000 opnamen hebben gerea-liseerd, waarvan maximaal één derde opnamen zonder overnachting, zoals bedoeld in artikel 45, § 1, tweede lid, van de wet van … betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

In geval van toepassing van het tweede lid, worden twee afzonderlijke diensten programmatorisch in rekening gebracht.

§ 4. De dienst die niet in een universitair ziekenhuis wordt uitgebaat, moet worden uitgebaat in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen die het jaar vóór de aanvraag tot erkenning of de verlenging van de erkenning, samen tenminste 100 000 opnamen hebben gerealiseerd, waarvan maximaal één derde opnamen zonder overnachting, zoals bedoeld in artikel 45, §1, tweede lid.

§ 5. In elke ziekenhuis mag slechts één dienst worden opgericht en erkend.

§ 6. Een toestel mag worden opgesteld buiten een ziekenhuis, voor zover voldaan is aan alle erkenningsnormen, en dit in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband met ziekenhuizen die samen voldoen aan de bepalingen van de artikelen 33 en 34, §4, en voor zover de overige elementen van de dienst zich bevinden binnen de muren van één van de bedoelde ziekenhuizen, die de dienst uitbaat.

§ 7. Een ziekenhuis dat reeds een erkende dienst uitbaat of reeds een samenwerkingsovereenkomst heeft afgesloten, zoals bedoeld in dit artikel, kan niet toetreden tot meer dan één geformaliseerd samenwerkingsverband zoals bedoeld in §§ 3, 4 en 6 van dit artikel.

Art. 35

Le service doit disposer d'un staff médical composé d'au moins trois spécialistes en médecine nucléaire agréés à temps plein, d'un physicien ou ingénieur à temps plein ainsi que de deux infirmiers à temps plein occupés exclusivement dans ce service.

Depuis le 7 avril 2003, il faut entende par «deux praticiens de l'art infirmier temps pleins», deux praticiens de l'art infirmier ou techniciens en imagerie médicale à temps plein.

Le service doit pouvoir faire appel à un spécialiste en radiopharmaceutique.

Art. 36

§ 1er. Pour conserver son agrément, un service doit procéder à une évaluation tant interne qu'externe de la qualité, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

§ 2. L'enregistrement interne des données, visé à l'article 3 de l'arrêté précité, doit contenir au moins les paramètres suivants:

a) le type de tumeur, anatomopathologique;
b) le stade pré-PET;
c) la thérapie prescrite pré-PET;
d) le questionnaire clinique pour les prestations visées;
e) l'indication, notamment la détermination du stade, l'évaluation de la thérapie, et la présomption de récidive;
f) les données des autres modalités d'imagerie, avec la mention de laquelle;
g) le résultat de la prestation;
h) l'influence de la prestation sur le diagnostic, la détermination du stade et la thérapie.

Tant que le Collège des médecins n'a défini aucun modèle d'enregistrement comme visé à l'article 8, 2°, de l'arrêté royal précité, chaque hôpital doit suivre un système d'enregistrement, remplissant les conditions visées à l'alinéa 1er.

Art. 37

L'article 1er de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les

Art. 35

De dienst moet over een medische staf beschikken, bestaande uit tenminste drie voltijdse erkende specialisten in de nucleaire geneeskunde, een voltijdse fysicus of ingenieur evenals twee voltijdse verpleegkundigen die uitsluitend in de dienst werkzaam zijn.

Met ingang van 7 april 2003 wordt verstaan onder «twee voltijdse verpleegkundigen», twee voltijdse verpleegkundigen of technologen in de medische beeldvorming.

De dienst moet beroep kunnen doen op een radiofarma-ceut.

Art. 36

§ 1. Om erkend te blijven, moet een dienst de kwaliteit zowel intern als extern laten toetsen, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

§ 2. De interne registratie van gegevens, bedoeld in artikel 3 van het voornoemde besluit, dient tenminste de volgende parameters te omvatten:

a) het type tumor, anatomopathologisch;
b) het stadium pre-PET;
c) de voorgestelde therapie pre-PET;
d) de klinische vraagstelling voor de verstrekkingen;
e) indicatiestelling, met name de staging, therapie-evaluatie, en vermoeden van recidief;
f) gegevens van andere beeldvormingsmodaliteiten, met vermelding welke;
g) resultaat van de verstrekking;
h) de invloed die de verstrekking heeft gehad op de diagnose, de staging en de therapie.

Zolang door het College van geneesheren geen registratiemodel is vastgesteld zoals bedoeld in artikel 8, 2°, van het voornoemd koninklijk besluit, moet ieder ziekenhuis een registratiesysteem volgen, dat aan de in het eerste lid bedoelde voorwaarden beantwoordt.

Art. 37

Artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische

hôpitaux est complété par la disposition suivante:

«6° le service de médecine nucléaire dans lequel est installé un scanner PET.».

Art. 38

Par dérogation à l'article 32, les services de médecine nucléaire où est déjà installé un scanner PET à la date d'entrée en vigueur des articles de la présente section, peuvent continuer à être exploités pendant un an quoiqu'ils n'aient pas encoure obtenu d'agrément.

Section 3

Services dans lesquels un tomographe à résonance magnétique est installé: Nombre maximum et normes d'agrément

Sous section 1

Nombre maximum de services

Art. 39

§ 1er. Le nombre de services agréés dans lesquels est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré, comme visés à la présente section, est limité comme suit:

1° en 1999: 42 services, dont 24 sur le territoire de la Région flamande, 14 sur le territoire de la Région wallonne, et 4 sur le territoire bilingue de la région de Bruxelles-Capitale pour les hôpitaux relevant des institutions visées à l'article 60 de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises;

2° à partir de l'an 2000: 53 services, dont 30 sur le territoire de la Région flamande, 17 sur le territoire de la Région wallonne,et 6 sur le territoire bilingue de la région de Bruxelles-Capitale pour les hôpitaux relevant des institutions visées à l'article 60 de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises;

§ 2. Par faculté universitaire de médecine proposant un programme d'étude complet, un service visé au § 1er n'est pas compté dans le nombre visé au § 1er.

activiteit in de ziekenhuizen, wordt aangevuld met de volgende bepaling:

«6° de dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner is opgesteld.».

Art. 38

In afwijking van artikel 32 mogen de diensten nucleaire geneeskunde waar reeds een PET-scanner is opgesteld op de datum van inwerkingtreding van de artikelen van deze afdeling, gedurende één jaar verder worden uitgebaat, ook al is nog geen erkenning verkregen.

Afdeling 3

Diensten waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld: Maximum aantal en erkenningsnormen

Onderafdeling 1

Maximum aantal diensten

Art. 39

§ 1. Het aantal erkende diensten een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd electronisch telsysteem, zoals bedoeld in deze afdeling, wordt beperkt als volgt:

1° in 1999: 42 diensten, waarvan 24 gelegen op het grondgebied van het Vlaams Gewest, 14 gelegen op het grondgebied van het Waals Gewest, en 4 gelegen op het grondgebied van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voor de ziekenhuizen behorend tot de bevoegdheid van de instellingen bedoeld in artikel 60 van de Bijzondere wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse instellingen;

2° vanaf het jaar 2000: 53 diensten, waarvan 30 gelegen op het grondgebied van het Vlaams Gewest, 17 op het grondgebied van het Waals Gewest, en 6 op het grondgebied van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voor de ziekenhuizen behorend tot de bevoegdheid van de instellingen bedoeld in artikel 60 van de Bijzondere wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse Instellingen.

§ 2. Per universitaire faculteit geneeskunde met volledig leerplan wordt één in § 1, bedoelde dienst niet meegerekend in het in § 1, bedoelde aantal.

Sous-section 2

Normes d'agrément pour les services

Art. 40

Pour l'application de la présente sous-section, on entend par:

1° «la loi organique du 8 juillet 1976»: la loi organique du 8 juillet 1976 relative aux centres publics d'aide sociale;

2° «l'arrêté royal du 28 novembre 1986 «: l'arrêté royal du 28 novembre 1986 fixant les normes auxquelles un service d'imagerie médicale où est installé un tomographe axial transverse doit répondre pour être agrée comme service médico-technique au sens de l'article 6*bis*, § 2, 6°*bis*, de la loi sur les hôpitaux;

3° «service d'imagerie médicale»: un service agréé conformément à l'arrêté royal du 28 novembre 1986;

4° tomographe à résonance magnétique:

a) jusqu'au 8 février 2003, le tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique

b) à partir du 9 février 2003,le tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique, y compris «l'appareil dédicacé «qui peut exclusivement fonctionner pour un champ d'indication limité.

Art. 41

Le service où est installé un tomographe à résonance magnétique est considéré comme un service médico-technique, visé à l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, pour autant qu'il réponde aux conditions de la présente sous-section.

Art. 42

Le service visé à l'article 41 doit répondre aux conditions suivantes:

1° le service est agréé comme service d'imagerie médicale;

Onderafdeling 2

Erkenningsnormen voor de diensten

Art. 40

Voor de toepassing van deze onderafdeling wordt verstaan onder:

1° «de organieke wet van 8 juli 1976»: de organieke wet van 8 juli 1976 betreffende de openbare centra voor maatschappelijk welzijn;

2° «Het koninklijk besluit van 28 november 1986 «: het koninklijk besluit van 28 november 1986 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst voor medische beeldvorming waarin een transversale axiale tomograaf wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 6*bis*, § 2, 6°*bis*, van de wet op de ziekenhuizen;

3° «dienst medische beeldvorming»: een dienst erkend overeenkomstig het koninklijk besluit van 28 november 1986;

4° magnetische resonantie tomograaf:

a) tot 8 februari 2003, de magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem;

b) met ingang van 9 februari 2003, de magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem, met inbegrip van het «dedicated toestel «dat uitsluitend kan functioneren voor een beperkt indicatiegebied.

Art. 41

De dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld wordt beschouwd als een medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, voor zover aan de voorwaarden van deze onderafdeling wordt voldaan.

Art. 42

De in artikel 41 bedoelde dienst moet aan de volgende voorwaarden voldoen:

1° de dienst is erkend als dienst medische beeldvorming;

2° le tomographe à résonance magnétique qui est installé dans le service répond aux critères visés à l'article 43;

3° le service doit occuper au moins l'équivalent de quatre radiologues reconnus à temps plein;

4° parmi les radiologues occupés dans le service, qui font usage du tomographe à résonance magnétique, au moins 2 doivent:

a) soit avoir suivi une formation à temps plein complémentaire de six mois au moins dans un service de stage universitaire, en Belgique ou à l'étranger, familiarisé avec l'utilisation du tomographe à résonance magnétique;

b) soit avoir reçu une formation spécifique dans l'application de cette technique au cours de leur formation.

La preuve de la formation visée au a) est fournie par une attestation délivrée par le médecin-chef du service de stage universitaire. La preuve de la formation visée au b) est fournie par une copie de l'agrément comme médecin spécialiste conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 8 décembre 1980 fixant les critères spéciaux d'agréation des médecins spécialistes, des maîtres de stages et des services de stage pour la spécialité de radiodiagnostic.

Lesdits documents sont joints au dossier d'agrément du service.

Art. 43

Le tomographe à résonance magnétique ne peut être installé que pour autant qu'il réponde aux critères suivants:

a) l'installation doit être équipée des antennes spécialisées nécessaires aux différents examens;

b) un minimum d'installations de sécurité doit être présent, permettant un contact visuel et acoustique entre le patient et l'examinateur, un monitorage par électrocardiogramme, un dispositif de détection de métaux, un système non ferromagnétique de transport du patient, un système de réanimation adapté, un système anti-incendie adapté;

c) la localisation et l'installation doivent répondre à des prescriptions minimales concernant l'interaction magnétique et la protection des ondes de radiofréquence.

2°de magnetische resonantie tomograaf die in een dienst wordt opgesteld moet voldoen aan de criteria vermeld in artikel 43;

3° in de dienst moeten een aantal erkende radiologen zijn tewerkgesteld dat overeenstemt met ten minste vier voltijdse betrekkingen;

4° ten minste 2 van de in de dienst tewerkgestelde radiologen die de magnetische resonantie tomograaf gebruiken, moeten:

a) hetzij een bijkomende voltijdse opleiding van tenminste zes maand genoten hebben in een binnen- of buitenlandse universitaire stagedienst die vertrouwd is met het gebruik van de magnetische resonantie tomograaf;

b) hetzij gedurende hun opleiding een specifieke opleiding in deze techniek genoten hebben.

Het bewijs van de in a) bedoelde opleiding wordt geleverd door een attest, afgeleverd door de geneesheerdiensthoofd van de bedoelde universitaire stagedienst. Het bewijs van de in b)bedoelde opleiding wordt geleverd door een kopie van de erkenning als geneesheer-specialist overeenkomstig de bepalingen van het ministerieel besluit van 8 december 1980 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters en stagediensten voor de specialiteit van röntgendiagnose.

Vermelde documenten worden bij het erkenningsdossier van de dienst gevoegd.

Art. 43

De magnetische resonantie tomograaf mag slechts worden geïnstalleerd mits aan volgende criteria wordt voldaan:

a) het toestel moet uitgerust zijn met gespecialiseerde antennes noodzakelijk om de verschillende types van onderzoeken te kunnen uitvoeren;

b) een minimum aantal veiligheidsinstallaties dient aanwezig te zijn, die visuele en mondelinge contacten tussen patiënt en onderzoeker mogelijk maken, evenals elektrocardiogram-monitoring, metaaldetectie, aangepaste niet-ferromagnetische transportmiddelen en reanimatie-materiaal voor patiënten, en aangepaste brandbeveiliging;

c) de lokatie en installatie van het toestel moeten beantwoorden aan de minimumvoorschriften inzake magnetische interactie en RF-afscherming.

L'utilisation de l'appareil est, conformément aux règles à fixer par le Roi, soumise à un *«peer review»* afin d'évaluer la qualité du travail des utilisateurs.

Art. 44

§ 1er. Un tomographe à résonance magnétique ne peut être installé que dans un service d'imagerie médicale situé dans un hôpital et ayant un agrément en application de la présente sous-section.

En dérogation à l'alinéa précédent et à l'article 42, alinéa 1er, 1° et 3°, un tomographe à résonance magnétique peut être installé dans un service établi en dehors d'un hôpital, à condition que le service précité ait été agréé avant le 1er janvier 1999 sur base de l'article 8 de l'arrêté royal du 27 octobre 1989 fixant les normes auxquelles un service où est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, tel que cette disposition était en vigueur jusqu'à la date d'entrée en vigueur du présent article et pour autant que ce service soit exploité, soit par un hôpital réalisant au moins 15 000 admissions par an, soit par une personne morale dont sont membres les hôpitaux qui, ensemble, réalisent au moins 15 000 admissions. La personne morale visée doit prendre la forme d'une association sans but lucratif ou d'une association visée à l'article 118 de la loi du 8 juillet 1976. Ce service ne doit pas être agréé comme service d'imagerie médicale bien qu'il ne puisse pas se situer à plus d'1 km de l'hôpital concerné ou d'un des hôpitaux concernés qui doit disposer d'un service d'imagerie médicale. Par dérogation à l'article 42, alinéa 1er, 3°, il suffit que tous les hôpitaux concernés disposent ensemble de l'équivalent de quatre radiologues reconnus à temps plein.

§ 2. Dans un service hospitalier d'imagerie médicale, agréé en application du présent arrêté, un seul tomographe à résonance magnétique peut être installé, excepté en cas d'application de l'article 45, §§ 3, et 6, et de l'article 46 du présent arrêté.

Art. 45

§ 1er. Sans que le nombre de services visé à l'article 39, § 1er ne puisse être dépassé, plus particulièrement en tenant compte de l'application de l'article 44, § 1er, et

Het gebruik van het toestel wordt, overeenkomstig nader door de Koning te bepalen regelen, onderworpen aan een *«peer review»* ten einde de kwaliteit van het werk van de gebruikers van het toestel te evalueren.

Art. 44

§ 1. Een magnetische resonantie tomograaf mag slechts worden opgesteld in een dienst voor medische beeldvorming die zich in een ziekenhuis bevindt en die bij toepassing van deze onderafdeling een erkenning heeft bekomen.

In afwijking van het vorig lid en van artikel 42, eerste lid, 1° en 3°, mag een magnetische resonantie tomograaf worden opgesteld in een dienst gevestigd buiten een ziekenhuis op voorwaarde dat genoemde dienst voor 1 januari 1999 erkend was op basis van het artikel 8 van het koninklijk besluit van 27 oktober 1989 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd electronisch telsysteem wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst, zoals bedoeld in artikel van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1989, zoals deze bepaling van kracht was tot aan de inwerkingingtreding van dit artikel en voor zover deze dienst uitgebaat wordt door hetzij een ziekenhuis dat tenminste 15 000 opnamen per jaar realiseert, hetzij door een rechtspersoon met als leden de ziekenhuizen die samen minstens 15 000 opnamen realiseren. Bedoelde rechtspersoon dient de vorm aan te nemen van een vereniging zonder winstoogmerk of van een vereniging zoals bedoeld in artikel 118 van de wet van 8 juli 1976. Bedoelde dienst dient niet erkend te zijn als dienst medische beeldvorming, met dien verstande dat de dienst zich niet verder mag situeren dan 1 km van het betrokken ziekenhuis of één van de betrokken ziekenhuizen dat moet beschikken over een dienst medische beeldvorming. In afwijking tot artikel 42, eerste lid, 3°, volstaat het desgevallend dat alle betrokken ziekenhuizen samen beschikken over het equivalent van vier voltijdse erkende radiologen.

§ 2. In een bij toepassing van dit besluit erkende dienst voor medische beeldvorming van een ziekenhuis mag, behoudens bij toepassing van artikel 45, §§ 3, en 6, en artikel 46, slechts één magnetische resonantie tomograaf worden opgesteld.

Art. 45

§ 1. Zonder dat het in artikel 39 bedoelde aantal diensten mag overschreden worden, inzonderheid rekening houdend met de toepassing van artikel 44, § 1, en van

du § 6, du présent article, un service d'imagerie médicale avec un tomographe à résonance magnétique peut être exploité avec un seul appareil dans un hôpital qui a réalisé un nombre annuel de 25 000 admissions, dont au moins deux tiers comportent au moins une nuitée.

Parmi les admissions ne comportant pas de nuitée, les admissions en hospitalisations de jour, telles que visées à l'article 4, §§ 3, 6 et 7 de la convention entre les établissements de soins et les organismes assureurs, conclue le 24 janvier 1996 en application de l'article 46bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et comme modifiée par la deuxième clause de modification conclue le 28 janvier 1998, ne sont pas prises en compte pour l'application de l'alinéa 1er. Ne sont pas non plus prises en considération les admissions, comportant ou ne comportant pas une nuitée, dans un établissement de rééducation fonctionnelle visé à l'article 23, § 3 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 précitée.

Le nombre d'admissions, comme visé à l'alinéa 1er, doit être réalisé, soit en 1998, soit par moyenne pendant les années 1996, 1997 et 1998. Les ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions peuvent préciser les règles qui imposent aux hôpitaux de démontrer, à l'autorité compétente en matière d'agrément, le nombre d'admissions, tel que visé à l'alinéa 1er.

Pour l'application du présent paragraphe, ce sont les services des hôpitaux qui comptent le plus grand nombre d'admissions annuelles qui sont agréés en priorité.

§ 2. Pour autant que le nombre de services visé à l'article 39 ne soit pas atteint en raison des §§ 1er et 6, un service peut être exploité avec un seul appareil dans un hôpital qui a réalisé un nombre annuel de 20 000 admissions, dont deux tiers comportent au moins une nuitée.

Les alinéas 2, 3, et 4 du § 1er, sont également d'application.

L'autorité compétente en matière d'agrément peut, par dérogation au § 1er, alinéa 4, agréer les services admissibles à cet effet en application du présent paragraphe, compte tenu du souci d'une meilleure répartition géographique et/ou de l'existence d'un besoin - en particulier pour ce qui concerne la nature et le volume des pathologies qu'ils traitent - relatif à cette activité, tel que visé à l'article 45bis de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

§ 6, van dit artikel, mag een dienst medische beeldvorming met een magnetische resonantie tomograaf met één toestel worden uitgebaat in een ziekenhuis dat een jaarlijks aantal opnamen van tenminste 25.000 heeft gerealiseerd, waarvan tenminste twee derden opnamen zijn zonder overnachting.

Bij de opnamen zonder overnachting, worden de opnamen in daghospitalisatie, zoals bedoeld in artikel 4, §§ 3, 6 en 7 van de overeenkomst tussen de verplegingsinrichtingen en de verzekeringsinstellingen, afgesloten op 24 januari 1996 in toepassing van artikel 46bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en zoals gewijzigd bij de tweede wijzigingsclausule afgesloten op 28 januari 1998, niet in aanmerking genomen voor de toepassing van het eerste lid. Worden evenmin in aanmerking genomen de opnames, al dan niet met overnachting, in revalidatieinrichtingen bedoeld bij artikel 23, § 3, van voornoemde op 14 juli 1994 gecoördineerde wet.

Het aantal opnamen, zoals bedoeld in het eerste lid, dient te zijn gerealiseerd, hetzij in 1998, hetzij bij wijze van gemiddelde, gedurende de jaren 1996, 1997 en 1998. De ministers die de Volksgezondheid en Sociale Zaken onder hun bevoegdheid hebben, kunnen nadere regelen bepalen volgens welke de ziekenhuizen aan de voor de erkenning bevoegde overheid hun aantal opnamen, zoals bedoeld in het eerste lid moeten aantonen.

Bij toepassing van deze paragraaf worden bij voorrang deze diensten erkend, in ziekenhuizen die het hoogste jaarlijks aantal opnamen tellen.

§ 2. Voor zover het artikel 39 bedoelde aantal diensten niet is bereikt door de toepassing van §§ 1, en 6, mag een dienst met één toestel worden uitgebaat in een ziekenhuis dat een jaarlijks aantal opnamen van tenminste 20 000 heeft gerealiseerd, waarvan tenminste twee derden opnamen zijn met ten minste één overnachting.

Het tweede, derde en vierde lid van § 1, zijn van overeenkomstige toepassing.

De voor erkenning bevoegde overheid kan, in afwijking van het bepaalde in § 1, vierde lid, de diensten erkennen die hiervoor, met toepassing van deze paragraaf, in aanmerking komen, rekening houdende met de zorg voor een betere geografische spreiding en/of met het bestaan van een behoefte - inzonderheid met betrekking tot de aard en het volume van de pathologieën die zij behandelen - aan deze activiteit zoals bedoeld in artikel 45bis van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 3. Pour autant que le nombre de services visé à l'article 39 ne soit pas atteint en raison des §§ 1er, 2, et 6, un deuxième appareil peut être installé dans un service agréé d'un hôpital qui n'est pas visé à l'article 46 et qui a réalisé au moins 35 000 admissions par an, comme visé au § 1er.

Les alinéas 2, 3 et 4 du § 1er sont également d'application.

L'autorité compétente en matière d'agrément peut, par dérogation au § 1er, alinéa 4, agréer les services admissibles à cet effet en application du présent paragraphe, compte tenu du souci d'une meilleure répartition géographique et/ou de l'existence d'un besoin - en particulier pour ce qui concerne la nature et le volume des pathologies qu'ils traitent - relatif à cette activité, tel que visé à l'article 45*bis* de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

§ 4. Pour autant que le nombre de services, visé à l'article 39, diminué du nombre de services pour lesquels le § 3 est appliqué, ne soit pas atteint en raison des §§ 1er, 2, et 6, un service peut être exploité avec un seul appareil dans un hôpital qui a réalisé un nombre annuel de 15 000 admissions, dont deux tiers au moins comportent au moins une nuitée.

Les alinéas 2, 3 et 4 du § 1er sont également d'application.

L'autorité compétente en matière d'agrément peut, par dérogation au § 1er, alinéa 4, agréer les services admissibles à cet effet en application du présent paragraphe, compte tenu de la répartition géographique et/ou de l'existence d'un besoin - en particulier pour ce qui concerne la nature et le volume des pathologies qu'ils traitent relatif à cette activité dans une zone d'attraction, tel que visé à l'article 45*bis* de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987.

§ 5. Pour autant que le nombre de services visé à l'article 39, diminué du nombre de services pour lesquels le § 3 est appliqué, ne soit pas atteint en raison des §§ 1er, 2, 4 et 6, un service agréé disposant d'un appareil peut être exploité jusqu'au 8 février 2003 dans le cadre d'une collaboration formalisée entre hôpitaux qui, conjointement, répondent aux conditions visées au § 4

Les alinéas 2, 3 et 4 du § 1er sont également d'application.

§ 3. Voor zover het in artikel 39 bedoelde aantal diensten niet is bereikt door de toepassing van §§ 1, 2, en 6, mag in een erkende dienst een tweede toestel worden opgesteld in een ziekenhuis dat niet bedoeld wordt in artikel 46 en dat tenminste 35 000 opnamen per jaar heeft gerealiseerd, zoals bedoeld in § 1.

Het tweede, derde en vierde lid van § 1, zijn van overeenkomstige toepassing.

De voor erkenning bevoegde overheid kan, in afwijking van het bepaalde in § 1, vierde lid, de diensten erkennen die hiervoor, met toepassing van deze paragraaf, in aanmerking komen, rekening houdende met de zorg voor een betere geografische spreiding en/of met het bestaan van een behoefte - inzonderheid met betrekking tot de aard en het volume van de pathologieën die zij behandelen - aan deze activiteit zoals bedoeld in artikel 45*bis* van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 4. Voor zover het in artikel 39 bedoelde aantal diensten, verminderd met het aantal diensten waarvoor § 3, is toegepast, niet is bereikt door de toepassing van §§ 1, 2, en 6, mag een dienst met één toestel worden uitgebaat in een ziekenhuis dat een jaarlijks aantal opnamen van tenminste 15 000 heeft gerealiseerd, waarvan tenminste twee derden opnamen zijn met tenminste één overnachting.

Het tweede, derde en vierde lid van § 1, zijn van overeenkomstige toepassing.

De voor erkenning bevoegde overheid kan, in afwijking van het bepaalde in § 1, vierde lid, de diensten erkennen die hiervoor, met toepassing van deze paragraaf, in aanmerking komen, rekening houdende met de zorg voor een betere geografische spreiding en/of met het bestaan van een behoefte - inzonderheid met betrekking tot de aard en het volume van de pathologieën die zij behandelen - aan deze aktiviteit zoals bedoeld in artikel 45*bis* van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 5. Tot 8 februrari 2003 kan, voor zover het in artikel 39 bedoelde aantal diensten, verminderd met het aantal diensten waarvoor § 3 is toegepast, niet is bereikt ingevolge de toepassing van §§ 1, 2, 4 en 6, mag een erkende dienst worden uitgebaat met één toestel in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen die samen voldoen aan de voorwaarden bedoeld in § 4.

Het tweede, derde en vierde lid van § 1, zijn van overeenkomstige toepassing.

L'autorité compétente en matière d'agrément peut, par dérogation au § 1er, alinéa 4, agréer les services admissibles à cet effet en application du présent paragraphe, compte tenu de la répartition géographique et/ou de l'existence d'un besoin - en particulier pour ce qui concerne la nature et le volume des pathologies qu'ils traitent relatif à cette activité dans une zone d'attraction, tel que visé à l'article 45*bis* de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987.

§ 6. Les conditions relatives au nombre d'hospitalisations, telles que visées au §§ 1er, 2, 3 et 4, peuvent, à partir du 9 février 2003 être satisfaites par plusieurs hôpitaux pour autant que, pour ce qui concerne un service visé à l'article 41, ces hôpitaux fassent partie d'une association ou d'un accord de collaboration formalisé et pour autant que les sites effectuant la principale activité de chacun de ces hôpitaux se trouvent dans un rayon de 5 km l'un de l'autre.

§ 7. Sans préjudice de l'application de l'article 44, § 1er, les services agréés à la date de l'entrée en vigueur du présent arrêté, restent agréés jusqu'au 31 décembre 2000 ou jusqu'à la date où leur agrément prend fin si celle-ci se situe après la date précitée, moyennant la limitation à un appareil pour les hôpitaux généraux et deux appareils pour les hôpitaux universitaires avec un maximum d'un seul appareil supplémentaire par Faculté de médecine dotée d'un curriculum complet.

Cet agrément est, le cas échéant, prolongé par l'autorité compétente, pour autant que les services concernés soient exploités soit par des hôpitaux qui réalisent au moins 15 000 admissions par an, soit dans le cadre d'un accord de collaboration formalisé entre les hôpitaux qui ensemble réalisent au moins 15 000 admissions par an, et pour autant que ces services répondent aux autres conditions de l'article 42, étant entendu que, dans le cas où le service est exploité dans le cadre d'un accord de coordination formalisé, il suffit que tous les hôpitaux répondent ensemble aux conditions de l'article 42, 3°.

§ 8. Dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur du présent article, un seul appareil supplémentaire pourra être installé par service.

Art. 46

Pour autant qu'un hôpital universitaire dispose d'un service agréé et qui répond aux conditions visées à l'article 45, §§ 1er ou 2, un appareil supplémentaire peut y

De voor erkenning bevoegde overheid kan, in afwijking van het bepaalde in § 1, vierde lid, de diensten erkennen die hiervoor, met toepassing van deze paragraaf, in aanmerking komen, rekening houdende met de zorg voor een betere geografische spreiding en/of met het bestaan van een behoefte - inzonderheid met betrekking tot de aard en het volume van de pathologieën die zij behandelen - aan deze activiteit zoals bedoeld in artikel 45*bis* van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 6. Aan de voorwaarden inzake aantal opnamen, zoals bedoeld in §§ 1, 2, 3 en 4, kan, met ingang van 9 februari 2003, door meerdere ziekenhuizen gezamenlijk worden voldaan voor zover deze ziekenhuizen met betrekking tot een in artikel 41 bedoelde dienst deel uitmaken van een associatie of een geformaliseerd samenwerkingsverband en voor zover de vestigingsplaatsen met de belangrijkste activiteit van ieder van deze ziekenhuizen zich binnen een afstand van 5 km van elkaar bevinden.

§ 7. Onverminderd de toepassing van artikel 44, § 1, blijven de diensten die erkend zijn op de datum van de inwerkingtreding van dit besluit, erkend tot 31 december 2000 of tot de einddatum van deze erkenning indien deze op dat ogenblik niet vervallen is, mits de beperking tot één toestel voor de algemene ziekenhuizen en tot twee toestellen voor de universitaire ziekenhuizen met maximum één tweede toestel per Faculteit geneeskunde met volledig leerplan.

Deze erkenning wordt door de bevoegde overheid desgevallend verlengd, voor zover de betrokken diensten uitgebaat worden door hetzij ziekenhuizen die minstens 15 000 opnamen per jaar realiseren, hetzij in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen die samen minstens 15 000 opnamen per jaar realiseren, , en voor zover die diensten voldoen aan de overige voorwaarden van artikel 42, met dien verstande dat, in geval de dienst uitgebaat wordt in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband, het volstaat dat alle ziekenhuizen samen aan de voorwaarden van artikel 40, 3° beantwoorden.

§ 8. Gedurende een periode van twee jaar vanaf de inwerkingtreding van dit artikel mag slechts één bijkomend toestel per dienst worden opgesteld.

Art. 46

Voor zover een universitair ziekenhuis beschikt over een erkende dienst die beantwoordt aan de voorwaarden bedoeld in artikel 45, §§ 1, of 2, mag hierin één

être installé, avec un maximum d'un seul appareil supplémentaire par faculté de médecine dotée d'un curriculum complet, et ce compte tenu de la mission spécifique sur le plan de la formation ainsi que du développement de nouvelles applications et procédures.

Quand un hôpital universitaire visé au premier alinéa réalise au moins 55 000 admissions, comme visées à l'article 45, § 1er, un troisième appareil peut être installé dans le service agréé.

Art. 47

Jusqu'au 8 février 2003, les «appareils à usage spécifique», qui fonctionnent uniquement pour un champ d'indications limité, ne peuvent être installés que dans un service agréé, en tant qu'appareil supplémentaire en application de l'article 45, §§ 3 ou 6, et l'article 46, et pour autant que le premier appareil ait une intensité d'au moins 1 Tesla.

Art. 48

§ 1er. Pour demeurer agréé, un service d'imagerie médicale possédant un tomographe à résonance magnétique doit procéder à la vérification interne et faire procéder à la vérification externe de la qualité de l'activité médicale, conformément aux disposions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

§ 2. L'enregistrement visé à l'article 3 de l'arrêté royal précité, doit au moins répondre aux conditions suivantes:

1° il doit comprendre suffisamment de paramètres pour permettre l'évaluation de la qualité de l'activité médicale;

2° il doit être effectué pour chaque patient, indépendamment de l'évolution de la situation;

3° il doit faire état de tout contact entre le patient et le service.

Les paramètres à enregistrer visés à l'alinéa 1er, sont au minimum les suivants:

1° le rapport d'installation;
2° le rapport périodique du service de contrôle et de l'organisme agréé d'entretien;
3° les preuves de la formation permanente des radiologues;
4° la justification clinique de l'examen;

bijkomend toestel worden opgesteld per faculteit geneeskunde met volledig leerplan, en dit op grond van de specifieke opdracht inzake vorming, opleiding en de ontwikkeling van nieuwe toepassingen en procedures.

Indien een in het eerste lid bedoeld universitair ziekenhuis ten minste 55 000 opnamen realiseert, zoals bedoeld in artikel 45, § 1, kan in de erkende dienst een derde toestel worden opgesteld.

Art. 47

De dedicated toestellen, die uitsluitend kunnen functioneren voor een beperkt indicatie-gebied, mogen tot 8 februari 2003 uitsluitend worden opgesteld in een erkende dienst als bijkomend toestel, bij toepassing van artikel 45, §§ 3, of 6, en artikel 46, voor zover het eerste toestel teminste een magneetsterkte heeft van 1 Tesla.

Art. 48

§ 1. Om erkend te blijven, moet een dienst voor medische beeldvorming met een magnetische resonantie tomograaf de kwaliteit van de medische activiteit zowel intern toetsen als extern laten toetsen, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

§ 2. De interne registratie van gegevens, bedoeld in artikel 3 van het voornoemde besluit, dient tenminste aan de volgende voorwaarden te beantwoorden:

1° deze moet voldoende parameters omvatten om de evaluatie van de kwaliteit van de medische praktijk mogelijk te maken;

2° deze moet elke patiënt omvatten, ongeacht het verdere verloop;

3° deze omvat elk contact tussen de patiënt en de dienst.

De te registreren parameters, bedoeld in het eerste lid, zijn minimaal de volgende:

1° het installatieverslag;
2° het periodiek verslag van de dienst fysieke controle en van de erkende organisatie voor het onderhoud;
3° de bewijzen van permanente vorming van de radiologen;
4° de klinische verantwoording van het onderzoek;

5° la durée de l'examen;
6° les moyens de contraste utilisés;
7° les facteurs alourdissants, tels que, notamment la sédation, l'anesthésie, l'alitement, le monitoring;
8° le postprocessing utilisé;
9° le résultat de l'examen;
10° la spécialité du médecin prescripteur (les 3 derniers chiffres du n° INAMI);
11° le caractère ambulatoire ou hospitalisé du patient.

Tant que le Collège de médecins n'a pas élaboré de modèle d'enregistrement au sens de l'article 8, 2°, de l'arrêté royal précité, chaque hôpital doit appliquer un système d'enregistrement répondant aux conditions visées à l'alinéa 1.

Art. 49

§ 1. Lorsque le service visé à l'article 41 satisfait aux normes du présent arrêté, il est accordé à ce service un agrément.

§ 2. L'agrément fait mention du nombre d'appareils pour lesquels il est octroyé, de la durée de l'agrément et de l'application éventuelle de l'article 47.

§ 3. En l'absence du service d'imagerie médicale, en application du présent arrêté, aucun tomographe à résonance magnétique visé dans le présent arrêté ne peut être installé.

§ 4. Lorsqu'il est constaté qu'il n'est plus satisfait aux normes, l'agrément est retiré.

Art. 50

Le ministre fédéral qui a la Santé publique dans ses attributions est informé par le ministre qui a l'agrément des services d'imagerie médicale dans ses attributions:

a) de la décision qui accorde un agrément avec mention de la manière dont il est répondu à chacune des normes du présent arrêté;
b) de la décision de retrait d'un agrément, avec le motif de celle-ci;
c) du procès-verbal constatant qu'un tomographe à résonance magnétique n'est pas installé conformément aux normes du présent arrêté.

5° de onderzoeksduur;
6° de gebruikte contrastmiddelen;
7° de verzwarende factoren zoals inzonderheid sedatie, anesthesie, bedlegerigheid, monitoring;
8° de gebruikte postprocessing;
9° het resultaat van het onderzoek;
10° de specialiteit van de voorschrijvende arts (laatste 3 cijfers van het R.I.Z.I.V.-nummer);
11° ambulante of in het ziekenhuis opgenomen patiënt.

Zolang door het College van geneesheren geen registratiemodel is vastgesteld als bedoeld in artikel 8, 2°, van het voornoemde koninklijk besluit, moet ieder ziekenhuis een registratiesysteem volgen, dat aan de in het eerste lid bedoelde voorwaarden beantwoordt.

Art. 49

§ 1. Wanneer de in artikel 41 bedoelde dienst voldoet aan de normen van dit besluit, wordt aan de dienst een erkenning verleend.

§ 2. De erkenning vermeldt het aantal toestellen waarvoor de erkenning wordt verleend, de duur van de erkenning en de eventuele toepassing van artikel 47.

§ 3. Zonder de erkenning, bij toepassing van dit besluit, van de dienst medische beeldvorming mag geen enkel in dit besluit bedoelde magnetische resonantie tomograaf worden opgesteld.

§ 4. Wanneer wordt vastgesteld dat aan de normen niet meer wordt voldaan, wordt de erkenning ingetrokken.

Art. 50

De federale minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wordt door de minister die de erkenning van diensten voor medische beeldvorming onder zijn bevoegdheid heeft, in kennis gesteld van:

a) de beslissing waarbij een erkenning wordt verleend met vermelding van de wijze waarop aan ieder van de normen van dit besluit wordt voldaan;
b) de beslissing waarbij een erkenning wordt ingetrokken met de motivering ervan;
c) het proces-verbaal waarbij wordt vastgesteld dat een magnetische resonantie tomograaf niet is geïnstalleerd overeenkomstig de normen van dit besluit.

Art. 51

Seuls peuvent être agréés les services pour lesquels une demande est introduite auprès de l'autorité compétente, endéans les quatre semaines qui suivent l'entrée en vigueur du présent article.

En 2000, seuls peuvent être agréés les services pour lesquels une demande est introduite auprès de l'autorité compétente avant le 31 décembre 1999.

Art. 52

L'arrêté royal du 27 octobre 1989 fixant les normes auxquelles un service où est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré doit réponser pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, modifié par les arrêtés royaux des 29 juin 1989, 21 juin 1994 et 26 mai 1995, est abrogé.

Section 4

Entrée en vigueur

Art. 53

§ 1. Les articles 23, 26 et 27 entrent en vigueur le 1er juillet 2005.

§ 2. L'article 22, 2° cesse d'être en vigueur le 1er mai 2007.

L'article 27, § 2, cesse d'être en vigueur à une date à fixer par le Roi.

§ 3. L'article 29 entre en vigueur le 1er juillet 2005 et cesse de produire ses effets le 30 juin 2006.

§ 4. Les articles 30 à 38 produisent leurs effets le 29 août 2000, à l'exception de l'article 31, 2°, b), qui produit ses effets le 3 janvier 2004 et de l'article 35, alinéa 2, qui produit ses effets le 7 avril 2003.

L'article 31, 2°, a) cesse de produire ses effets le 3 janvier 2004.

Les articles 30 à 38, à l'exception de l'article 31, 2°, a), cessent de produire leurs effets à une date à fixer par le Roi.

Art. 51

In 1999 kunnen slechts diensten worden erkend waarvoor bij de bevoegde overheid een aanvraag wordt ingediend binnen de vier weken na de inwerkingtreding van dit artikel.

In 2000 kunnen slechts diensten worden erkend waarvoor bij de bevoegde overheid een aanvraag wordt ingediend voor 31 december 1999.

Art. 52

Het koninklijk besluit van 27 oktober 1989 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd electronisch telsysteem wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst, zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, gewijzigd bij de koninklijke besluien van 29 juni 1989, 21 juni 1994 en 26 mei 1995, wordt opgeheven.

Afdeling 4

Inwerkingtreding

Art. 53

§ 1. Artikel 23, 26 en 27 treden in werking op 1 juli 2005.

§ 2. Artikel 22, 2° houdt op uitwerking te hebben op 1 mei 2007.

Artikel 27, § 2, houdt op uitwerking te hebben op een door de Koning te bepalen datum.

§ 3. Artikel 29 treedt in werking op 1 juli 2005 en houdt op uitwerking te hebben op 30 juni 2006.

§ 4. De artikelen 30 tot 38 hebben uitwerking met ingang van 29 augustus 2000, met uitzondering van artikel 31, 2°, b), dat uitwerking heeft met ingang van 3 januari 2004 en artikel 35 tweede lid, dat uitwerking heeft met ingang van 7 april 2003.

Artikel 31, 2°, a) houdt op uitwerking te hebben op 3 januari 2004.

De artikelen 30 tot en met 38, met uitzondering van het artikel 31, 2°, a), houden op uitwerking te hebben op een door de Koning te bepalen datum.

§ 5. L'article 39 produit ses effets le 13 août 1999 et cesse d'être en vigueur à une date à fixer par le Roi.

§ 6. Les articles 40 à 52 inclus produisent leurs effets le 13 août 1999, à l'exception des articles 40, 4° ,b) et 45,§ 6, qui produisent leurs effets le 9 février 2003.

Les articles 40 à 51 cessent d'être en vigueur à une date à fixer par le Roi, à l'exception des articles 40, 4°, a), 45, § 5, et 47, qui cessent de produire leurs effets le 9 février 2003.

TITRE IV

Maîtrise de l'objectif budgétaire 2005 de l'assurance soins de santé

Art. 54

§ 1er. Aux fins de concrétiser l'objectif budgétaire global 2005 dans l'assurance soins de santé, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prendre les mesures visées dans cet article

Ces mesures doivent produire leurs effets dans le courant de l'année 2005.

§ 2 Par dérogation aux procédures visées dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, , le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres prendre des mesures visant à:

1° combattre toute forme d'usage inadéquat et abus et à garantir un contrôle efficace des dépenses, dans et en dehors des établissements de soins;

2° adapter l'intervention de l'assurance et les conditions d'octroi ainsi que les honoraires des prestations de santé visées à l'article 34 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

À cet effet, Il peut prendre toute mesure utile et apporter aux lois précitées toute modification utile en vue de la réalisation des économies nécessaires afin:

1° d'adapter les règles relatives à l'établissement du

§ 5. Artikel 39 heeft uitwerking met ingang van 13 augustus 1999 en houdt op uitwerking te hebben op een door de Koning te bepalen datum .

§ 6. De artikelen 40 tot en met 52 hebben uitwerking met ingang van 13 augustus 1999 met uitzondering van de artikelen 40, 4°, b) en 45, § 6, die uitwerking hebben op 9 februari 2003.

De artikelen 40 tot en met 51 houden op uitwerking te hebben op een door de Koning te bepalen datum, met uitzondering van de artikelen 40, 4°, a), 45, § 5, en 47, die ophouden uitwerking te hebben op 9 februari 2003.

TITEL IV

Beheersing van de begrotingsdoelstelling 2005 voor ziekteverzekering

Art. 54

§ 1 Teneinde de globale begrotingsdoelstelling 2005 in de verzekering geneeskundige verzorging te realiseren kan de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit de in dit artikel bedoelde maatregelen nemen

Deze maatregelen dienen ingang te vinden in de loop van het jaar 2005.

§ 2 De Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, kan in afwijking van de procedures bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, maatregelen nemen om:

1° alle vormen van oneigenlijk gebruik en misbruik te bestrijden, en een efficiënte controle van de uitgaven te waarborgen, in en buiten de verzorgingsinstellingen

2° de tussenkomst van de verzekering en de toekenningsvoorwaarden en de honoraria van de in artikel 34 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 bedoelde geneeskundige verstrekkingen aan te passen.

Hiertoe kan Hij alle nuttige maatregelen nemen en aan voornoemde wetten alle nuttige wijzigingen aanbrengen met het oog op het doorvoeren van de noodzakelijke besparingen ten einde:

1° de regelen met betrekking tot het opmaken van

budget des soins de santé et relatives aux mécanismes de correction;

2° d'adapter les règles relatives au budget global des prestations octroyées aux bénéficiaires dans un hôpital;

3° de modifier la nomenclature des prestations de santé par dérogation aux conditions fixées à l'article 35, § 2, de la loi précitée du 14 juillet 1994;

4° d'adapter les dispositions en matière de maximum à facturer fixé sur la base des revenus du ménage des bénéficiaires et exécutées soit par les organismes assureurs, soit par l'Administration de la Fiscalité des entreprises et des revenus;

5° de renforcer les missions et le rôle de la Commission de contrôle budgétaire et la fonction de conseiller budgétaire et financier;

6° de préciser et d'adapter les missions et la composition des organes consultatifs de la rééducation fonctionnelle et des commissions de profils;

7° de modifier les interventions personnelles pour les visites et consultations des médecins généralistes et des médecins spécialistes par dérogation à la procédure fixée à l'article 36 de la loi précitée du 14 juillet 1994;

8° de simplifier les procédures de modification des listes visées à l'article 35*bis* et à l'article 35*ter* de la loi précitée du 14 juillet 1994;

9° de modifier les conditions et les règles suivant lesquelles un avantage est accordé à certains médecins s'ils répondent aux exigences de qualité et de quantité en matière de pratique médicale, par dérogation à la procédure fixée à l'article 36*bis* de la loi précitée du 14 juillet 1994;

10° d'adapter les règles relatives aux données et aux documents qui doivent être transmis à l'Institut par les dispensateurs et les organismes assureurs;

11° de mieux définir le contenu des budgets hospitaliers et des honoraires médicaux;

12° d'adapter les dispositions relatives à la réduction de l'intervention de l'assurance due par les pharmaciens, visée à l'article 165, dernier alinéa, et aux cotisations à charge des firmes pharmaceutiques, visées à l'article

de begroting geneeskundige verzorging en met betrekking tot de correctiemechanismen aan te passen;

2° de regelen met betrekking tot het globaal budget van verstrekkingen verleend aan rechthebbenden in een ziekenhuis aan te passen;

3° de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen te wijzigen in afwijking van de in artikel 35, § 2 van voornoemde wet van 14 juli 1994 gestelde voorwaarden;

4° de bepalingen inzake de maximumfactuur vastgesteld op grond van het gezinsinkomen van de rechthebbenden en uitgevoerd hetzij door de verzekeringsinstellingen hetzij door de Administratie van Ondernemings- en inkomensfiscaliteit aan te passen;

5° de opdrachten en de rol van de Commissie voor Begrotingscontrole en van de functie van de begrotings- en financieel adviseur te versterken;

6° de opdrachten en de samenstelling van de adviesorganen inzake revalidatie en van de profielcommissies te verduidelijken en aan te passen;

7° de persoonlijke aandelen te wijzigen voor de bezoeken en raadplegingen van algemeen geneeskundigen en van geneesheren specialisten in afwijking van de procedure vastgesteld in artikel 36 van voornoemde wet van 14 juli 1994;

8° de procedures voor het wijzigen van de lijsten bedoeld in artikel 35*bis* en artikel 35*ter* van voornoemd wet van 14 juli 1994 te vereenvoudigen;

9° de voorwaarden en de regels waarbij aan sommige geneesheren een voordeel wordt toegekend indien zij beantwoorden aan de kwalitatieve of kwantitatieve vereisten van medische praktijkvoering te wijzigen in afwijking van de procedure vastgesteld in artikel 36*bis* van voornoemde wet van 14 juli 1994;

10° de regels met betrekking tot de gegevens en bescheiden die door de verstrekkers en door de verzekeringsinstellingen aan het Instituut moeten worden overgemaakt aan te passen;

11° de inhoud van de ziekenhuisbudgetten en van de medische honoraria beter de definiëren;

12° de bepalingen met betrekking tot de in artikel 165, laatste lid bedoelde vermindering van de verzekeringstegemoetkoming verschuldigd door de apothekers en de in artikel 191 van voornoemde wet van 14 juli 1994 be-

191 de la loi précitée du 14 juillet 1994;

13° adapter la procédure de fixation des recommandations et des indicateurs visée à l'article 73, § 2 de la loi précitée du 14 juillet 1994;

14° modifier le délai de prescription visé à l'article 174 de la loi précitée.

§ 3. Par dérogation à la loi précitée du 14 juillet 1994 et à la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale, pour la période du 1er avril 2005 au 31 décembre 2005, les avis et propositions qui doivent obligatoirement être recueillis ou formulés, doivent être émis dans le délai fixé par le ministre, qui ne peut pas être inférieur à une période de huit jours. Si la proposition n'est pas formulée ou si l'avis n'est pas émis dans le délai fixé, ils sont considérés comme ayant été donnés.

§ 4 Les arrêtés pris conformément au présent article peuvent abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions légales en vigueur qui concernent l'assurance obligatoire soins de santé ou les établissements de soins.

§ 5 Les arrêtés pris conformément au présent article peuvent compléter, modifier ou remplacer les conventions visées à l'article 23, § 3, de la loi précitée du 14 juillet 1994.

§ 6 Les arrêtés visés au § 2 sont communiqués, en vue de leur publication au *Moniteur belge* aux présidents de la Chambre des représentants et du Sénat.

§ 7 La compétence du Roi que lui confère le présent article entre en vigueur le 1er avril 2005 et prend fin le 31 décembre 2005.

§ 8 Les arrêtés pris conformément au présent article cessent de produire leurs effets le 31 décembre 2006, sauf s'ils ont été sanctionnés légalement avant cette date.

doelde heffingen ten laste van farmaceutische firma's aanpassen;

13° de procedure voor het vaststellen van aanbevelingen en indicatoren bedoeld in artikel 73, § 2 van voornoemde wet van 14 juli 1994 aan te passen;

14° de verjaringstermijnen bedoeld in artikel 174 van voornoemde wet te wijzigen.

§ 3 In afwijking van voornoemde wet van 14 juli 1994 en van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg dienen voor de periode van 1 april 2005 tot 31 december 2005 de adviezen en voorstellen die verplichtend moeten worden ingewonnen of moeten worden geformuleerd uitgebracht worden binnen de door de Minister vastgestelde termijn, die niet korter mag zijn dan een periode van acht dagen. Wordt het voorstel niet geformuleerd of het advies niet uitgebracht binnen de vastgestelde periode, worden ze geacht gegeven te zijn.

§ 4 De besluiten genomen krachtens dit artikel kunnen de van kracht zijnde wettelijke bepalingen met betrekking tot de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en met betrekking tot de verzorgingsinstellingen opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen.

§ 5 De besluiten genomen krachtens dit artikel kunnen de overeenkomsten bedoeld in artikel 23, § 3, van voornoemde wet van 14 juli 1994 aanvullen, wijzigen of vervangen.

§ 6 De in § 2 bedoelde besluiten worden voor hun bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*, medegedeeld aan de voorzitters van de Kamer van volksvertegenwoordigers en van de Senaat.

§ 7 De machtiging aan de Koning verleend door deze bepaling treedt in werking op 1 april 2005 en vervalt op 31 december 2005.

§ 8 De besluiten genomen krachtens deze bepaling houden op uitwerking te hebben op 31 december 2006 tenzij zij voor die datum bij wet zijn bekrachtigd.

TITRE V

Médicaments

Art. 55

À l'article 35*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 24 décembre 2002, 22 décembre 2003 et 9 juillet 2004, sont apportées les modifications suivantes:

1° au § 1er, quatrième phrase, entre les mots «au § 3, dernier alinéa», et «et au § 8, dernier alinéa», sont insérés les mots «au § 4, dernier alinéa».

2° le § 4, troisième alinéa, est remplacé comme suit:
«La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision par groupes du remboursement pour des spécialités pharmaceutiques utilisées pour une indication identique ou analogue, indépendamment du fait que les spécialités concernées entrent ou non en ligne de compte pour une révision individuelle. Une révision par groupes peut donner lieu à une modification par groupes ou individuelle de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement, ou encore, à une suppression de la liste après évaluation sur la base d'un ou de plusieurs critères visés au § 2.

Si une révision par groupes est opérée uniquement, ou en partie, sur la base du § 2, 2°, la Commission de remboursement des médicaments peut inviter l'ensemble des demandeurs concernés à formuler des propositions d'adaptation de la base de remboursement des spécialités, et ce conformément à la procédure fixée par le Roi par un arrêté délibéré en Conseil des ministres. Le Roi peut aussi déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions selon lesquelles la Commission de remboursement des médicaments peut, dans ce cadre, définir, au cas par cas, à son initiative ou à la demande du ministre, des groupes de spécialités dont les indications sont identiques ou analogues. Les arrêtés royaux pris en exécution du présent alinéa ainsi que du précédent alinéa sont abrogés de plein droit s'ils n'ont pas été confirmés par le législateur dans les douze mois de leur publication au *Moniteur belge*.La Commission de remboursement des médicaments peut proposer dans le cadre de la révision de groupe visée à l'alinéa 4:

1° de classer les spécialités pharmaceutiques concernées en différentes catégories de remboursement

TITEL V

Geneesmiddelen

Art. 55

Aan het artikel 35*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002, 22 december 2003 en 9 juli 2004, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, vierde zin worden tussen de woorden «§ 3, laatste lid,» en «en § 8, laatste lid» de woorden «§ 4 laatste lid», ingevoegd.

2° § 4, derde lid wordt vervangen als volgt:
«De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan voor farmaceutische specialiteiten die voor een gelijke of gelijksoortige indicatie worden aangewend, een groepsgewijze herziening van de terugbetaling voorstellen, ongeacht of de betrokken specialiteiten voor een individuele herziening in aanmerking komen. Een groepsgewijze herziening kan aanleiding geven tot groepsgewijze of individuele wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping van de lijst na evaluatie op basis van één of meer criteria bedoeld in § 2.

Ingeval een groepsgewijze herziening enkel of mede geschiedt op basis van § 2, 2° kan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen tevens alle betrokken aanvragers verzoeken voorstellen te formuleren tot aanpassing van de vergoedingsbasis van de specialiteiten volgens de door de Koning vastgestelde procedure bij een in de Ministerraad overlegd besluit. De Koning kan ook bij een in de Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden bepalen volgens dewelke de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, in dit kader, geval per geval op eigen initiatief of op vraag van de minister, de groepen van specialiteiten kan vaststellen waarvan de indicaties gelijk of gelijksoortig zijn. De koninklijke besluiten genomen in uitvoering van de huidige en de voorgaande lid zijn van rechtswege opgeheven wanneer ze niet door de wetgever worden bekrachtigd binnen de twaalf maanden na hun publicatie in het *Belgisch Staatsblad*. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan, in het kader van de groepsgewijze herziening bedoeld in het vierde lid voorstellen:

1° de betrokken farmaceutische specialiteiten in te delen in verschillende vergoedingscategorieën in verhou-

proportionnellement de la base de remboursement proposée par les demandeurs.

2° de classer les spécialités pharmaceutiques dans la même catégorie de remboursement étant entendu qu'une base de remboursement réduite est appliquée à toutes les spécialités du groupe concerné.

La Commission de remboursement des médicaments décide de sa propre initiative ou à la demande du ministre, du moment où interviendront ces révisions de groupe.

Si, dans le cadre de l'application de cet article, la proposition de la Commission de remboursement des médicaments n'est pas formulée dans le délai imparti par le ministre, cette dernière est censée avoir été donnée.

3° le § 11 est remplacé comme suit:

«Sans porter préjudice aux dispositions du § 4, le Roi peut fixer les règles en vertu desquelles l'autorisation préalable du médecin-conseil visée au § 10, alinéa premier, n'est plus requise.».

Art. 56

Dans l'article 35*ter* de la même loi, inséré par la loi du 2 janvier 2001, modifié par la loi du 10 août 2001 et l'arrêté royal du 27 novembre 2002, l'alinéa premier est remplacé par une disposition rédigée comme suit:

1° le premier alinéa est remplacé comme suit:

«Pour les spécialités, visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1), une nouvelle base de remboursement est fixée pour autant que d'autres spécialités pharmaceutiques avec un principe actif identique et destinées de manière générale pour une même catégorie d'âge soient remboursées, quels que soient la voie d'administration et le dosage, dont la base de remboursement, au moment de l'admission, est ou était inférieure d'au moins 16 p.c. compte tenu du nombre d'unités pharmaceutiques par conditionnement. Cette disposition est, pour les formes injectables, uniquement d'application pour autant qu'une autre forme injectable est remboursable, dont la base de remboursement, au moment de l'admission, est ou était inférieur d'au moins 16 p.c. compte tenu du nombre d'unités pharmaceutiques par conditionnement.»;

– le deuxième alinéa est complété par la phrase suivante:

«À partir du 1er mai 2005, le pourcentage de diminution est fixé à 30 p.c.».

ding tot de door de aanvragers voorgestelde vergoedingsbasis.

2° de betrokken farmaceutische specialiteiten in éénzelfde vergoedingscategorie in te delen, met dien verstande dat een verlaagde vergoedingsbasis wordt toegepast op alle specialiteiten van de betrokken groep.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen stelt het tijdstip vast waarop die groepsgewijze herziening gebeurt, op eigen initiatief of op vraag van de minister.

Indien, in het kader van de toepassing van dit artikel, het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen niet wordt geformuleerd binnen de door de minister vastgestelde termijn, wordt het voorstel geacht gegeven te zijn.

3° §11 wordt vervangen als volgt:

«Zonder afbreuk te doen aan de bepalingen van §4 kan de Koning de regels bepalen waaronder de voorafgaandelijke machtiging van de adviserend geneesheer bedoeld in §10, eerste lid, niet langer vereist is.».

Art. 56

In artikel 35*ter* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001, gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2001 en bij het koninklijk besluit van 27 november 2002, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:

«Voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), wordt een nieuwe vergoedingsbasis vastgesteld voorzover er andere farmaceutische specialiteiten met een identiek werkzaam bestanddeel en doorgaans bestemd voor een zelfde leeftijdscategorie worden vergoed, ongeacht de toedieningsvorm en dosering waarvan de vergoedingsbasis op het ogenblik van de aanneming minstens 16 pct lager ligt of lag, rekening houdend met het aantal farmaceutische eenheden per verpakking. Deze bepaling is, voor de injecteerbare vormen, enkel van toepassing voor zover een andere injecteerbare vorm vergoed wordt waarvan de vergoedingsbasis op het ogenblik van de aanneming minstens 16 pct lager ligt of lag, rekening houdende met het aantal farmaceutische eenheden per verpakking»;

– het tweede lid wordt aangevuld als volgt:

«Vanaf 1 mei 2005 wordt het percentage van vermindering vastgesteld op 30 pct.»

3° au septième alinéa la dernière phrase est supprimée.

4° un alinéa 8 est ajouté rédigé comme suit:

«Selon les modalités fixées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la Commission de remboursement des médicaments définit au cas par cas, à son initiative ou à la demande du ministre, des groupes de spécialités dont les indications sont identiques ou analogues. Une nouvelle base de remboursement est fixée pour les spécialités désignées sur base du prix ex-usine diminué selon les règles prévues au deuxième alinéa. L'arrêté royal pris en exécution du présent alinéa est abrogé de plein droit s'il n'a pas été confirmé par le législateur dans les douze mois de sa publication au *Moniteur belge*.».

Art 57

Dans la même loi, un article 35*quater* rédigé comme suit, est inséré:

«Art. 35*quater*.— Sans préjudice des dispositions de l'article 35*ter,* le Roi peut, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, fixer les conditions et les règles selon lesquelles la base de remboursement des spécialités reprises sur la liste visée à l'article 35*bis* peut diverger du prix public appliqué pour ces spécialités. La différence entre les prix public et la base de remboursement est prise en charge par les demandeurs visés à l'article 35*bis*.

Les montants concernés sont transmis à l'Institut dans les conditions et le délai fixés par le Roi.

Art 58

À l'article 72 -*bis* de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et remplacé par la loi du 10 août 2001, sont apportées les modifications suivantes:

1° Au § 2, après la troisième phrase, il est inséré la phrase suivante:

«Pour des raisons liées à la santé publique ou à la protection sociale, le ministre peut rejeter une demande de suppression, ou fixer une autre date d'entrée en vigueur de la suppression.

2° il est inséré un § 3, rédigé comme suit:

3° in het zevende lid wordt de laatste zin geschrapt.

4° een achtste lid wordt toegevoegd luidend als volgt:

«Volgens de voorwaarden vastgesteld door de Koning, bij een in de Ministerraad overlegd besluit bepaalt de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, op vraag van de minister of op eigen initiatief, geval per geval de groepen specialiteiten waarvan de indicaties gelijk of gelijksoortig zijn. Een nieuwe vergoedingsbasis wordt vastgesteld voor de aangeduide specialiteiten op basis van de prijs af fabriek, verminderd volgens de regels voorzien in het tweede lid. Het koninklijk besluit genomen in uitvoering van de huidige lid is van rechtswege opgeheven wanneer het niet door de wetgever wordt bekrachtigd binnen de twaalf maanden na publicatie ervan in het *Belgisch Staatsblad*.».

Art 57

In dezelfde wet wordt een artikel 35*quater* ingevoegd als volgt:

«Art. 35*quater.* — Onverminderd de bepalingen van artikel 35*ter* kan de Koning, bij een in de ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden en de regelen vaststellen waaronder de vergoedingsbasis van specialiteiten opgenomen in artikel 35*bis* bedoelde lijst kan afwijken van de publieksprijs toegepast voor deze specialiteiten. Het verschil tussen de publieksprijs en vergoedingsbasis wordt door de in artikel 35*bis* bedoelde aanvragers ten laste genomen.

De betrokken bedragen worden onder de door de Koning vastgestelde voorwaarden en binnen de door Hem vastgestelde termijn aan het Instituut overgemaakt.

Art 58

In artikel 72*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en vervangen bij de wet van 10 augustus 2001, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In § 2 wordt na de derde zin volgende zin ingevoegd:

«De minister kan om redenen van volksgezondheid of van sociale bescherming de aanvraag om schrapping weigeren of een latere datum van inwerkingtreding van de schrapping vaststellen.»

2° een § 3 wordt ingevoegd:

«§ 3. Quand aucune demande de remboursement n'a été introduite pour certaines spécialités pharmaceutiques, ces spécialités peuvent être admises au remboursement lorsque le ministre ou la commission de Remboursement des médicaments constate que des bénéficiaires sont privés d'une intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables.

Le Roi fixe la procédure selon laquelle les spécialités concernées peuvent être inscrites sur la liste visée à l'article 35*bis*.».

Art. 59

À l'article 165 de la même loi, modifié par les lois des 22 février 1998, 15 janvier 1999, 25 janvier 1999, 10 août 2001, 30 décembre 2001, 22 août 2002, 8 avril 2003 et 27 décembre 2004, dans l'alinéa 9:

1° les mots «l'octroi, dans le cadre de leurs missions légales, par les organismes assureurs d'informations personnalisées à leurs assurés sur les conséquences financières du choix d'une spécialité ainsi qu'aux prescripteurs et prestataires de soins concernés afin de les rendre attentifs aux conséquences financières de cette consommation pour le patient et l'assurance soins de santé,» sont insérés entre «l'article 34,4°,» et «ainsi que».

2° La phrase suivante est ajoutée: «Le Roi peut fixer les modalités d'application pour l'octroi des informations aux patients, prescripteurs et prestataires.».

Art 60

A l'article 191, alinéa 1er, 15°*quater* de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 2 août 2002, 22 août 2002, 24 décembre 2002, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004 et 27 décembre 2004, dans le § 1er, alinéa 4, la phrase suivante est ajoutée: «Pour la cotisation due à partir de 2006, le montant global de la cotisation est égal à 72 p.c. de ce dépassement.

Art. 61

A partir du 1er janvier 2005 et jusqu'à la date à fixer par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres, aucune révision ni dérogation n'est autorisée en application de l'article 3 de l'arrêté ministériel du 12 décembre 2000 fixant le prix des grands conditionnements de

«§ 3. Wanneer voor bepaalde farmaceutische specialiteiten geen aanvraag voor vergoedbaarheid werd ingediend kunnen de betrokken specialiteiten voor vergoeding worden aangenomen wanneer de minister of de commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen vaststelt dat rechthebbenden de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen moeten derven.

De Koning stelt de procedure vast waaronder de betrokken specialiteiten op de in artikel 35*bis* bedoelde lijst kunnen worden ingeschreven.».

Art. 59

In artikel 165 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998, 15 januari 1999, 25 januari 1999, 10 augustus 2001, 30 december 2001, 22 augustus 2002, 8 april 2003 en 27 december 2004, worden in het negende lid:

1° de woorden «de toekenning, in het kader van hun wettelijke opdrachten, door de verzekeringsinstellingen van persoonlijke gegevens aan hun verzekerden over de financiële gevolgen van de keuze voor een specialiteit alsook aan de betrokken voorschrijvers en zorgverstrekkers om hun aandacht te vestigen op de financiële gevolgen van deze consumptie voor de patiënt en de verzekering geneeskundige verzorging» worden ingevoegd tussen «artikel 34,4°)» en «mogelijk te maken».

2° De volgende zin wordt toegevoegd: «De Koning kan de toepassingsvoorwaarden voor de toekenning van gegevens aan patiënten, voorschrijvers en verstrekkers vastleggen.».

Art. 60

In artikel 191, eerste lid, 15°*quater* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 2 augustus 2002, 22 augustus 2002, 24 december 2002, 22 december 2003, 9 juli 2004 en 27 december 2004, wordt in § 1, vierde lid, de volgende zin toegevoegd: «Wat de heffing verschuldigd vanaf 2006 betreft, is het globale bedrag van de heffing gelijk aan 72 pct. van die overschrijding.

Art 61

Vanaf 1 januari 2005 en tot de door de Koning bij een in de Ministerraad overlegd besluit vast te stellen datum, geen herzieningen of afwijkingen toegestaan op de toepassing van artikel 3 van het Ministerieel Besluit van 12 december 2000 tot vaststelling van de prijs van grote

médicaments remboursables à partir du 15 décembre 2000 et à l'article 3 de l'arrêté ministériel du 21 février 2000 diminuant le prix de certains médicaments remboursables.

Art. 62

À l'article 9 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, il est inséré un § 3, rédigé comme suit:

«§ 3. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer ou soumettre à des mesures sélectives d'interdiction toute information relative à la santé humaine ou à des maladies humaines si cette information fait une référence directe ouindirecte à un médicament ou à un groupe de médicaments.»

Art. 63

L'article 59 entre en vigueur à une date déterminée par le Roi.

Donné à Bruxelles, le 18 février 2005

ALBERT

PAR LE ROI :

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Rudy DEMOTTE

verpakkingen van terugbetaalbare geneesmiddelen vanaf 15 december 2000 en op de toepassing van artikel 3 van het Ministerieel Besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen.

Art. 62

Aan artikel 9 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt een § 3 toegevoegd, luidend als volgt:

«§ 3. In het belang van de Volksgezondheid kan de Koning iedere informatie met betrekking tot de volksgezondheid of tot menselijke ziektes reglementeren of aan selectieve verbodsbepalingen onderwerpen, indien deze informatie rechtstreeks of onrechtstreeks verwijst naar een geneesmiddel of een groep geneesmiddelen.»

Art. 63

Artikel 59 treedt in werking op de datum vastgesteld door de Koning

Gegeven te Brussel, 18 februari 2005

ALBERT

VAN KONINGSWEGE :

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Rudy DEMOTTE

ANNEXE

BIJLAGE

TEXTE DE BASE

Section VII

Du Fonds spécial de solidarité

Art. 25

§ 1er. Il est créé au sein du Service des soins de santé, un Fonds spécial de solidarité financé par un prélèvement sur les ressources visées à l'article 191 dont le montant est fixé, pour chaque année civile, par le ministre.

§ 2. Le Collège des médecins-directeurs accorde des interventions aux bénéficiaires visés aux articles 32 et 33 dans les limites des moyens financiers fixés conformément au § 1er dans le coût des prestations de santé exceptionnelles qui ne donnent pas droit à un remboursement par l'assurance soins de santé, y compris les produits pharmaceutiques qui ne sont pas susceptibles d'être admis au remboursement en vertu des dispositions réglementaires visant le remboursement des fournitures pharmaceutiques, et en ce, compris l'alimentation qui n'est pas prise en considération dans le cadre du maximum à facturer, et qui répondent aux conditions suivantes

a) être onéreuses;

b) viser une affection rare et portant atteinte aux fonctions vitales du bénéficiaire;

c) répondre à une indication présentant pour le bénéficiaire un caractère absolu sur le plan médico-social;

d) présenter une valeur scientifique et une efficacité largement reconnues par les instances médicales faisant autorité;

e) avoir dépassé le stade expérimental;

f) être prescrites par un médecin spécialité dans le traitement de l'affection concernée, autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.

§ 3. Le Collège des médecins-directeurs peut accorder une intervention dans les coûts supplémentaires liés au traitement médical des enfants âgés de moins de 16 ans atteints de maladies chroniques et qui sont à charge des bénéficiaires visés aux articles 32 et 33 dans les limites des moyens financiers fixés conformément au § 1er.

TEXTE DE BASE ADAPTÉ AU PROJET

Section VII

Du Fonds spécial de solidarité

Sous-section I

Généralités

Art. 25

Il est créé au sein du Service des soins de santé, un Fonds spécial de solidarité financé par un prélèvement sur les ressources visées à l'article 191 dont le montant est fixé, pour chaque année civile, par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres.

Le Collège des médecins-directeurs décide d'accorder des interventions aux bénéficiaires visés aux articles 32 et 33 dans les limites des moyens financiers de ce Fonds.

Le Fonds spécial de solidarité accorde uniquement une intervention lorsque les conditions fixées dans la présente section sont remplies et lorsque les bénéficiaires ont fait valoir leurs droits en vertu de la législation belge, étrangère, supranationale ou d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif. Le Fonds accorde uniquement des interventions dans les coûts de prestations de santé pour lesquelles, dans le cas concret, aucune intervention n'est prévue en vertu des dispositions réglementaires de l'assurance soins de santé belge ou en vertu des dispositions légales d'un régime d'assurance obligatoire étranger.

Ne sont pas pris en charge par le Fonds Spécial de Solidarité:

1°. Les quotes-parts personnelles visées aux articles 37 et 37*bis *et les suppléments sur les prix et honoraires fixés en application de la réglementation de l'assurance obligatoire soins de santé;

2°. Les suppléments visés à l'article 90 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et les frais de confort obligatoire étranger.

BASISTEKST

Afdeling VII

Bijzonder solidariteitsfonds

Art. 25

§ 1. Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt een Bijzonder solidariteitsfonds opgericht, dat wordt gefinancierd door een voorafname op de in artikel 191 bedoelde inkomsten, waarvan het bedrag voor ieder kalenderjaar wordt vastgesteld door de Minister.

§ 2. Het College van geneesheren-directeurs verleent aan de in de artikelen 32 en 33 bedoelde rechthebbenden, binnen de perken van de overeenkomstig § 1 vastgestelde financiële middelen, tegemoetkomingen in de kosten van de uitzonderlijke geneeskundige verstrekkingen die niet vergoedbaar zijn door de verzekering voor geneeskundige verzorging, met inbegrip van de farmaceutische producten die niet in aanmerking komen voor vergoeding krachtens de reglementaire bepalingen betreffende de vergoeding aan de farmaceutische verstrekkingen, daarin begrepen de voeding die niet in aanmerking genomen wordt in het raam van de maximumfactuur, en die voldoen aan de volgende voorwaarden:

a) duur zijn;

b) betrekking hebben op een zeldzame aandoening die de vitale functies van de rechthebbende aantast;

c) beantwoorden aan een indicatie die voor de rechthebbende op medisch-sociaal vlak absoluut is;

d) een wetenschappelijke waarde en een doeltreffendheid bezitten die door de gezaghebbende medische instanties in ruime mate worden erkend;

e) het experimenteel stadium voorbij zijn;

f) voorgeschreven zijn door een geneesheer die gespecialiseerd is in de behandeling van de betreffende aandoening en toestemming heeft om in België de geneeskunde uit te oefenen.

§ 3. Het College van geneesheren-directeurs kan een tussenkomst verlenen in de extra kosten voor de medische behandeling van chronische zieke kinderen jonger dan 16 jaar en die ten laste zijn van de in artikel 32 en 33 bedoelde rechthebbenden, binnen de perken van de overeenkomstig § 1 vastgestelde financiële middelen.

BASISTEKST AANGEPAST AAN HET ONTWERP

Afdeling VII

Bijzonder solidariteitsfonds

Onderafdeling I

Algemeenheden

Art. 25

Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging is een Bijzonder Solidariteitsfonds ondergebracht, dat wordt gefinancierd door een voorafname op de in artikel 191 bedoelde inkomsten, waarvan het bedrag voor ieder kalenderjaar wordt vastgesteld door de Koning bij een in de Ministerraad overlegd besluit.

Het College van geneesheren-directeurs beslist binnen de perken van deze financiële middelen over tegemoetkomingen vanuit dit Fonds aan de in de artikelen 32 en 33 bedoelde rechthebbenden.

Het Bijzonder Solidariteitsfonds verleent slechts een tegemoetkoming indien is voldaan aan de in deze afdeling gestelde voorwaarden en indien de rechthebbenden hun rechten hebben doen gelden krachtens de Belgische, buitenlandse of supranationale wetgeving of krachtens een individueel of collectief gesloten overeenkomst. Het Fonds verleent slechts tegemoetkomingen in de kosten voor geneeskundige verstrekkingen waarvoor, in het concrete geval, geen tegemoetkoming voorzien is krachtens de reglementaire bepalingen van de Belgische verzekering voor geneeskundige verzorging of krachtens de wettelijke bepalingen van een buitenlandse regeling voor verplichte verzekering.

Worden niet ten laste genomen door het Bijzonder Solidariteitsfonds:

1° De persoonlijke aandelen bedoeld in de artikelen 37 en 37*bis *en de supplementen op in toepassing van de reglementering van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging vastgelegde prijzen en honoraria;

2° De supplementen bedoeld in artikel 90 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, en de comfortkosten.

Par coûts supplémentaires, il y a lieu d'entendre les coûts médicaux s'élevant au moins à 650 EUR sur base annuelle, qui n'ont fait l'objet d'aucun remboursement dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et qui ont trait à des prestations de soins de santé qui répondent aux conditions suivantes:

a) répondre à une indication présentant pour le bénéficiaire un caractère absolu sur le plan médico-social;

b) présenter une valeur scientifique et une efficacité largement reconnues par les instances médicales faisant autorité;

c) avoir dépassé le stade expérimental;

d) être prescrites par un médecin traitant autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.

Ne sont pas considérés comme coûts supplémentaires:

a) la quote-part personnelle qui est prise en considération dans le cadre du maximum à facturer;

b) les coûts pour l'alimentation qui sont pris en considération dans le cadre du maximum à facturer;

c) les suppléments visés à l'article 90 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987;

d) les suppléments aux prix et honoraires fixés en application de la réglementation relative à l'assurance obligatoire soins de santé.

Par enfant malade chronique, il faut entendre un enfant qui est atteint d'un cancer, d'une insuffisance rénale dialysée ou d'une autre maladie menaçant la vie, qui nécessite un traitement continu de six mois au moins ou un traitement répétitif de durée identique.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, élargir le groupe cible visé au présent paragraphe.

Les coûts supplémentaires sont transmis par le truchement d'un état récapitulatif dont le modèle peut être fixé par le Collège des médecins-directeurs.

Cette disposition vaut pour les prestations dispensées à partir du 1er janvier 2003.

§ 4. Par dérogation au §§ 2 et 3, le Collège des médecins-directeurs peut décider, dans des cas dignes d'intérêt, que le Fonds spécial de solidarité peut prendre en charge les frais médicaux du bénéficiaire pour des prestations de santé dispensées à l'étranger, ainsi que les frais de voyage et de séjour du bénéficiaire et, le cas échéant, de la personne qui l'accompagne.

Le Roi peut, après avis du Comité de l'assurance, déterminer ce qu'il y a lieu d'entendre par cas dignes d'intérêt.

Sous-section II

Intervention pour des soins délivrés en Belgique

***Art. 25*bis**

Dans le cadre de soins délivrés en Belgique, le Collège des médecins-directeurs peut accorder des interventions dans le coût des prestations de santé pour des indications rares.

Ces prestations doivent de surcroît répondre à chacune des conditions suivantes:

a) la prestation est onéreuse;

b) la prestation présente une valeur scientifique et une efficacité largement reconnues par les instances médicales faisant autorité et le stade expérimental est dépassé;

c) la prestation est utilisée pour le traitement d'une affection portant atteinte aux fonctions vitales du bénéficiaire;

d) il n'existe aucune alternative acceptable sur le plan médico-social en matière de diagnostic ou de thérapie dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;

e) les prestations sont prescrites par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.

Le fait que la prestation demandée ne soit pas remboursée dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé ou du moins dans l'indication justifiant la demande alors qu'elle pourrait l'être dans d'autres indications, ne constitue pas en soi un caractère de rareté.

***Art. 25*ter**

§ 1er. Le Collège des médecins-directeurs peut accorder une intervention dans le coût des prestations de santé aux bénéficiaires qui sont atteints d'une affection rare.

Cette prestation doit répondre à chacune des conditions suivantes:

Onder extra-kosten worden verstaan: de medische kosten die ten minste 650 euro op jaarbasis bedragen, waarvoor geen terugbetaling in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werd verleend en die betrekking hebben op geneeskundige verstrekkingen die voldoen aan de volgende voorwaarden:

a) beantwoorden aan een indicatie die voor de rechthebbende op medisch-sociaal vlak absoluut is;

b) een wetenschappelijke waarde en een doeltreffendheid bezitten die door de gezaghebbende medische instanties in ruime mate worden erkend;

c) het experimenteel stadium voorbij zijn;

d) voorgeschreven zijn door een behandelend geneesheer die toestemming heeft om in België de geneeskunde uit te oefenen.

Worden niet als extra-kosten beschouwd:

a) het persoonlijk aandeel dat in aanmerking genomen wordt in het raam van de maximumfactuur;

b) de kosten voor voeding die in aanmerking genomen worden in het raam van de maximumfactuur;

c) de supplementen bedoeld in artikel 90 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987;

d) de supplementen op met toepassing van de reglementering van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging vastgelegde prijzen en honoraria.

Onder chronisch ziek kind wordt verstaan een kind dat lijdt aan een kanker, aan gedialyseerde nierinsufficiëntie of aan een andere levensbedreigende ziekte die een continue behandeling van minstens zes maanden noodzaakt of een repetitieve behandeling met dezelfde duur.

De koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de doelgroep bedoeld in onderhavige paragraaf uitbreiden.

De extra kosten worden via een samenvattende staat, waarvan het model door het College van geneesheren-directeurs kan worden bepaald, overgemaakt.

Deze bepaling geldt voor verstrekkingen die zijn verleend vanaf 1 januari 2003.

§ 4. In afwijking van §§ 2 en 3, kan het College van geneesheren-directeurs beslissen dat het Bijzonder Solidariteitsfonds in behartigenswaardige gevallen de medische kosten van de rechthebbende ten laste kan nemen voor in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen, alsook de reis- en verblijfskosten van de rechthebbende en, in voorkomend geval, van de persoon die hem vergezelt.

De Koning kan, na advies van het Verzekeringscomité, bepalen wat onder behartigenswaardige gevallen wordt bedoeld.

Onderafdeling II

Tegemoetkoming voor zorgen verleend in België

***Art.25*bis**

In het kader van in België verstrekte zorgen kan het College van geneesheren-directeurs tegemoetkomingen verlenen in de kosten van de geneeskundige verstrekkingen in zeldzame indicaties.

Deze verstrekkingen moeten bovendien voldoen aan elk van de volgende voorwaarden:

a) de verstrekking is duur;

b) de verstrekking bezit een wetenschappelijke waarde en een doeltreffendheid die door de gezaghebbende medische instanties in ruime mate worden erkend en het experimenteel stadium is voorbij;

c) de verstrekking wordt gebruikt voor de behandeling van een aandoening die de vitale functies van de rechthebbende bedreigt;

d) er bestaat geen alternatief op medisch-sociaal vlak inzake diagnose of therapie in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

e) de verstrekkingen worden voorgeschreven door een geneesheer-specialist met een voor de betreffende aandoening relevante deskundigheid die de geneeskunde in België mag uitoefenen.

Het feit dat de gevraagde verstrekking niet terugbetaald wordt in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging of ten minste niet voor de indicatie die de aanvraag rechtvaardigt, terwijl dit wel het geval zou kunnen zijn voor andere indicaties, vormt op zich geen aanduiding voor het zeldzame karakter ervan.

***Art. 25*ter**

§ 1. Het College van geneesheren-directeurs kan aan rechthebbenden die lijden aan een zeldzame aandoening tegemoetkoming verlenen in de kosten van de geneeskundige verstrekking(en).

Deze verstrekking moet voldoen aan elk van de volgende voorwaarden:

§ 5. Le Roi peut, après avis du Comité de l'assurance, déterminer les procédures de demande et d'octroi, ainsi que les conditions pour l'intervention.

Le Roi peut déterminer les circonstances dans lesquelles le médecin-conseil visé dans l'article 153 peut décider de ne pas transmettre la demande au Collège des médecins-directeurs.

De plus, le Roi peut, après avis du Conseil scientifique, établir une liste limitative des prestations pour lesquelles le Fonds spécial de solidarité peut intervenir. Il peut également fixer le montant maximum de l'intervention du Fonds.

Lorsque la demande d'intervention concerne des produits pharmaceutiques, le Collège des médecins-directeurs peut demander l'avis de la Commission de Remboursement des médicaments ou du Conseil technique pharmaceutique visés aux articles 27 et 29*bis*, chacun suivant sa compétence.

Le Roi peut, pour les assurés atteints d'affections rares spécifiques qui nécessitent des soins continus ou une intervention unique et qui sont définis par Lui, déterminer les conditions dans lesquelles la compétence du Collège pour accorder des interventions dans les frais, est transférée aux organismes assureurs.

Le Collège détermine ce qu'il faut entendre par «affection rare spécifique qui nécessite des soins continus», et que les prestations pour lesquelles une intervention est demandée répondent aux conditions déterminées au § 2, alinéa 1er, a) à e).

Dans ces cas, le Collège détermine aussi les données que les organismes assureurs doivent lui transmettre trimestriellement, ainsi que les modalités de cette transmission et ce, notamment en vue de pouvoir suivre l'évolution des dépenses du Fonds spécial de solidarité.

Le Fonds spécial de solidarité peut uniquement accorder une intervention lorsque les conditions fixées dans le présent article sont remplies et lorsque les bénéficiaires ont fait valoir leurs droits en vertu de la législation belge ou étrangère ou d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif.

Le Fonds spécial de solidarité n'accorde pas d'intervention pour les demandes introduites plus de trois ans après la fin du mois au cours duquel les prestations ont été dispensées.

§ 6. Le Collège des médecins-directeurs établit, dans les trois premiers mois de chaque année civile, un rapport contenant un inventaire des décisions et de leur motivation.

Ce rapport peut également contenir des propositions ou suggestions en vue de l'amélioration ou de l'adaptation de l'assurance soins de santé.

a) la prestation est onéreuse;

b) la prestation est désignée de manière motivée par les instances médicales faisant autorité comme approche physiopathologique spécifique de l'affection rare;

c) la prestation vise une atteinte aux fonctions vitales de l'intéressé qui constitue une conséquence directe et spécifique de l'affection rare;

d) il n'existe aucune alternative thérapeutique dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;

e) la prestation est prescrite par un médecin- spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.

Dans le cadre du Fonds spécial de solidarité, il ne peut être dérogé aux décisions du Collège des médecins pour les médicaments orphelins visé à l'article 2 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.

§ 2. Le Collège des médecins-directeurs peut accorder une intervention dans les frais occasionnés aux bénéficiaires souffrant d'une affection rare qui nécessite des soins continus et complexes.

Une intervention dans le coût de ces soins peut être accordée, si les soins répondent à chacune des conditions suivantes:

a) les soins sont en leur totalité onéreux;

b) les soins visent à traiter une atteinte aux fonctions vitales de l'intéressé qui constitue une conséquence directe et spécifique de l'affection rare;

c) il n'existe aucune alternative thérapeutique dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;

d) les soins complexes sont prescrits dans le cadre d'un plan de traitement par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.

Le Collège des médecins-directeurs constate quelles prestations satisfont aux conditions susvisées

§ 5. De Koning kan, na advies van het Verzekeringscomité, de procedures van aanvraag, toekenning en de voorwaarden voor tegemoetkoming vastleggen.

De Koning kan bepalen in welke omstandigheden de in artikel 153 bedoelde adviserend geneesheer kan beslissen de aanvraag niet door te sturen naar het College van geneesheren-directeurs.

Bovendien kan de Koning, na advies van de Wetenschappelijke raad, een limitatieve lijst opmaken van de verstrekkingen waarvoor het Bijzonder solidariteitsfonds een tegemoetkoming kan verlenen. Hij kan eveneens het maximumbedrag van de tegemoetkoming van het Fonds vaststellen.

Als de aanvraag om tegemoetkoming betrekking heeft op farmaceutische producten kan het College van geneesheren-directeurs het advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen of de Technische Farmaceutische Raad die zijn bedoeld in de artikelen 27 en 29*bis*, elk volgens zijn bevoegdheid, vragen.

De Koning kan voor verzekerden die zijn aangetast door specifieke zeldzame aandoeningen die een continue verzorging of een eenmalige ingreep noodzaken en die door Hem worden omschreven, de voorwaarden bepalen waarin de bevoegdheid van het College voor het verlenen van tegemoetkomingen in de kosten, wordt overgedragen aan de verzekeringsinstellingen.

Het College stelt vast wat onder een «specifieke zeldzame aandoening die continue verzorging noodzaakt» moet worden verstaan en dat de verstrekkingen waarvoor een tegemoetkoming wordt gevraagd voldoen aan de in § 2, eerste lid, a) tot e), bepaalde voorwaarden.

In deze gevallen bepaalt het College ook de gegevens die de verzekeringsinstellingen hem driemaandelijks moeten toezenden alsook de modaliteiten van deze toezending teneinde onder meer de evolutie van de uitgaven van het Bijzonder Solidariteitsfonds te kunnen volgen.

Het Bijzonder Solidariteitsfonds kan alleen een tegemoetkoming verlenen indien is voldaan aan de in dit artikel gestelde voorwaarden en indien de rechthebbenden hun rechten hebben doen gelden krachtens de Belgische of buitenlandse wetgeving of krachtens een individueel of collectief gesloten overeenkomst.

Het Bijzonder Solidariteitsfonds verleent geen tegemoetkoming voor aanvragen die werden ingediend meer dan drie jaar na het einde van de maand waarin de verstrekkingen werden uitgevoerd.

§ 6. Het College van geneesheren-directeurs maakt, telkens binnen de eerste drie maanden van het kalenderjaar, een rapport op met een inventaris van de beslissingen en hun motivering.

In dit rapport kunnen ook voorstellen of suggesties tot verbetering of aanpassing van de verzekering voor geneeskundige verzorging worden opgenomen.

a) de verstrekking is duur;

b) de verstrekking wordt door de gezaghebbende medische instanties gemotiveerd aangeduid als de specifieke physiopathologische aanpak van de zeldzame aandoening;

c) de verstrekking heeft betrekking op een bedreiging van de vitale functies van betrokkene die een rechtstreeks en specifiek gevolg is van de zeldzame aandoening;

d) er bestaat geen therapeutisch alternatief in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

e) de verstrekking is voorgeschreven door een geneesheer-specialist met een voor de betreffende aandoening relevante deskundigheid die de geneeskunde in België mag uitoefenen.

In het kader van het Bijzonder Solidariteitsfonds kan er niet worden afgeweken van de beslissingen van het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen, bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.

§ 2. Het College van geneesheren-directeurs kan aan rechthebbenden die lijden aan een zeldzame aandoening die een continue en complexe verzorging vereist, een tegemoetkoming verlenen in de kosten ervan.

Een tegemoetkoming kan in de kostprijs van deze verzorging worden verleend, indien wordt voldaan aan elk van de volgende voorwaarden:

a) de verzorging is in haar totaliteit duur;

b) de verzorging heeft betrekking op een bedreiging van de vitale functies van betrokkene die een rechtstreeks en specifiek gevolg is van de zeldzame aandoening;

c) er bestaat geen therapeutisch alternatief in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

d) de complexe zorgen worden voorgeschreven in het raam van een behandelingsplan door een geneesheer-specialist met een voor de betreffende aandoening relevante deskundigheid die de geneeskunde in België mag uitoefenen.

Het College van geneesheren-directeurs stelt de verstrekkingen vast die voldoen aan bovenbedoelde voorwaarden.

§ 7. Sauf en cas de manoeuvres frauduleuses, l'action en récupération des sommes octroyées en vertu des §§ 2, 3 et 4, se prescrit par trois ans à compter de la fin du mois au cours duquel le paiement a été effectué.

§ 8. Le Roi détermine les conditions dans lesquelles la compétence de décision du Collège des médecins-directeurs peut être exercée par un ou plusieurs médecins, membres dudit Collège. Cette compétence de décision ne peut en aucun cas être exercée exclusivement par des médecins occupés par l'organisme assureur auquel le bénéficiaire intéressé est affilié ou inscrit.

***Art. 25*quater**

Le Collège des médecins-directeurs peut pendant une période limitée accorder des interventions dans le coût de dispositifs médicaux et de prestations, à l'exclusion des médicaments, qui sont des techniques médicales innovantes.

Ces prestations doivent répondre à chacune des conditions suivantes:

a) les prestations sont onéreuses;
b) les prestations sont rares;
c) les prestations sont désignées de manière motivée par les instances médicales faisant autorité comme étant la méthode indiquée pour le traitement d'une atteinte aux fonctions vitales du bénéficiaire et ont dépassé le stade expérimental;
d) après une évaluation coûts/profits, les prestations possèdent une plus-value importante et démontrée;
e) les prestations sont prescrites par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et qui est autorisé à pratiquer la médecine en Belgique;
f) le Conseil technique compétent a été saisi d'une demande d'évaluation de la plus-value médicale et/ou d'intervention de l'assurance obligatoire dans le coût de ces prestations.

Sur proposition du Collège des médecins-directeurs, le Comité de l'Assurance dresse une liste limitative des prestations et dispositifs médicaux, visés à l'alinéa 1er pour lesquels durant une période limitée d'un an maximum une intervention peut ainsi être accordée. Cette période peut être renouvelée une seule fois et le Comité doit motiver cette décision.

***Art. 25*quinquies**

§ 1er. Le Collège des médecins-directeurs accorde, dans les conditions fixées dans le présent article, la prise en charge de l'intégralité des coûts supplémentaires liés au traitement médical des enfants malades chroniques, âgés de moins de 19 ans, dès le moment où ces coûts atteignent un montant de 650 euros.

Cette intervention reste due pour toutes les années civiles au cours desquelles les coûts supplémentaires atteignent un montant de 650 euros ainsi

§ 7. Behalve in geval van bedrieglijke handelingen verjaart de vordering tot terugvordering van de krachtens de §§ 2, 3 en 4 toegekende bedragen, door verloop van drie jaren na het einde van de maand waarin de betaling is verricht.

§ 8. De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder de beslissingsbevoegdheid van het College van geneesheren-directeurs uitgeoefend kan worden door één of meerdere geneesheren, lid van het voornoemde College. Deze beslissingsbevoegdheid kan in geen enkel geval exclusief uitgeoefend worden door geneesheren die tewerkgesteld zijn bij de verzekeringsinstellingen waarbij de belanghebbende rechthebbende aangesloten of ingeschreven is.

***Art. 25*quater**

Het College van geneesheren-directeurs kan gedurende een bepaald tijdvak tegemoetkomingen verlenen in de kosten van medische hulpmiddelen en verstrekkingen, met uitzondering van de geneesmiddelen, die innovatieve medische technieken zijn.

Deze verstrekkingen moeten voldoen aan elk van de volgende voorwaarden:

a) de verstrekkingen zijn duur;
b) de verstrekkingen zijn zeldzaam;
c) de verstrekkingen worden door gezaghebbende medische instanties gemotiveerd aangeduid als de aangewezen wijze voor het behandelen van een bedreiging van de vitale functies van de rechthebbende en zijn het experimentele stadium voorbij;
d) de verstrekkingen bezitten na een kosten/baten afweging een belangrijke en aangetoonde meerwaarde;
e) de verstrekkingen worden voorgeschreven door een geneesheer-specialist met een voor de betreffende aandoening relevante deskundigheid die de geneeskunde in België mag uitoefenen;
f) bij de bevoegde technische Raad werd een aanvraag ingediend om de medische meerwaarde te evalueren en/of de tegemoetkoming van de verplichte verzekering in de kost van deze verstrekkingen.

Op voorstel van het College van geneesheren-directeurs, legt het Verzekeringscomité de limitatieve lijst aan van medische hulpmiddelen en verstrekkingen, bedoeld in het 1ste lid, waarvoor gedurende een beperkt tijdvak van ten hoogste één jaar aldus een tegemoetkoming kan worden verleend. Dat tijdvak kan éénmaal worden vernieuwd en het Comité dient deze beslissing te motiveren.

***Art. 25*quinquies**

§ 1. Het College van geneesheren-directeurs kent, onder de in dit artikel bepaalde voorwaarden, de tenlasteneming toe van het geheel van de bijkomende kosten die samenhangen met de medische behandeling van chronisch zieke kinderen die jonger zijn dan 19 jaar, en dit vanaf het ogenblik dat deze kosten een bedrag bereiken van 650 euro.

Deze tegemoetkoming blijft verschuldigd voor alle kalenderjaren gedurende welke de bijkomende kosten een bedrag van 650 euro bereiken, alsmede voor

que pendant la première année civile suivante au cours de laquelle ce montant n'est pas atteint.

Cette intervention est à nouveau acquise pour l'année civile au cours de laquelle les coûts supplémentaires pris en considération atteignent 650 euros.

Par enfant malade chronique, on entend un enfant qui souffre d'une des affections suivantes:

– cancer;
– insuffisance rénale en traitement chronique par dialyse péritonéale ou hémodialyse;
– une autre maladie menaçant la vie, qui nécessite un traitement continu de six mois au moins ou un traitement répétitif de durée identique.

§ 2. Les coûts supplémentaires portent sur les prestations de santé qui répondent aux conditions suivantes:

a) les prestations présentent une valeur scientifique et une efficacité largement reconnues par les instances médicales faisant autorité;
b) il n'existe aucune alternative acceptable du point de vue médico-social, sur le plan de la thérapie ou de la prévention, dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;

c) les prestations sont prescrites par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, qui coordonne le traitement ou par le médecin traitant si ces prestations sont reprises dans le plan de traitement dont question au § 3 ci-après, et qui sont autorisés à pratiquer la médecine en Belgique.

§ 3. Les prestations qui entraînent des frais supplémentaires sont prescrites par le médecin spécialiste visé sous le § 2, c) dans le cadre d'un plan de traitement.

Le Collège des médecins-directeurs constate quelles prestations satisfont aux conditions susvisées.

§ 4. Par dérogation à l'article 25, alinéa 4, peuvent être considérés comme coût supplémentaire, la quote-part personnelle qui n'est pas prise en considération dans la totalisation des tickets modérateurs effectuée dans le cadre du maximum à factu-

het eerste daaropvolgende kalenderjaar gedurende hetwelk dit bedrag niet werd bereikt.

Deze tegemoetkoming wordt opnieuw verworven voor het kalenderjaar gedurende hetwelk de bijkomende kosten die in aanmerking worden genomen, 650 euro bereiken.

Onder chronisch ziek kind wordt een kind verstaan dat lijdt aan één van de volgende aandoeningen:

– kanker;
– nierinsufficiëntie in chronische behandeling via peritoneale of hemodialyse;
– een andere levensbedreigende ziekte die een continue behandeling van minstens zes maanden noodzaakt of een repetitieve behandeling met dezelfde duur.

§ 2. De extra-kosten hebben betrekking op geneeskundige verstrekkingen die voldoen aan de volgende voorwaarden:

a) de verstrekkingen hebben een wetenschappelijke waarde en een doeltreffendheid die door de gezaghebbende medische instanties in ruime mate wordt erkend;
b) er bestaat geen aanvaardbaar alternatief voor, vanuit medisch-sociaal oogpunt, op vlak van therapie of preventie in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;
c) de verstrekkingen zijn voorgeschreven door een geneesheer-specialist met een voor de behandeling van de betreffende aandoening relevante deskundigheid, die de behandeling coördineert of door de behandelende arts indien de verstrekkingen zijn hernomen op het behandelingsplan waarvan sprake in § 3, en die de geneeskunde in België mogen uitoefenen.

§ 3. De verstrekkingen welke extra-kosten teweeg brengen worden door de onder § 2, c) bedoelde artsspecialist voorgeschreven in het raam van een behandelingsplan.

Het College van geneesheren-directeurs stelt de verstrekkingen vast die voldoen aan bovenbedoelde voorwaarden.

§ 4. In afwijking op artikel 25, vierde lid, kan als bijkomende kost worden aangemerkt, het persoonlijk aandeel dat niet in aanmerking wordt genomen in de optelling van de remgelden uitgevoerd in het raam van de maximumfactuur, evenals de

rer, ainsi que la marge de délivrance visée dans la convention nationale entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs, et la marge de sécurité, visée à l'article 35, §4, 2° et 3° de la nomenclature des prestations de soins de santé ainsi qu'à l'article 35*bis *de la même nomenclature.

Sous section III

Interventions dans le cadre de soins délivrés à l'étranger

***Art. 25*sexies**

Le Fonds spécial de solidarité peut prendre en charge les frais médicaux des bénéficiaires dans des cas dignes d'intérêt pour des prestations de santé dispensées à l'étranger pour lesquelles le médecin conseil a donné son accord conformément à la réglementation belge, internationale ou supranationale en vigueur , ainsi que les frais de voyage et de séjour du bénéficiaire y relatifs et, le cas échéant, de la personne qui l'accompagne pour les prestations visées.

Les prestations de santé dispensées à l'étranger doivent être prescrites avant leur réalisation par un médecin spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.

Sous - section IV

Procédures

***Art. 25*septies**

§ 1er. Le Roi peut, après avis du Comité de l'assurance, déterminer les procédures de demande et d'octroi de l'intervention.

La demande d'intervention de l'assurance dans le coût des prestations visées dans les sous-sections II et III, est introduite par le bénéficiaire de l'assurance soins de santé auprès du médecin-conseil de son organisme assureur, par lettre recommandée à la poste, ou par tout autre moyen permettant de déterminer avec certitude la date d'introduction de la demande.

afleveringsmarge, bedoeld in de nationale overeenkomst tussen de verstrekkers van de implantaten en de verzekeringsinstellingen en de veiligheidsmarge, bedoeld in artikel 35, § 4, 2° en 3° van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, alsmede in artikel 35*bis *van die nomenclatuur.

Onderafdeling III

Tegemoetkoming in het raam van in het buitenland verleende zorgen

***Art. 25*sexies**

Het Bijzonder Solidariteitsfonds kan in behartigenswaardige gevallen de medische kosten van de rechthebbende ten laste nemen voor in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen, waarvoor toestemming werd verleend door de adviserend geneesheer overeenkomstig de vigerende Belgische, internationale of supranationale wetgeving, alsook de gerelateerde reis- en verblijfskosten van de rechthebbende en, in voorkomend geval, van de persoon die hem vergezelt voor bedoelde verstrekkingen.

De geneeskundige verstrekkingen, verstrekt in het buitenland, moeten worden voorgeschreven (vooraleer de zorgen worden toegediend) door een geneesheer-specialist, gespecialiseerd in de behandeling van de desbetreffende aandoening, en die de geneeskunde in België mag uitoefenen.

Onderafdeling IV

Procedures

***Art. 25*septies**

§ 1. De Koning kan, na advies van het Verzekeringscomité, de procedures van aanvraag, en toekenning van de tegemoetkoming vastleggen.

De aanvraag om tegemoetkoming van de verzekering in de kosten van de verstrekkingen, bedoeld in de onderafdelingen II en III, wordt door de rechthebbende van de verzekering voor geneeskundige verzorging bij de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling ingediend met een ter post aangetekende brief of op gelijk welke andere manier die toelaat de datum van indiening met zekerheid vast te stellen.

Toutefois, le bénéficiaire ne doit pas obligatoirement introduire de demande d'intervention dans les coûts supplémentaires visés à l'article 25*quinquies. *Pour ces coûts supplémentaires, l'organisme assureur auprès duquel est affilié ou inscrit l'intéressé, ainsi que les autres intervenants dans la prise en charge, peuvent initier eux-mêmes la demande d'intervention sur la base des éléments en leur possession et après accord de l'intéressé.

La demande d'intervention doit comporter au moins:

1° une feuille de renseignements, dont le modèle est établi par le Comité de l'Assurance, sur proposition du Collège des médecins-directeurs, et soumise par le médecin-conseil de l'organisme assureur au Collège des médecins-directeurs, endéans un délai de trente jours à dater du jour de l'introduction de la demande . Toute demande d'information complémentaire adressée directement au bénéficiaire suspend le délai de trente jours. Il en va de même lorsque ce bénéficiaire est informé de ce que des informations complémentaires ont été demandées.

2° une prescription, dont le modèle peut être établi par le Comité de l'assurance sur proposition du Collège des médecins-directeurs, établie par un médecin, accompagnée d'un rapport médical circonstancié qui contient toutes les informations permettant de conclure si la prestation demandée répond aux conditions énoncées dans les sous-sections II et III.

3° une facture détaillée ou un devis circonstancié en cas d'une demande de principe établie par le ou les dispensateurs de soins;

4° la déclaration sur l'honneur dont le modèle est établi par le Comité de l'Assurance, sur proposition du Collège des médecins-directeurs dans laquelle le bénéficiaire:
– atteste, en ce qui concerne les prestations pour lesquelles il demande une intervention, avoir épuisé ses droits en vertu de la législation belge ou étrangère et ne pas pouvoir faire valoir de droits en vertu d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif;

– communique le montant à concurrence duquel il peut faire valoir ses droits en vertu du contrat précité;

De rechthebbende is evenwel niet verplicht een aanvraag in te dienen voor tegemoetkoming in de extra kosten, bedoeld in artikel 25*quinquies*. Voor deze extra kosten kunnen de verzekeringsinstelling waarbij de betrokkene is ingeschreven of aangesloten, alsmede de andere partijen die tussenkomen in de tenlasteneming zelf een aanvraag indienen, op basis van de elementen waarover zij beschikken en na akkoord van de betrokkene.

De aanvraag om tegemoetkoming moet minstens, omvatten:

1° een inlichtingsblad waarvan het model wordt opgemaakt door het Verzekeringscomité, op voorstel van het College van geneesheren-directeurs dat door de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling wordt voorgelegd aan het College van geneesheren-directeurs, binnen een termijn van dertig dagen vanaf de dag van de door de rechthebbende ingediende aanvraag. Elke vraag om bijkomende informatie, rechtstreeks geadresseerd aan de rechthebbende, schort de termijn van dertig dagen op. Dit geldt op dezelfde wijze wanneer deze rechthebbende in kennis wordt gesteld van het feit dat bijkomende informatie werd gevraagd.

2° een voorschrift, waarvan het model, op voorstel van het College van geneesheren-directeurs, kan worden vastgesteld door het Verzekeringscomité, en dat door een geneesheer wordt opgemaakt, en waarbij een omstandig geneeskundig verslag is gevoegd dat alle inlichtingen bevat die toelaten te besluiten of de gevraagde verstrekking voldoet aan de voorwaarden die vermeld zijn in de onderafdelingen II en II;

3° een gedetailleerde factuur of een omstandig bestek ingeval van een principiële aanvraag met de kosten, opgemaakt door de zorgverleners;

4° de verklaring op erewoord, waarvan het model wordt opgemaakt door het Verzekeringscomité op voorstel van het College van geneesheren-directeurs waarin de rechthebbende:
– bevestigt dat hij, in verband met de verstrekkingen waarvoor hij een tegemoetkoming vraagt, zijn rechten heeft uitgeput krachtens de Belgische of buitenlandse wetgeving en geen rechten kan doen gelden krachtens een individueel of collectief gesloten overeenkomst;
– meedeelt ten belope van welk bedrag hij, in voorkomend geval, rechten kan doen gelden krachtens de voornoemde overeenkomst;

– détermine s'il encaissera lui-même ou non les remboursements accordés par l'assurance soins de santé dans le cadre du Fonds Spécial de Solidarité.

§ 2. Le médecin-conseil visé dans l'article 153 n'envoie pas la demande au Collège des médecins-directeurs si elle concerne:

– des frais de logement, de séjour ou de voyage du bénéficiaire ou la personne accompagnante durant l'admission d'un bénéficiaire dans un hôpital belge;

*– des suppléments ou interventions personnelles pour des prestations dispensées conformément à toute réglementation comprenant les conditions d'intervention de l'assurance soins de santé dans certaines prestations, y compris pour les soins réalisés à l'étranger. Cependant, si la demande peut être examinée dans le cadre de l'article 25*quinquies, *elle doit être transmise au Collège des médecins-directeurs;*

– des soins de santé et/ou frais de voyage et de séjour pour un bénéficiaire qui reçoit des soins à l'étranger et pour lesquels le médecin-conseil de l'organisme assureur n'a pas donné une autorisation;

– une prestation effectuée plus de trois ans avant la demande.

*Art. 25*octies

Le Roi peut déterminer les conditions dans lesquelles le pouvoir de décision du Collège des médecins-directeurs peut être exercé par un ou plusieurs médecins, membres dudit Collège. Il définit les critères relatifs notamment au montant, à la facturation et au payement de l'intervention que le Collège susvisé prend en considération lorsqu'il accorde ce pouvoir de décision. Ce pouvoir de décision ne peut en aucun cas être exercé exclusivement par des médecins occupés par l'organisme assureur auquel le bénéficiaire intéressé est affilié ou inscrit.

Si le Collège décide sur devis pour l'intervention demandée au Fonds spécial de solidarité, le Collège donne un accord de principe sur la base duquel l'organisme assureur concerné peut intervenir. Dans ce cas, l'organisme assureur transmet un état récapitulatif trimestriel de l'exécution des montants payés à la suite des décisions du Collège.

– bepaalt of hij de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging toegestane vergoedingen in het raam van het Bijzonder solidariteitsfonds, al of niet zelf zal innen.

§ 2. De in artikel 153 bedoelde adviserend geneesheer stuurt de aanvraag niet naar het College van geneesheren-directeurs door indien ze betrekking heeft op:

– huisvestings-, verblijfs- of reiskosten van de rechthebbende of zijn vergezellend persoon gedurende de opneming in een Belgisch ziekenhuis;

– supplementen of persoonlijke aandelen voor verstrekkingen die werden verleend overeenkomstig gelijk welke regeling die de voorwaarden omvat voor de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor bepaalde verstrekkingen inclusief de in het buitenland verleende zorgen. Wanneer de aanvraag echter kan worden onderzocht in het kader van artikel 25*quinquies*, dient ze te worden overgemaakt aan het College van geneesheren-directeurs;

– geneeskundige verzorging en of reis- en verblijfskosten voor een rechthebbende die in het buitenland zorgen ontvangt en waarvoor de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling geen toestemming heeft verleend;

– een verstrekking verricht meer dan drie jaar voor de aanvraag.

***Art. 25*octies**

De Koning kan de voorwaarden bepalen waaronder de beslissingsbevoegdheid van het College van geneesheren-directeurs uitgeoefend kan worden door één of meerdere geneesheren, lid van het voornoemde College. Hij stelt meerbepaald de criteria vast met betrekking tot het bedrag, de facturatie en de betaling van de tegemoetkoming die het bovenbedoelde College in aanmerking neemt wanneer hij de beslissingsbevoegdheid toekent. Deze beslissingsbevoegdheid kan in geen enkel geval exclusief uitgeoefend worden door geneesheren die tewerkgesteld zijn bij de verzekeringsinstellingen waarbij de belanghebbende rechthebbende aangesloten of ingeschreven is.

In geval het College op bestek om de gevraagde tegemoetkoming van het Bijzonder Solidariteitsfonds beslist, neemt het College een principieel akkoord op basis van dewelke de betrokken verzekeringsinstelling kan tegemoetkomen. In dit geval maakt de betrokken verzekeringsinstelling driemaandelijks een staat over van de in uitvoering van de collegebeslissingen uitbetaalde bedragen.

Lors de la séance au cours de laquelle la demande est traitée, le Collège des médecins-directeurs peut demander l'avis concernant, entre autres l'indication et/ou le prix indicatif, auprès des instances scientifiques autorisées, auprès des organes officiels au sein de l'INAMI, auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement ou auprès du centre fédéral d'expertise des soins de santé. En l'absence d'un ou des avis dans les deux mois de la demande formulée à une instance susvisée par le Collège des médecins-directeurs, celui-ci statue sur la demande d'intervention. Le Collège formule les demandes d'avis relatifs à un même dossier lors de la même séance

***Art. 25*nonies**

Si le Collège des médecins-directeurs décide immédiatement de l'intervention sur la base d'une facture, l'organisme assureur paie le montant accordé au bénéficiaire ou au dispensateur de soins endéans un délai de 15 jours ouvrables à dater de la réception de la notification de la décision du Collège des médecins-directeurs.

Si le Collège émet un accord de principe et que le médecin-conseil de l'organisme assureur détermine le montant alloué selon les modalités prévues par le Collège des médecins-directeurs après vérification de la facture, l'organisme assureur paie ce montant au bénéficiaire ou au dispensateur de soins endéans un délai de 20 jours ouvrables à dater de la réception de la facture.

Aucune intervention du Fonds Spécial de Solidarité n'est due pour un montant accordé dont le bénéficiaire n'est effectivement redevable qu'en cas de décision favorable.

Sous-section V

Rapport d'activité

***Art. 25*decies**

Le Collège des médecins-directeurs établit, chaque année, à l'intention du Comité de l'Assurance et du Conseil général un rapport contenant un inventaire des décisions. Ce rapport peut également contenir des propositions ou suggestions en vue de l'amélioration ou de l'adaptation de l'assurance soins de santé. Ces propositions ou suggestions

Tijdens de bijeenkomst tijdens dewelke de aanvraag wordt behandeld, kan het College van geneesheren-directeurs inzake onder meer indicatie en/of richtprijs advies inwinnen bij de gezaghebbende-wetenschappelijke instanties, bij de officiële organen in de schoot van het RIZIV, bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen of Leefmilieu of bij het federaal kenniscentrum. Bij gebreke van advies of adviezen binnen de twee maand na de aanvraag gericht tot een bovenbedoelde instantie door het College van geneesheren-directeurs, beslist dit over de aanvraag tot tussenkomst. Het college formuleert tijdens dezelfde bijeenkomst de adviesaanvragen met betrekking tot hetzelfde dossier.

***Art. 25*nonies**

Indien het College van geneesheren-directeurs over de tussenkomst onmiddellijk beslist op basis van een factuur, betaalt de verzekeringsinstelling aan de rechthebbende of aan de zorgverlener het toegekend bedrag binnen een termijn van 15 werkdagen na ontvangst van de kennisgeving van de beslissing van het College van geneesheren-directeurs.

Indien het College een principieel akkoord uitbrengt en de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling bepaalt het bedrag toegekend volgens de modaliteiten voorzien door het College van geneesheren-directeurs na verificatie van de factuur, betaalt de verzekeringsinstelling het bedrag aan de rechthebbende of aan de zorgverlener binnen een termijn van 20 werkdagen na ontvangst van de factuur.

Geen enkele tussenkomst van het Bijzonder Solidariteitsfonds is verschuldigd voor een bedrag dat door de rechthebbende enkel effectief verschuldigd is in geval van gunstige beslissing.

Onderafdeling V

Activiteitenverslag

***Art. 25*decies**

Het College van geneesheren-directeurs maakt jaarlijks ten behoeve van het Verzekeringscomité en van de Algemene Raad, een rapport op met een inventaris van de beslissingen. In dit rapport kunnen ook voorstellen of suggesties tot verbetering of aanpassing van de verzekering voor geneeskundige verzorging worden opgenomen. Deze voorstel-

sont transmises aux conseils compétents, chargés de l'établissement des propositions de modification de la nomenclature visée à l'article 35.»

Art. 34

Les prestations de santé portent tant sur les soins préventifs que sur les soins curatifs. Elles comprennent:

1° les soins courants comportant:
a) les visites et les consultations des médecins de médecine générale et des médecins-spécialistes;
b) les soins donnés par des praticiens de l'art infirmier et par des services de soins infirmiers à domicile précités doivent répondre aux critères fixés par le Roi, en exécution de l'article 5, § 1er, premier alinéa de la loi du 27 juin 1978 modifiant la législation sur les hôpitaux et relative à certaines autres formes de dispensation, modifié par la loi du 25 janvier 1999;

c) les soins donnés par des kinésithérapeutes;
d) les prestations techniques de diagnostic et de traitement qui ne requièrent pas la qualification de médecin-spécialiste;
e) les soins dentaires, tant conservateurs que réparateurs y compris les prothèses dentaires;

2° les accouchements;

3° les prestations requérant une qualification particulière, reconnue conformément à l'article 215, §§ 4 et 5, de médecin-spécialiste, de pharmacien ou de licencié en sciences;

4° la fourniture de lunettes et autres prothèses de l'oeil, d'appareils auditifs, d'implants, de voiturettes, bandages, orthèses et prothèses externes;

5° la fourniture de médicaments, comportant:

a) les préparations magistrales;
b) les spécialités pharmaceutiques dont le principal principe actif tel qu'il a été repris dans l'*Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology* est protégé en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet;

c) les spécialités pharmaceutiques dont le principal principe actif tel qu'il a été repris dans l'*Anatomical*

Art. 34

Les prestations de santé portent tant sur les soins préventifs que sur les soins curatifs. Elles comprennent:

1° les soins courants comportant:
a) les visites et les consultations des médecins de médecine générale et des médecins-spécialistes;
b) les soins donnés par des praticiens de l'art infirmier et par des services de soins infirmiers à domicile précités doivent répondre aux critères fixés par le Roi, en exécution de l'article 5, § 1er, premier alinéa de la loi du 27 juin 1978 modifiant la législation sur les hôpitaux et relative à certaines autres formes de dispensation, modifié par la loi du 25 janvier 1999;

c) les soins donnés par des kinésithérapeutes;
d) les prestations techniques de diagnostic et de traitement qui ne requièrent pas la qualification de médecin-spécialiste;
e) les soins dentaires, tant conservateurs que réparateurs y compris les prothèses dentaires;

2° les accouchements;

3° les prestations requérant une qualification particulière, reconnue conformément à l'article 215, §§ 4 et 5, de médecin-spécialiste, de pharmacien ou de licencié en sciences;

4° la fourniture de lunettes et autres prothèses de l'oeil, d'appareils auditifs, d'implants, de voiturettes, bandages, orthèses et prothèses externes;

5° la fourniture de médicaments, comportant:

a) les préparations magistrales;
b) les spécialités pharmaceutiques dont le principal principe actif tel qu'il a été repris dans l'*Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology* est protégé en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet;

c) les spécialités pharmaceutiques dont le principal principe actif tel qu'il a été repris dans l'*Anatomical*

Art. 34

De geneeskundige verstrekkingen betreffen zowel de preventieve als de curatieve verzorging. Zij bestaan uit:

1° gewone geneeskundige hulp welke omvat:
a) bezoeken en raadplegingen van algemeen geneeskundigen en van geneesheren-specialisten;
b) door verpleegkundigen en door diensten thuisverpleging verstrekte hulp; de voornoemde diensten thuisverpleging dienen te beantwoorden aan de door de Koning vast te stellen voorwaarden, in uitvoering van artikel 5, § 1, eerste lid, van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging, gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999;
c) kinesitherapeutenhulp;
d) technische verstrekkingen voor diagnose en behandelingen welke niet de bekwaming van geneesheer-specialist vereisen;
e) tandheelkundige hulp zo bewaarshalve als herstelshalve met inbegrip van tandprothesen;

2° verlossingen;

3° verstrekkingen welke een bijzondere bekwaming vereisen erkend overeenkomstig artikel 215, §§ 4 en 5, van geneesheer-specialist, apotheker of licentiaat in de wetenschappen;

4° verstrekken van brillen en andere oogprothesen, hoortoestellen, implantaten, wagentjes, bandagen, orthesen en uitwendige prothesen;

5° het verstrekken van geneesmiddelen welke omvatten:
a) de magistrale bereidingen;
b) de farmaceutische specialiteiten waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel, zoals opgenomen in *Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology,* in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi;
c) de farmaceutische specialiteiten waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel, zoals opgenomen in

len of suggesties worden overgemaakt aan de bevoegde organen belast met de opmaak van voorstellen tot wijziging van de nomenclatuur bedoeld in artikel 35.

Art. 34

De geneeskundige verstrekkingen betreffen zowel de preventieve als de curatieve verzorging. Zij bestaan uit:

1° gewone geneeskundige hulp welke omvat:
a) bezoeken en raadplegingen van algemeen geneeskundigen en van geneesheren-specialisten;
b) door verpleegkundigen en door diensten thuisverpleging verstrekte hulp; de voornoemde diensten thuisverpleging dienen te beantwoorden aan de door de Koning vast te stellen voorwaarden, in uitvoering van artikel 5, § 1, eerste lid, van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging, gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999;
c) kinesitherapeutenhulp;
d) technische verstrekkingen voor diagnose en behandelingen welke niet de bekwaming van geneesheer-specialist vereisen;
e) tandheelkundige hulp zo bewaarshalve als herstelshalve met inbegrip van tandprothesen;

2° verlossingen;

3° verstrekkingen welke een bijzondere bekwaming vereisen erkend overeenkomstig artikel 215, §§ 4 en 5, van geneesheer-specialist, apotheker of licentiaat in de wetenschappen;

4° verstrekken van brillen en andere oogprothesen, hoortoestellen, implantaten, wagentjes, bandagen, orthesen en uitwendige prothesen;

5° het verstrekken van geneesmiddelen welke omvatten:
a) de magistrale bereidingen;
b) de farmaceutische specialiteiten waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel, zoals opgenomen in *Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology,* in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi;
c) de farmaceutische specialiteiten waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel, zoals opgenomen in

Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du *World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology* n'est pas ou n'est plus protégé en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet. Celles-ci distinguent en deux groupes:

1) les spécialités de marque hors brevet;

2) les médicaments enregistrés conformément à l'article 2, 8°, a), deuxième et troisième tirets, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;

d) radiopharmaceutiques et radionucléides utilisés en sources scellées.;

e) oxygène médical;

6° l'hospitalisation ou admission dans un service hospitalier qui dépend d'une association d'hôpitaux, visée à l'article 69, 3°, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 pour mise en observation et traitement;

7° les soins nécessités par la rééducation fonctionnelle;

7°*bis* les soins donnés par des logopèdes;

7°*ter* les soins donnés par des podologues;

7°*quater* les soins donnés par des diététiciens;

8° les prestations nécessitées par la rééducation professionnelle;

9° le placement:

a) dans les centres médico-pédiatriques pour enfants atteints de maladie chronique;

b) est abrogé par: Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3.

10° les frais de voyage des malades qui doivent être hospitalisés en sanatorium pour tuberculeux pulmonaires ou qui sont traités ambulatoirement dans des centres anti-cancéreux ou dans des centres de dialyse rénale, ainsi que les frais de déplacement liés aux prestations de rééducation fonctionnelle et professionnelle et au placement dans les centres médico-pédiatriques pour enfants atteints de maladie chronique visés respectivement aux 7°, 8° et 9°, a).

Le Roi peut étendre les prestations aux frais de voyage des malades qui sont traités pour d'autres maladies à déterminer par Lui;

11° les prestations qui sont fournies par des maisons de repos et de soins, des maisons de soins psychiatriques et des centres de soins de jour, agréés par l'autorité compétente, ainsi que les prestations qui sont fournies par des services ou des institutions agréés

Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du *World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology* n'est pas ou n'est plus protégé en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet. Celles-ci distinguent en deux groupes:

1) les spécialités de marque hors brevet;

2) les médicaments enregistrés conformément à l'article 2, 8°, a), deuxième et troisième tirets, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;

d) radiopharmaceutiques et radionucléides utilisés en sources scellées.;

e) oxygène médica;

6° l'hospitalisation ou admission dans un service hospitalier qui dépend d'une association d'hôpitaux, visée à l'article 69, 3°, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 pour mise en observation et traitement;

7° les soins nécessités par la rééducation fonctionnelle;

7°*bis* les soins donnés par des logopèdes;

7°*ter* les soins donnés par des podologues;

7°*quater* les soins donnés par des diététiciens;

8° les prestations nécessitées par la rééducation professionnelle;

9° le placement:

a) dans les centres médico-pédiatriques pour enfants atteints de maladie chronique;

b) est abrogé par: Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3.

10° les frais de voyage des malades qui doivent être hospitalisés en sanatorium pour tuberculeux pulmonaires ou qui sont traités ambulatoirement dans des centres anti-cancéreux ou dans des centres de dialyse rénale, ainsi que les frais de déplacement liés aux prestations de rééducation fonctionnelle et professionnelle et au placement dans les centres médico-pédiatriques pour enfants atteints de maladie chronique visés respectivement aux 7°, 8° et 9°, a).

Le Roi peut étendre les prestations aux frais de voyage des malades qui sont traités pour d'autres maladies à déterminer par Lui;

11° les prestations qui sont fournies par des maisons de repos et de soins, des maisons de soins psychiatriques et des centres de soins de jour, agréés par l'autorité compétente, ainsi que les prestations qui sont fournies par des services ou des institutions agréés

de *Anatomical Therapeutical Chemical Classification* vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het *World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology,* niet of niet meer in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van het octrooi. In deze onderscheiden zich twee groepen:

1) de merkspecialiteiten buiten octrooi;

2) geneesmiddelen geregistreerd volgens artikel 2, 8°, a), tweede en derde streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;

d) radiofarmaceutica en radionucleïden die in de vorm van verzegelde bronnen worden gebruikt;

e) medische zuurstof;

6° opneming in een ziekenhuis of in een ziekenhuisdienst die afhangen van een associatie van ziekenhuizen, bedoeld in artikel 69, 3°, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, ter observatie en behandeling;

7° de wegens revalidatie vereiste hulp;

7°*bis* door logopedisten verleende hulp;

7°*ter* door podologen verleende hulp;

7°*quater* door diëtisten verleende hulp;

8° de wegens herscholing vereiste verstrekkingen;

9° de plaatsing:

a) in de medisch-pediatrische centra voor kinderen getroffen door een chronische ziekte;

10° de reiskosten van de zieken die in een sanatorium voor longtuberculose dienen te worden opgenomen of die in anti-kankercentra of in centra voor nierdialyse ambulant worden behandeld, alsmede de verplaatsingskosten die verband houden met de revalidatie- en herscholingsverstrekkingen en met de plaatsing in de medisch-pediatrische centra voor kinderen getroffen door een chronische ziekte bedoeld in respectievelijk de punten 7°, 8° en 9°, a).

De Koning kan de verstrekkingen uitbreiden tot de reiskosten van de zieken die voor andere door Hem te bepalen ziekten behandeld worden;

11° de verstrekkingen die worden verleend door rust- en verzorgingstehuizen, psychiatrische verzorgingstehuizen en centra voor dagverzorging, die door de bevoegde overheid erkend zijn, alsook de verstrekkingen die worden verleend door diensten of inrichtingen

de *Anatomical Therapeutical Chemical Classification* vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het *World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology,* niet of niet meer in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van het octrooi. In deze onderscheiden zich twee groepen:

1) de merkspecialiteiten buiten octrooi;

2) geneesmiddelen geregistreerd volgens artikel 2, 8°, a), tweede en derde streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;

d) radiofarmaceutica en radionucleïden die in de vorm van verzegelde bronnen worden gebruikt;

e) medische zuurstof;

6° opneming in een ziekenhuis of in een ziekenhuisdienst die afhangen van een associatie van ziekenhuizen, bedoeld in artikel 69, 3°, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, ter observatie en behandeling;

7° de wegens revalidatie vereiste hulp;

7°*bis* door logopedisten verleende hulp;

7°*ter* door podologen verleende hulp;

7°*quater* door diëtisten verleende hulp;

8° de wegens herscholing vereiste verstrekkingen;

9° de plaatsing:

a) in de medisch-pediatrische centra voor kinderen getroffen door een chronische ziekte;

10° de reiskosten van de zieken die in een sanatorium voor longtuberculose dienen te worden opgenomen of die in anti-kankercentra of in centra voor nierdialyse ambulant worden behandeld, alsmede de verplaatsingskosten die verband houden met de revalidatie- en herscholingsverstrekkingen en met de plaatsing in de medisch-pediatrische centra voor kinderen getroffen door een chronische ziekte bedoeld in respectievelijk de punten 7°, 8° en 9°, a).

De Koning kan de verstrekkingen uitbreiden tot de reiskosten van de zieken die voor andere door Hem te bepalen ziekten behandeld worden;

11° de verstrekkingen die worden verleend door rust- en verzorgingstehuizen, psychiatrische verzorgingstehuizen en centra voor dagverzorging, die door de bevoegde overheid erkend zijn, alsook de verstrekkingen die worden verleend door diensten of inrichtingen

en application de l'article 5 de la loi du 27 juin 1978 modifiant la législation sur les hôpitaux et relative à certaines autres formes de dispensation de soins;

12° les prestations qui sont fournies par des maisons de repos pour personnes âgées, agréées par l'autorité compétente et les prestations qui sont dispensées par des institutions qui, sans être agréées comme maisons de repos, constituent le domicile ou la résidence commune des personnes âgées, et qui répondent aux conditions fixées par le Roi;

13° les prestations qui sont effectuées par des services intégrés da soins à domicile; les services intégrés de soins à domicile précités doivent répondre aux conditions à fixer par le Roi, en exécution de l'article 5, § 1er, alinéa premier, de la loi du 27 juin 1978 modifiant la loi sur les hôpitaux et relatif à certaines autres formes de soins.

14° les matières et produits de soins pour les soins à domicile des bénéficiaires souffrant d'une affection grave ou de bénéficiaires nécessitant des soins palliatifs à domicile;

15° la fourniture de sang et de dérivés sanguins;

16° est abrogé par: Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3;

17° la délivrance d'organes et de tissus d'origine humaine dans les conditions fixées par et en vertu de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes;

18° le placement en habitation protégée et en home de séjour provisoire.

19° la fourniture de lait maternel, d'aliments diététiques à des fins médicales spéciales et d'alimentation parentérale;

20° la fourniture de dispositifs médicaux, à l'exception de ceux visés au 4°;

21° les soins palliatifs dispensés par une équipe d'accompagnement multidisciplinaire;

22° le transport d'un organe prélevé à l'étranger;

en application de l'article 5 de la loi du 27 juin 1978 modifiant la législation sur les hôpitaux et relative à certaines autres formes de dispensation de soins;

12° les prestations qui sont fournies par des maisons de repos pour personnes âgées, agréées par l'autorité compétente et les prestations qui sont dispensées par des institutions qui, sans être agréées comme maisons de repos, constituent le domicile ou la résidence commune des personnes âgées, et qui répondent aux conditions fixées par le Roi;

13° les prestations qui sont effectuées par des services intégrés da soins à domicile; les services intégrés de soins à domicile précités doivent répondre aux conditions à fixer par le Roi, en exécution de l'article 5, § 1er, alinéa premier, de la loi du 27 juin 1978 modifiant la loi sur les hôpitaux et relatif à certaines autres formes de soins.

14° les matières et produits de soins pour les soins à domicile des bénéficiaires souffrant d'une affection grave ou de bénéficiaires nécessitant des soins palliatifs à domicile;

15° la fourniture de sang et de dérivés sanguins;

16° est abrogé par: Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3;

17° la délivrance d'organes et de tissus d'origine humaine dans les conditions fixées par et en vertu de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes;

18° le placement en habitation protégée et en home de séjour provisoire.

19° la fourniture de lait maternel, d'aliments diététiques à des fins médicales spéciales et d'alimentation parentérale;

20° la fourniture de dispositifs médicaux, à l'exception de ceux visés au 4°;

21° les soins palliatifs dispensés par une équipe d'accompagnement multidisciplinaire;

22° le transport d'un organe prélevé à l'étranger;

die erkend zijn met toepassing van artikel 5 van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging;

12° de verstrekkingen die worden verleend door rustoorden voor bejaarden die door de bevoegde overheid erkend zijn, en de verstrekkingen die worden verleend door de instellingen die zonder als rustoord te zijn erkend, de gemeenschappelijke woon- of verblijfplaats van de bejaarden uitmaken, en die beantwoorden aan de door de Koning bepaalde voorwaarden;

13° de verstrekkingen die worden verleend door geïntegreerde diensten voor thuisverzorging; de voornoemde geïntegreerde diensten voor thuisverzorging dienen te beantwoorden aan de door de Koning vast te stellen voorwaarden, in uitvoering van artikel 5, § 1, eerste lid, van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging;

14° de materialen en de verzorgingsproducten voor de verzorging ten huize van rechthebbenden die lijden aan een zware aandoening of van rechthebbenden die palliatieve verzorging ten huize behoeven;

15° het verstrekken van bloed en van bloedderivaten;

17° het afleveren van organen en weefsels van menselijke oorsprong onder de voorwaarden die zijn vastgesteld door en krachtens de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen;

18° de plaatsing in beschut wonen en in doorgangstehuizen;

19° het verstrekken van moedermelk, dieetvoeding voor medisch gebruik en parenterale voeding;

20° het verstrekken van medische hulpmiddelen met uitzondering van die bedoeld onder 4°;

21° de palliatieve verzorging verleend door een multidisciplinaire begeleidingsequipe;

22° het vervoer van een in het buitenland afgenomen orgaan;

die erkend zijn met toepassing van artikel 5 van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging;

12° de verstrekkingen die worden verleend door rustoorden voor bejaarden die door de bevoegde overheid erkend zijn, en de verstrekkingen die worden verleend door de instellingen die zonder als rustoord te zijn erkend, de gemeenschappelijke woon- of verblijfplaats van de bejaarden uitmaken, en die beantwoorden aan de door de Koning bepaalde voorwaarden;

13° de verstrekkingen die worden verleend door geïntegreerde diensten voor thuisverzorging; de voornoemde geïntegreerde diensten voor thuisverzorging dienen te beantwoorden aan de door de Koning vast te stellen voorwaarden, in uitvoering van artikel 5, § 1, eerste lid, van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging;

14° de materialen en de verzorgingsproducten voor de verzorging ten huize van rechthebbenden die lijden aan een zware aandoening of van rechthebbenden die palliatieve verzorging ten huize behoeven;

15° het verstrekken van bloed en van bloedderivaten;

17° het afleveren van organen en weefsels van menselijke oorsprong onder de voorwaarden die zijn vastgesteld door en krachtens de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen;

18° de plaatsing in beschut wonen en in doorgangstehuizen;

19° het verstrekken van moedermelk, dieetvoeding voor medisch gebruik en parenterale voeding;

20° het verstrekken van medische hulpmiddelen met uitzondering van die bedoeld onder 4°;

21° de palliatieve verzorging verleend door een multidisciplinaire begeleidingsequipe;

22° het vervoer van een in het buitenland afgenomen orgaan;

23° les frais de typage de donneurs potentiels de moelle osseuse à l'étranger et les frais de transports et d'assurance du donneur de moelle osseuse d'un autre pays.

24° l'intervention dans l'assistance et les prestations pharmaceutiques de sevrage tabagique chez les femmes enceintes et leur partenaire, fournies par des centres spécifiques, dans les conditions d'agrément et financières fixées par le Roi après avis du Comité de l'assurance.

L'assurance soins de santé n'intervient pas en principe dans les prestations accomplies dans un but esthétique et dans les prestations accomplies dans le cadre de la recherche scientifique ou d'essais cliniques, sauf dans les conditions fixées par le Roi, après avis du Comité de l'assurance.

Les prestations visées à l'alinéa 1er, 5°, ne sont pas mises à charge de l'assurance obligatoire soins de santé lorsqu'elles sont dispensées aux bénéficiaires visés dans un arrêté pris en exécution de l'article 33, alinéa 1er, 1° et 2°, au cours d'un séjour en milieu hospitalier qui donne lieu au paiement d'un des montants visés à l'article 4, §§ 3 à 7, de la convention nationale entre les établissements hospitaliers et les organismes assureurs, ou au cours de tout séjour ne donnant pas lieu au paiement d'un prix de journée d'entretien. Cette disposition peut être abrogée par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Art. 35

§ 1er. Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé, à l'exception des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b), c) et e).

Cette nomenclature énumère lesdites prestations, en fixe la valeur relative et précise, notamment, ses règles d'application, ainsi que la qualification requise de la personne habilitée à effectuer chacune d'elles. Le cas échéant, des tarifs différents peuvent être appliqués pour une même prestation selon que le dispensateur de soins répond ou non à des conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues dans la nomenclature. La nomenclature des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°, pour autant qu'il s'agisse des implants, de voiturettes et 5°, a), 19° et 20°, est fixée sur la base des critères d'admission définis par le Roi et selon lesquels ces

23° les frais de typage de donneurs potentiels de moelle osseuse à l'étranger et les frais de transports et d'assurance du donneur de moelle osseuse d'un autre pays.

24° l'intervention dans l'assistance et les prestations pharmaceutiques de sevrage tabagique chez les femmes enceintes et leur partenaire, fournies par des centres spécifiques, dans les conditions d'agrément et financières fixées par le Roi après avis du Comité de l'assurance.

L'assurance soins de santé n'intervient pas en principe dans les prestations accomplies dans un but esthétique et dans les prestations accomplies dans le cadre de la recherche scientifique ou d'essais cliniques, sauf dans les conditions fixées par le Roi, après avis du Comité de l'assurance.

Les prestations visées à l'alinéa 1er, 5°, ne sont pas mises à charge de l'assurance obligatoire soins de santé lorsqu'elles sont dispensées aux bénéficiaires visés dans un arrêté pris en exécution de l'article 33, alinéa 1er, 1° et 2°, au cours d'un séjour en milieu hospitalier qui donne lieu au paiement d'un des montants visés à l'article 4, §§ 3 à 7, de la convention nationale entre les établissements hospitaliers et les organismes assureurs, ou au cours de tout séjour ne donnant pas lieu au paiement d'un prix de journée d'entretien. Cette disposition peut être abrogée par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

25° les soins à domicile pour les personnes souffrant d'une lésion cérébrale non congénitale et nécessitant des soins chroniques lourds.

Art. 35

§ 1er. Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé, à l'exception des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b), c) et e).

Cette nomenclature énumère lesdites prestations, en fixe la valeur relative et précise, notamment, ses règles d'application, ainsi que la qualification requise de la personne habilitée à effectuer chacune d'elles. Le cas échéant, des tarifs différents peuvent être appliqués pour une même prestation selon que le dispensateur de soins répond ou non à des conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues dans la nomenclature. La nomenclature des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°, pour autant qu'il s'agisse des implants, de voiturettes et 5°, a), 19° et 20°, est fixée sur la base des critères d'admission définis par le Roi et selon lesquels ces

23° de kosten voor de typering van potentiële beenmergdonoren in het buitenland en de kosten voor het vervoer en voor de verzekering van de beenmergdonor uit een ander land.

24° de tussenkomst in de bijstand en de farmaceutische verstrekkingen voor tabaksontwenning bij zwangere vrouwen en hun partner, verstrekt door specifieke centra, onder de erkennings- en financiële voorwaarden vastgesteld door de Koning na advies van het Verzekeringscomité.

De verzekering voor geneeskundige verzorging komt in het beginsel niet tussen in prestaties verricht met een esthetisch doel en in prestaties verricht in het kader van wetenschappelijk onderzoek of van klinische proefnemingen, tenzij onder de voorwaarden bepaald door de Koning, na advies van het Verzekeringscomité.

De in het eerste lid, 5°, bedoelde verstrekkingen worden niet ten laste gelegd van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, indien ze verleend worden aan de rechthebbenden, bedoeld in een besluit ter uitvoering van artikel 33, eerste lid, 1° en 2°, tijdens een verblijf in het ziekenhuis dat aanleiding geeft tot de betaling van één van de bedragen die zijn bedoeld in artikel 4, §§ 3 tot 7, van de nationale overeenkomst tussen de verpleeginrichtingen en de verzekeringsinstellingen, of tijdens om het even welk verblijf dat geen aanleiding geeft tot de betaling van een verpleegdagprijs. Deze bepaling kan worden opgeheven door een in Ministerraad overlegd besluit.

Art. 35

§ 1. De Koning stelt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast met uitzondering van de in artikel 34, eerste lid, 5°, b), c) en e) bedoelde verstrekkingen.

Die nomenclatuur somt die verstrekkingen op, bepaalt de betrekkelijke waarde ervan en stelt met name de toepassingsregelen ervan vast, alsook de bekwaming waarover de persoon dient te beschikken die gemachtigd is om elk van die verstrekkingen te verrichten. Zo nodig kunnen voor eenzelfde verstrekking verschillende tarieven gelden naargelang de zorgverlener al dan niet voldoet aan bijkomende voorwaarden, andere dan die betreffende de kwalificatie, die in de nomenclatuur worden vastgesteld. De nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het de implantaten of wagentjes betreft, en 5°, a), 19° en 20° bedoelde verstrekkingen wordt vastgesteld op

23° de kosten voor de typering van potentiële beenmergdonoren in het buitenland en de kosten voor het vervoer en voor de verzekering van de beenmergdonor uit een ander land.

24° de tussenkomst in de bijstand en de farmaceutische verstrekkingen voor tabaksontwenning bij zwangere vrouwen en hun partner, verstrekt door specifieke centra, onder de erkennings- en financiële voorwaarden vastgesteld door de Koning na advies van het Verzekeringscomité.

De verzekering voor geneeskundige verzorging komt in het beginsel niet tussen in prestaties verricht met een esthetisch doel en in prestaties verricht in het kader van wetenschappelijk onderzoek of van klinische proefnemingen, tenzij onder de voorwaarden bepaald door de Koning, na advies van het Verzekeringscomité.

De in het eerste lid, 5°, bedoelde verstrekkingen worden niet ten laste gelegd van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, indien ze verleend worden aan de rechthebbenden, bedoeld in een besluit ter uitvoering van artikel 33, eerste lid, 1° en 2°, tijdens een verblijf in het ziekenhuis dat aanleiding geeft tot de betaling van één van de bedragen die zijn bedoeld in artikel 4, §§ 3 tot 7, van de nationale overeenkomst tussen de verpleeginrichtingen en de verzekeringsinstellingen, of tijdens om het even welk verblijf dat geen aanleiding geeft tot de betaling van een verpleegdagprijs. Deze bepaling kan worden opgeheven door een in Ministerraad overlegd besluit.

25° de thuiszorg voor personen met een niet-aangeboren hersenletsel die zware chronische verzorging nodig hebben

Art. 35

§ 1. De Koning stelt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast met uitzondering van de in artikel 34, eerste lid, 5°, b), c) en e) bedoelde verstrekkingen.

Die nomenclatuur somt die verstrekkingen op, bepaalt de betrekkelijke waarde ervan en stelt met name de toepassingsregelen ervan vast, alsook de bekwaming waarover de persoon dient te beschikken die gemachtigd is om elk van die verstrekkingen te verrichten. Zo nodig kunnen voor eenzelfde verstrekking verschillende tarieven gelden naargelang de zorgverlener al dan niet voldoet aan bijkomende voorwaarden, andere dan die betreffende de kwalificatie, die in de nomenclatuur worden vastgesteld. De nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het de implantaten of wagentjes betreft, en 5°, a), 19° en 20° bedoelde verstrekkingen wordt vastgesteld op

prestations peuvent être divisées en différentes catégories. En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°, pour autant qu'il s'agisse des implants, de voiturettes 19° et 20°, ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social. Ces critères d'admission en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), concernent les prix, les estimations de volume, le coût du traitement des fournitures pharmaceutiques, le caractère breveté ou non du principe actif principal, les éléments d'ordre médical, épidémiologique, thérapeutique et social. L'admission des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), fait l'objet d'une révision au moins tous les cinq ans. Pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), pour lesquelles il existe déjà un remboursement, le Conseil technique pharmaceutique est habilité à revoir les critères d'admission ainsi que leur application. Cette révision peut se faire pour une classe thérapeutique ou un groupe de préparations magistrales, suivant l'*Anatomical Therapeutical Chemical Classification, établi sous la responsabilité du World Health Organisation Collaborating Center for Drug Statistics Methodology*, ou pour une préparation magistrale distincte. En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°,pour autant qu'il s'agisse de voiturettes, le Roi peut également fixer des critères d'admission distincts lorsque le produit est donné en location au bénéficiaire.

Le Roi détermine la procédure qui doit être suivie par les firmes qui demandent l'admission, une modification ou la suppression d'une voiturette sur la liste des produits remboursables. Il définit en outre les délais et les obligations qui doivent être respectés en cas de demande d'admission, de modification ou de suppression.

Le Roi peut apporter des modifications à ladite nomenclature dans les conditions prévues au § 2. Les tarifs découlant de la nomenclature constituent pour tous les praticiens de l'art de guérir, le maximum des honoraires pouvant être exigés pour les prestations fournies dans le cadre d'un service de garde organisé.

Le Roi détermine les prestations visées à l'article 34, 11°, 12° et 13°, et les conditions dans lesquelles l'assurance soins de santé intervient dans le coût de ces prestations.

prestations peuvent être divisées en différentes catégories. En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°, pour autant qu'il s'agisse des implants, de voiturettes 19° et 20°, ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social. Ces critères d'admission en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), concernent les prix, les estimations de volume, le coût du traitement des fournitures pharmaceutiques, le caractère breveté ou non du principe actif principal, les éléments d'ordre médical, épidémiologique, thérapeutique et social. L'admission des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), fait l'objet d'une révision au moins tous les cinq ans. Pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), pour lesquelles il existe déjà un remboursement, le Conseil technique pharmaceutique est habilité à revoir les critères d'admission ainsi que leur application. Cette révision peut se faire pour une classe thérapeutique ou un groupe de préparations magistrales, suivant l'*Anatomical Therapeutical Chemical Classification, établi sous la responsabilité du World Health Organisation Collaborating Center for Drug Statistics Methodology*, ou pour une préparation magistrale distincte. En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°,pour autant qu'il s'agisse de voiturettes, le Roi peut également fixer des critères d'admission distincts lorsque le produit est donné en location au bénéficiaire.

Le Roi détermine la procédure qui doit être suivie par les firmes qui demandent l'admission, une modification ou la suppression d'une voiturette sur la liste des produits remboursables. Il définit en outre les délais et les obligations qui doivent être respectés en cas de demande d'admission, de modification ou de suppression.

Le Roi peut apporter des modifications à ladite nomenclature dans les conditions prévues au § 2. Les tarifs découlant de la nomenclature constituent pour tous les praticiens de l'art de guérir, le maximum des honoraires pouvant être exigés pour les prestations fournies dans le cadre d'un service de garde organisé.

Le Roi détermine les prestations visées à l'article 34, 11°, 12° et 13°, et les conditions dans lesquelles l'assurance soins de santé intervient dans le coût de ces prestations.

grond van de aannemingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën. Wat de verstrekkingen betreft die bedoeld zijn in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het om implantaten of wagentjes gaat, 19° en 20°, hebben die aannemingscriteria betrekking op de prijzen, op de kosten voor de verzekering en op de medische, therapeutische en sociale elementen. Die aannemingscriteria wat de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde verstrekkingen betreft, hebben betrekking op de prijzen, de geraamde volumes, de behandelingskosten van de farmaceutische verstrekkingen, het al dan niet onder octrooi zijn van het voornaamste werkzaam bestanddeel, de elementen van geneeskundige, epidemiologische, therapeutische en sociale aard. De aanneming van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde verstrekkingen wordt ten minste om de vijf jaar herzien. Voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde verstrekkingen waarvoor reeds een terugbetaling bestaat, is de Technische farmaceutische raad bevoegd om de aannemingscriteria en de toepassing ervan te herzien. Deze herziening kan gebeuren voor een therapeutische klasse of groep van magistrale bereidingen volgens de *Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology,* of voor een afzonderlijke magistrale bereiding. Met betrekking tot de verstrekkingen, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het wagentjes betreft, kan de Koning aparte aannemingscriteria vaststellen wanneer het product verhuurd wordt aan de rechthebbende.

De Koning legt de procedure vast die moet worden gevolgd door de bedrijven die aanneming, een wijziging of de schrapping van een wagentje op de lijst van de vergoedbare producten vragen. Hij bepaalt bovendien de termijnen en de verplichtingen die moeten worden nageleefd in geval van een verzoek tot aanneming, wijziging of schrapping.

De Koning kan in genoemde nomenclatuur wijzigingen aanbrengen onder de in § 2 gestelde voorwaarden. De uit de nomenclatuur voortvloeiende tarieven zijn, voor alle beoefenaars van de geneeskunst, de maximumhonoraria die kunnen worden geëist voor de verstrekkingen die worden verleend in het raam van een georganiseerde wachtdienst.

De Koning omschrijft de in artikel 34, 11°, 12° en 13°, bedoelde verstrekkingen alsmede de voorwaarden waaronder de verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoetkomt in de kostprijs van die verstrekkingen.

grond van de aannemingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën. Wat de verstrekkingen betreft die bedoeld zijn in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het om implantaten of wagentjes gaat, 19° en 20°, hebben die aannemingscriteria betrekking op de prijzen, op de kosten voor de verzekering en op de medische, therapeutische en sociale elementen. Die aannemingscriteria wat de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde verstrekkingen betreft, hebben betrekking op de prijzen, de geraamde volumes, de behandelingskosten van de farmaceutische verstrekkingen, het al dan niet onder octrooi zijn van het voornaamste werkzaam bestanddeel, de elementen van geneeskundige, epidemiologische, therapeutische en sociale aard. De aanneming van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde verstrekkingen wordt ten minste om de vijf jaar herzien. Voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde verstrekkingen waarvoor reeds een terugbetaling bestaat, is de Technische farmaceutische raad bevoegd om de aannemingscriteria en de toepassing ervan te herzien. Deze herziening kan gebeuren voor een therapeutische klasse of groep van magistrale bereidingen volgens de *Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology,* of voor een afzonderlijke magistrale bereiding. Met betrekking tot de verstrekkingen, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het wagentjes betreft, kan de Koning aparte aannemingscriteria vaststellen wanneer het product verhuurd wordt aan de rechthebbende.

De Koning legt de procedure vast die moet worden gevolgd door de bedrijven die aanneming, een wijziging of de schrapping van een wagentje op de lijst van de vergoedbare producten vragen. Hij bepaalt bovendien de termijnen en de verplichtingen die moeten worden nageleefd in geval van een verzoek tot aanneming, wijziging of schrapping.

De Koning kan in genoemde nomenclatuur wijzigingen aanbrengen onder de in § 2 gestelde voorwaarden. De uit de nomenclatuur voortvloeiende tarieven zijn, voor alle beoefenaars van de geneeskunst, de maximumhonoraria die kunnen worden geëist voor de verstrekkingen die worden verleend in het raam van een georganiseerde wachtdienst.

De Koning omschrijft de in artikel 34, 11°, 12° en 13°, bedoelde verstrekkingen alsmede de voorwaarden waaronder de verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoetkomt in de kostprijs van die verstrekkingen.

Le Roi définit les conditions dans lesquelles l'assurance soins de santé intervient dans le coût des prestations visées à l'article 34, 6°, et à l'article 34, 18°.

Le Roi détermine les prestations visées à l'article 34, 14°.

Le remboursement des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a) et d), 15°, 19° et 20°, peut être soumis à l'autorisation du médecin-conseil. Le Roi peut également déterminer les conditions selon lesquelles le médecin conseil peut vérifier si les prestations délivrées visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a) et d), 15°, 19° et 20° qui ont donné lieu à remboursement ont bien été prescrites par le dispensateur conformément aux conditions de remboursement fixées. Le Roi fixe la procédure de recours introduite par le dispensateur de soins à l'encontre des décisions du médecin-conseil.

Le Roi détermine, en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a) la procédure fixant la base de remboursement, par laquelle le Conseil technique pharmaceutique formule une proposition, compte tenu des éléments qu'Il doit élaborer et qui se rapportent entre autres aux conditionnements disponibles dans le commerce, au prix de vente au pharmacien et aux données sur les quantités vendues. Il définit la procédure pour l'admission de ces prestations, pour la modification des conditions de remboursement et pour sa révision automatique, par laquelle le Conseil technique pharmaceutique formule une proposition et la Lui communique dans un délai de 180 jours suivant réception d'un dossier complet, en tenant compte des périodes de suspension, basées sur les critères d'admission, ou plus précisément sur les critères de révision, qu'Il doit élaborer. Il fixe les conditions et les honoraires selon lesquels l'assurance obligatoire intervient dans le coût de ces prestations, ainsi que les quantités maximales.

§ 2. Le Roi peut apporter des modifications à la nomenclature des prestations de santé visée au § 1er:

1° sur la base de la proposition formulée d'initiative par le conseil technique compétent, soumise à la commission de conventions ou d'accords correspondante qui décide de sa transmission au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire;

2° sur la base de la proposition formulée par le conseil technique compétent à la demande du ministre ou de la commission de conventions ou d'accords correspondante. Ces propositions sont communiquées au

Le Roi définit les conditions dans lesquelles l'assurance soins de santé intervient dans le coût des prestations visées à l'article 34, 6°, et à l'article 34, 18°.

Le Roi détermine les prestations visées à l'article 34, 14°et ***25.***

Le remboursement des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a) et d), 15°, 19° et 20°, peut être soumis à l'autorisation du médecin-conseil. Le Roi peut également déterminer les conditions selon lesquelles le médecin conseil peut vérifier si les prestations délivrées visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a) et d), 15°, 19° et 20° qui ont donné lieu à remboursement ont bien été prescrites par le dispensateur conformément aux conditions de remboursement fixées. Le Roi fixe la procédure de recours introduite par le dispensateur de soins à l'encontre des décisions du médecin-conseil.

Le Roi détermine, en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a) la procédure fixant la base de remboursement, par laquelle le Conseil technique pharmaceutique formule une proposition, compte tenu des éléments qu'Il doit élaborer et qui se rapportent entre autres aux conditionnements disponibles dans le commerce, au prix de vente au pharmacien et aux données sur les quantités vendues. Il définit la procédure pour l'admission de ces prestations, pour la modification des conditions de remboursement et pour sa révision automatique, par laquelle le Conseil technique pharmaceutique formule une proposition et la Lui communique dans un délai de 180 jours suivant réception d'un dossier complet, en tenant compte des périodes de suspension, basées sur les critères d'admission, ou plus précisément sur les critères de révision, qu'Il doit élaborer. Il fixe les conditions et les honoraires selon lesquels l'assurance obligatoire intervient dans le coût de ces prestations, ainsi que les quantités maximales.

§ 2. Le Roi peut apporter des modifications à la nomenclature des prestations de santé visée au § 1er:

1° sur la base de la proposition formulée d'initiative par le conseil technique compétent, soumise à la commission de conventions ou d'accords correspondante qui décide de sa transmission au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire;

2° sur la base de la proposition formulée par le conseil technique compétent à la demande du ministre ou de la commission de conventions ou d'accords correspondante. Ces propositions sont communiquées au

De Koning omschrijft de voorwaarden waaronder de verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoetkomt in de kostprijs van de in artikel 34, 6°, en artikel 34, 18°, bedoelde verstrekkingen.

De Koning omschrijft de in artikel 34, 14° bedoelde verstrekkingen.

De terugbetaling van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a) en d) 15°, 19° en 20° bedoelde verstrekkingen kan worden onderworpen aan een machtiging van de adviserende geneesheer. De Koning kan eveneens de voorwaarden vastleggen waaronder de adviserende geneesheer gemachtigd is om na te gaan of de afgeleverde verstrekkingen, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a) en d) 15°, 19° en 20° die aanleiding hebben gegeven tot vergoeding, door de verstrekker werden voorgeschreven overeenkomstig de vastgestelde vergoedingsvoorwaarde. De Koning bepaalt de wijze waarop de zorgverstrekker beroep kan instellen tegen de beslissingen van de adviserend geneesheer.

De Koning omschrijft voor wat de in artikel 34, eerste lid, 5°, a) bedoelde verstrekkingen betreft, de procedure tot vaststelling van de vergoedingsbasis, waarbij de Technisch Farmaceutische Raad een voorstel formuleert, rekening houdend met de door Hem uit te werken elementen die onder meer betrekking hebben op de in de handel beschikbare verpakkingen, de verkoopprijs aan apotheker en gegevens over de verkochte hoeveelheden. Hij bepaalt de procedure voor de aanneming van deze verstrekkingen, voor de wijziging van de vergoedingsvoorwaarden en voor de ambtshalve herziening ervan, waarbij de Technisch Farmaceutische Raad een voorstel formuleert en aan Hem meedeelt binnen een termijn van 180 dagen na de ontvangst van een volledig dossier, rekening houdend met de periodes van schorsing, gebaseerd op de door Hem uit te werken aannemingscriteria, respectievelijk herzieningscriteria. Hij bepaalt de voorwaarden en honoraria waaronder de verplichte verzekering tegemoetkomt in de kosten van deze verstrekkingen, alsmede desgevallend de maximumhoeveelheden.

De Koning omschrijft de voorwaarden waaronder de verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoetkomt in de kostprijs van de in artikel 34, 6°, en artikel 34, 18°, bedoelde verstrekkingen.

De Koning omschrijft de in artikel 34, 14° *en* ***25°,*** bedoelde verstrekkingen.

De terugbetaling van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a) en d) 15°, 19° en 20° bedoelde verstrekkingen kan worden onderworpen aan een machtiging van de adviserende geneesheer. De Koning kan eveneens de voorwaarden vastleggen waaronder de adviserende geneesheer gemachtigd is om na te gaan of de afgeleverde verstrekkingen, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a) en d) 15°, 19° en 20° die aanleiding hebben gegeven tot vergoeding, door de verstrekker werden voorgeschreven overeenkomstig de vastgestelde vergoedingsvoorwaarde. De Koning bepaalt de wijze waarop de zorgverstrekker beroep kan instellen tegen de beslissingen van de adviserend geneesheer.

De Koning omschrijft voor wat de in artikel 34, eerste lid, 5°, a) bedoelde verstrekkingen betreft, de procedure tot vaststelling van de vergoedingsbasis, waarbij de Technisch Farmaceutische Raad een voorstel formuleert, rekening houdend met de door Hem uit te werken elementen die onder meer betrekking hebben op de in de handel beschikbare verpakkingen, de verkoopprijs aan apotheker en gegevens over de verkochte hoeveelheden. Hij bepaalt de procedure voor de aanneming van deze verstrekkingen, voor de wijziging van de vergoedingsvoorwaarden en voor de ambtshalve herziening ervan, waarbij de Technisch Farmaceutische Raad een voorstel formuleert en aan Hem meedeelt binnen een termijn van 180 dagen na de ontvangst van een volledig dossier, rekening houdend met de periodes van schorsing, gebaseerd op de door Hem uit te werken aannemingscriteria, respectievelijk herzieningscriteria. Hij bepaalt de voorwaarden en honoraria waaronder de verplichte verzekering tegemoetkomt in de kosten van deze verstrekkingen, alsmede desgevallend de maximumhoeveelheden.

Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire;

3° sur la base de la proposition élaborée par la commission de conventions ou d'accords compétente ou par le ministre ou le Comité de l'assurance, maintenue dans son texte original ou amendée après avoir été soumise à l'avis du conseil technique compétent; cet avis est censé être donné s'il n'est pas formulé dans le délai d'un mois à dater de la demande.

La procédure visée au 3° peut être suivie:

a) lorsque le conseil technique compétent ne donne pas suite à la demande de proposition visée au 2°, dans le délai d'un mois à dater de la demande;

b) lorsque le conseil technique compétent formule une proposition ne répondant pas aux objectifs contenus dans la demande visée au 2°; dans ce cas, le rejet de la proposition du conseil technique compétent doit être motivé;

4° sur la base de la procédure prévue à l'article 51, § 3;

5° sur la base de la procédure visée à l'article 68, § 1er.

A défaut de conseil technique pour la profession concernée, les compétences prévues ci-dessus sont exercées par la commission de conventions compétente.

6° en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, 5°, sur la base de la proposition du conseil technique formulée à l'issue d'une révision de l'admission telle que prévue au § 1er, alinéa 2, soumise à la commission de conventions ou d'accords correspondante qui décide de sa transmission au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire.

Art. 37

…

§ 20. Le Roi détermine, après avis du Comité de l'assurance, l'intervention de l'assurance soins de santé pour les prestations visées à l' article 34, 14° , ainsi que les conditions de remboursement. Il peut déterminer que cette intervention est accordée sous la forme d'un montant forfaitaire ou d'un montant maximum pour une période qu'Il détermine.

Art. 36*bis*

§ 1er. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur la proposition conjointe des ministres ayant respectivement la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, les conditions et la procédure suivant lesquelles une réglementation en matière d'accréditation de certains médecins est instaurée.

Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire;

3° sur la base de la proposition élaborée par la commission de conventions ou d'accords compétente ou par le ministre ou le Comité de l'assurance, maintenue dans son texte original ou amendée après avoir été soumise à l'avis du conseil technique compétent; cet avis est censé être donné s'il n'est pas formulé dans le délai d'un mois à dater de la demande.

La procédure visée au 3° peut être suivie:

a) lorsque le conseil technique compétent ne donne pas suite à la demande de proposition visée au 2°, dans le délai d'un mois à dater de la demande;

b) lorsque le conseil technique compétent formule une proposition ne répondant pas aux objectifs contenus dans la demande visée au 2°; dans ce cas, le rejet de la proposition du conseil technique compétent doit être motivé;

4° sur la base de la procédure prévue à l'article 51, § 3;

5° sur la base de la procédure visée à l'article 68, § 1er.

A défaut de conseil technique pour la profession concernée, les compétences prévues ci-dessus sont exercées par la commission de conventions compétente.

6° en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, 5°, sur la base de la proposition du conseil technique formulée à l'issue d'une révision de l'admission telle que prévue au § 1er, alinéa 2, soumise à la commission de conventions ou d'accords correspondante qui décide de sa transmission au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire.

Art. 37

…

§ 20. Le Roi détermine, après avis du Comité de l'assurance, l'intervention de l'assurance soins de santé pour les prestations visées à l' article 34, 14° ***et 25,*** ainsi que les conditions de remboursement. Il peut déterminer que cette intervention est accordée sous la forme d'un montant forfaitaire ou d'un montant maximum pour une période qu'Il détermine.

Art. 36*bis*

§ 1er. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur la proposition conjointe des ministres ayant respectivement la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, les conditions et la procédure suivant lesquelles une réglementation en matière d'accréditation de certains médecins est instaurée.

Art. 37

§ 20. De Koning stelt, na advies van het Verzekeringscomité, de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor de in artikel 34, 14° bedoelde verstrekkingen vast, alsmede de voorwaarden van terugbetaling. Hij kan bepalen dat die tegemoetkoming wordt toegekend onder de vorm van een forfaitair bedrag of van een maximumbedrag voor een periode die Hij bepaalt.

Art. 36*bis*

§ 1. De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, op gezamenlijke voordracht van de Ministers die respectievelijk Sociale Zaken en Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, de voorwaarden en de procedure overeenkomstig dewelke een regeling inzake accreditering van sommige geneesheren wordt ingesteld.

Art. 37

§ 20. De Koning stelt, na advies van het Verzekeringscomité, de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor de in artikel 34, 14° ***en 25°*** bedoelde verstrekkingen vast, alsmede de voorwaarden van terugbetaling. Hij kan bepalen dat die tegemoetkoming wordt toegekend onder de vorm van een forfaitair bedrag of van een maximumbedrag voor een periode die Hij bepaalt.

Art. 36*bis*

§ 1. De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, op gezamenlijke voordracht van de Ministers die respectievelijk Sociale Zaken en Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, de voorwaarden en de procedure overeenkomstig dewelke een regeling inzake accreditering van sommige geneesheren wordt ingesteld.

L'arrêté visé est pris sur la proposition de la Commission Nationale Médico-Mutualiste. Les Ministres peuvent fixer le délai dans lequel la Commission peut formuler une proposition. Si cette proposition n'est pas faite dans ce délai ou si les Ministres ne peuvent s'y rallier, ils peuvent soumettre leur propre proposition à la Commission. La Commission rend alors un avis sur cette proposition, dans le délai fixé par les Ministres. Après l'expiration de ce délai, il peut alors être délibéré au sein du Conseil des Ministres sur l'arrêté, adapté le cas échéant à l'avis de la Commission.

L'accréditation implique le respect de certaines exigences de qualité, parmi lesquelles:

– un système de formation continue;

– un contrôle de la qualité exercé par les pairs *(«peer review»)* et organisé dans le cadre de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales;

– une organisation optimale de la pratique médicale organisée dans le cadre du même arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

En outre, le Roi détermine également, selon la procédure visée ci-dessus, les organes responsables de l'organisation de l'accréditation, ainsi que leur composition et leurs règles de fonctionnement.

Le Roi, peut, selon la procédure susvisée, fixer les règles pour le financement du fonctionnement des organes responsables de l'organisation de l'accréditation d'une part, et des groupes locaux d'évaluation médicale d'autre part. Il peut déterminer les conditions dans lesquelles la partie de l'intervention forfaitaire visée à l'article 50, § 6, dernier alinéa, à fixer par Lui, sera utilisée pour le financement.

§ 2. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, sur la proposition conjointe des Ministres ayant respectivement la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, et sur la proposition de la commission des accords et des conventions concernée, visée à l'article 26, élaborer une réglementation en matière d'accréditation pour les praticiens professionnels visés aux articles 2, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21quater et 22 du même arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

L'arrêté visé est pris sur la proposition de la Commission Nationale Médico-Mutualiste. Les ministres peuvent fixer le délai dans lequel la Commission peut formuler une proposition. Si cette proposition n'est pas faite dans ce délai ou si les ministres ne peuvent s'y rallier, ils peuvent soumettre leur propre proposition à la Commission. La Commission rend alors un avis sur cette proposition, dans le délai fixé par les ministres. Après l'expiration de ce délai, il peut alors être délibéré au sein du Conseil des ministres sur l'arrêté, adapté le cas échéant à l'avis de la Commission.

L'accréditation implique le respect de certaines exigences de qualité, parmi lesquelles:

– un système de formation continue;

– un contrôle de la qualité exercé par les pairs *(«peer review»)* et organisé dans le cadre de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales;

– une organisation optimale de la pratique médicale organisée dans le cadre du même arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

– le respect de règles ou de recommandations en rapport avec la prescription rationnelle de médicaments et de prestations spécialistes fixées par le Conseil national de la promotion de la qualité ou, le cas échéant, par la Commission de remboursement des médicaments.

En outre, le Roi détermine également, selon la procédure visée ci-dessus, les organes responsables de l'organisation de l'accréditation, ainsi que leur composition et leurs règles de fonctionnement.

Le Roi, peut, selon la procédure susvisée, fixer les règles pour le financement du fonctionnement des organes responsables de l'organisation de l'accréditation d'une part, et des groupes locaux d'évaluation médicale d'autre part. Il peut déterminer les conditions dans lesquelles la partie de l'intervention forfaitaire visée à l'article 50, § 6, dernier alinéa, à fixer par Lui, sera utilisée pour le financement.

§ 2. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur la proposition conjointe des ministres ayant respectivement la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, et sur la proposition de la commission des accords et des conventions concernée, visée à l'article 26, élaborer une réglementation en matière d'accréditation pour les praticiens professionnels visés aux articles 2, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21quater et 22 du même arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

Het bedoelde besluit wordt genomen op voorstel van de nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen. De Ministers kunnen de termijn bepalen waarbinnen de Commissie een voorstel kan doen. Indien dat voorstel niet binnen de termijn wordt gedaan of indien de Ministers zich er niet bij kunnen aansluiten, kunnen zij een eigen voorstel aan de Commissie voorleggen. De Commissie geeft dan advies over dat voorstel binnen de door de Ministers bepaalde termijn. Na het verstrijken van die termijn kan dan over het besluit, in voorkomend geval aangepast aan het advies van de Commissie, beraadslaagd worden in de Ministerraad.

De accreditering impliceert het voldoen aan bepaalde kwaliteitsvereisten, waaronder:

– een systeem van continue opleiding;

– de kwaliteitscontrole door ambtsgenoten *(«peer review»)* georganiseerd in het kader van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies;

– de optimale organisatie van de medische praktijk georganiseerd in hetzelfde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

De Koning stelt, volgens de hiervoren bedoelde procedure, tevens de organen vast die instaan voor de organisatie van de accreditering, alsmede hun samenstelling en werkingsregels.

De Koning kan volgens de hiervoren bedoelde procedure, de regels vaststellen voor de financiering van de werking van de organen die instaan voor de organisatie van de accreditering enerzijds, en van de lokale kwaliteitsgroepen anderzijds. Hij kan de voorwaarden bepalen waaronder het door Hem te bepalen deel van de forfaitaire tegemoetkoming bedoeld in artikel 50, § 6, laatste lid, wordt aangewend voor de financiering.

Het bedoelde besluit wordt genomen op voorstel van de nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen. De ministers kunnen de termijn bepalen waarbinnen de Commissie een voorstel kan doen. Indien dat voorstel niet binnen de termijn wordt gedaan of indien de ministers zich er niet bij kunnen aansluiten, kunnen zij een eigen voorstel aan de Commissie voorleggen. De Commissie geeft dan advies over dat voorstel binnen de door de ministers bepaalde termijn. Na het verstrijken van die termijn kan dan over het besluit, in voorkomend geval aangepast aan het advies van de Commissie, beraadslaagd worden in de Ministerraad.

De accreditering impliceert het voldoen aan bepaalde kwaliteitsvereisten, waaronder:

– een systeem van continue opleiding;

– de kwaliteitscontrole door ambtsgenoten *(«peer review»)* georganiseerd in het kader van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies;

– de optimale organisatie van de medische praktijk georganiseerd in hetzelfde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967;

– het naleven van regels of aanbevelingen inzake het rationeel voorschrijven van geneesmiddelen en specialistische verstrekkingen vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie of, desgevallend, door de Commissie Tegemoetkoming van Geneesmiddelen.

De Koning stelt, volgens de hiervoren bedoelde procedure, tevens de organen vast die instaan voor de organisatie van de accreditering, alsmede hun samenstelling en werkingsregels.

De Koning kan volgens de hiervoren bedoelde procedure, de regels vaststellen voor de financiering van de werking van de organen die instaan voor de organisatie van de accreditering enerzijds, en van de lokale kwaliteitsgroepen anderzijds. Hij kan de voorwaarden bepalen waaronder het door Hem te bepalen deel van de forfaitaire tegemoetkoming bedoeld in artikel 50, § 6, laatste lid, wordt aangewend voor de financiering.

§ 3. Le Roi fixe, selon la procédure visée au § 1er, les conditions et les modalités d'un régime par lequel une bonification est octroyée à certains médecins s'ils satisfont à des critères qualitatifs ou quantitatifs de pratique médicale tels que fixés par le Conseil national de promotion de la qualité dans le cadre de l'exécution ou de la prescription de prestations de soins de santé. Il peut déterminer qu'à cette fin l'intervention forfaitaire visée à l'article 50, § 6, dernier alinéa, est majorée.

Art. 141

§ 3. La procédure décrite au § 2 précité est adaptée comme suit à l'égard du dispensateur qui contrevient aux dispositions de l'article 73, § 4:

le Service d'évaluation et de contrôle médicaux recueille spontanément ou à l'initiative des organismes assureurs les données relatives aux prestations que le dispensateur a prescrites, exécutées ou qu'il a fait exécuter dans une mesure qui contrevient apparemment aux dispositions de l'article 73, § 4.

Le Service fait les constats nécessaires et en informe le Comité qui peut, soit infliger une amende administrative au dispensateur, soit lui adresser un satisfecit, soit approfondir l'analyse en plaçant la totalité de la pratique sous monitoring.

A l'expiration de la période de monitoring qui se déroule comme prévu au § 2, alinéas 5 et 6, le dispensateur est invité par le Service à fournir ses explications par écrit dans un délai de deux mois si sa pratique n'évolue pas ou insuffisamment dans le sens de la concordance avec la pratique, dans des circonstances similaires, de médecins normalement prudents et diligents.

La procédure se poursuit ensuite comme prévu au § 2, alinéas 8, 9, 10.

Lorsque le Comité décide qu'il n'y a pas lieu de placer l'intéressé au préalable sous monitoring, celui-ci peut être entendu, à sa demande comme prévu au § 2, alinéas 9 et 10.

Qu'il y ait mise sous monitoring ou pas, le Comité peut infliger une amende administrative égale au minimum à 1.000 EUR et au maximum à 5.000 EUR.

§ 3. Le Roi fixe, selon la procédure visée au § 1er, les conditions et les modalités d'un régime par lequel une bonification est octroyée à certains médecins s'ils satisfont à des critères qualitatifs ou quantitatifs de pratique médicale tels que fixés par le Conseil national de promotion de la qualité dans le cadre de l'exécution ou de la prescription de prestations de soins de santé. Il peut déterminer qu'à cette fin l'intervention forfaitaire visée à l'article 50, § 6, dernier alinéa, est majorée.

Art. 141

§ 3. La procédure décrite au § 2 précité est adaptée comme suit à l'égard du dispensateur qui contrevient aux dispositions de l'article 73, § 4:

le Service d'évaluation et de contrôle médicaux recueille spontanément ou à l'initiative des organismes assureurs *ou à l'initiative des commissions de profils* les données relatives aux prestations que le dispensateur a prescrites, exécutées ou qu'il a fait exécuter dans une mesure qui contrevient apparemment aux dispositions de l'article 73, § 4.

Le Service ***ou les commissions de profils*** fait les constats nécessaires et en informe le Comité qui peut, soit infliger une amende administrative au dispensateur, soit lui adresser un satisfecit, soit approfondir l'analyse en plaçant la totalité de la pratique sous monitoring.

A l'expiration de la période de monitoring qui se déroule comme prévu au § 2, alinéas 5 et 6, le dispensateur est invité par le Service à fournir ses explications par écrit dans un délai de deux mois si sa pratique n'évolue pas ou insuffisamment dans le sens de la concordance avec la pratique, dans des circonstances similaires, de médecins normalement prudents et diligents.

La procédure se poursuit ensuite comme prévu au § 2, alinéas 8, 9, 10.

Lorsque le Comité décide qu'il n'y a pas lieu de placer l'intéressé au préalable sous monitoring, celui-ci peut être entendu, à sa demande comme prévu au § 2, alinéas 9 et 10.

Qu'il y ait mise sous monitoring ou pas, le Comité peut infliger une amende administrative égale au minimum à 1.000 EUR et au maximum à 5.000 EUR.

Art. 141

§ 3 De procedure beschreven in voornoemde § 2 wordt aangepast ten opzichte van de zorgverlener die de bepalingen van artikel 73, § 4, overtreedt:

de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle verzamelt spontaan of op initiatief van de verzekeringsinstellingen de gegevens met betrekking tot de verstrekkingen die de zorgverlener heeft voorgeschreven, uitgevoerd of laten uitvoeren op een wijze die klaarblijkelijk in strijd is met de bepalingen van artikel 73, § 4.

De Dienst doet de nodige vaststellingen en informeert het Comité dat ofwel een administratieve geldboete kan opleggen aan de zorgverlener, ofwel hem een satisfecit toesturen, ofwel een meer diepgaand onderzoek kan laten uitvoeren door de volledige praktijk onder monitoring te plaatsen.

Bij het verstrijken van de periode van de monitoring, die verloopt zoals voorzien in § 2, vijfde en zesde lid, wordt de zorgverlener, wanneer de praktijk niet of onvoldoende evolueert in de zin van de praktijk van normaal voorzichtige en zorgvuldige geneesheren in dezelfde omstandigheden, door de Dienst uitgenodigd zijn schriftelijke verweermiddelen toe te sturen, binnen een termijn van twee maanden.

De procedure wordt vervolgens verder gezet zoals voorzien in § 2, achtste, negende en tiende lid.

Wanneer het Comité beslist de betrokkene niet onder een voorafgaande monitoring te plaatsen, kan deze laatste gehoord worden zo hij dit wenst, zoals voorzien in § 2, negende en tiende lid.

Het Comité kan een administratieve geldboete opleggen van minimum 1.000 euro en maximum 5.000 euro, ongeacht de al dan niet plaatsing onder monitoring.

Art. 141

§ 3 De procedure beschreven in voornoemde § 2 wordt aangepast ten opzichte van de zorgverlener die de bepalingen van artikel 73, § 4, overtreedt:

de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle verzamelt spontaan of op initiatief van de verzekeringsinstellingen *of op initiatief van de profielcommissies* de gegevens met betrekking tot de verstrekkingen die de zorgverlener heeft voorgeschreven, uitgevoerd of laten uitvoeren op een wijze die klaarblijkelijk in strijd is met de bepalingen van artikel 73, § 4.

De Dienst ***of de profielcommissies*** doet de nodige vaststellingen en informeert het Comité dat ofwel een administratieve geldboete kan opleggen aan de zorgverlener, ofwel hem een satisfecit toesturen, ofwel een meer diepgaand onderzoek kan laten uitvoeren door de volledige praktijk onder monitoring te plaatsen.

Bij het verstrijken van de periode van de monitoring, die verloopt zoals voorzien in § 2, vijfde en zesde lid, wordt de zorgverlener, wanneer de praktijk niet of onvoldoende evolueert in de zin van de praktijk van normaal voorzichtige en zorgvuldige geneesheren in dezelfde omstandigheden, door de Dienst uitgenodigd zijn schriftelijke verweermiddelen toe te sturen, binnen een termijn van twee maanden.

De procedure wordt vervolgens verder gezet zoals voorzien in § 2, achtste, negende en tiende lid.

Wanneer het Comité beslist de betrokkene niet onder een voorafgaande monitoring te plaatsen, kan deze laatste gehoord worden zo hij dit wenst, zoals voorzien in § 2, negende en tiende lid.

Het Comité kan een administratieve geldboete opleggen van minimum 1.000 euro en maximum 5.000 euro, ongeacht de al dan niet plaatsing onder monitoring.

Art. 56*ter*

§ 5. Lorsque les dépenses réelles relatives à l'ensemble des admissions visées au § 1er dépassent dans un hôpital de 10 p.c. au moins les dépenses de référence calculées conformément au § 4, la différence est déduite par le service de perception centrale des honoraires, visé à l'article 135 et à l'article 136 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, des honoraires portés en compte à l'assurance. Le Roi détermine les délais et les modalités de fixation et de communication des montants concernés, la façon dont ils sont déduits par le service de perception centrale des honoraires et leur comptabilisation par les organismes assureurs. Jusqu'à la date fixée par le Roi, cet ajustement est limité aux groupes APR-DRG visés au § 9, 1°.

Le gestionnaire de l'hôpital et les médecins hospitaliers ont une responsabilité partagée conformément au règlement visé à l'article 135, 1°, alinéa 2 ou à l'article 136, alinéa 1er, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, modifiée par la loi du 14 janvier 2002.

Le Service du contrôle administratif est chargé de la surveillance de l'application des dispositions de l'alinéa 1er.

Art. 56*ter*

§ 5. Lorsque les dépenses réelles relatives à l'ensemble des admissions visées au § 1er dépassent dans un hôpital de 10 p.c. au moins les dépenses de référence calculées conformément au § 4, la différence est déduite par le service de perception centrale des honoraires, visé à l'article 135 et à l'article 136 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, des honoraires portés en compte à l'assurance.

Pour les admissions à partir du 1er janvier 2005, cette disposition est valable dès que les dépenses réelles pour l'ensemble des admissions dans un hôpital visées au §1er dépassent les dépenses de référence calculées conformément au § 4. Le Roi détermine les délais et les modalités de fixation et de communication des montants concernés, la façon dont ils sont déduits par le service de perception centrale des honoraires et leur comptabilisation par les organismes assureurs. Jusqu'à la date fixée par le Roi, cet ajustement est limité aux groupes APR-DRG visés au § 9, 1°.

Le gestionnaire de l'hôpital et les médecins hospitaliers ont une responsabilité partagée conformément au règlement visé à l'article 135, 1°, alinéa 2 ou à l'article 136, alinéa 1er, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, modifiée par la loi du 14 janvier 2002.

Le Service du contrôle administratif est chargé de la surveillance de l'application des dispositions de l'alinéa 1er.

Art. 56*quater*

Par dérogation aux dispositions de l'article 56ter, un forfait à fixer par le Roi peut être appliqué conformément aux conditions à fixer par Lui, par admission à l'hôpital d'un bénéficiaire. Le présent forfait comporte des groupes de prestations à désigner par Lui, visés à l'article 56 ter §§ 8 et 10 pour autant que ceux-ci aient trait aux groupes APR-DRG désignés par Lui visés aux §§ 9 et 10 du même article.

Le Roi désigne les groupes de prestations et les groupes APR-DRG visés à l'alinéa premier après avis de la structure multipartite visé à l'art. 153 de la loi du 29 avril 1996 susmentionnée. A défaut d'avis dans ce délai, l'avis sera réputé donné.

Art. 56*ter*

§ 5. Wanneer de werkelijke uitgaven voor het geheel van de in § 1 bedoelde opnames in een ziekenhuis de overeenkomstig § 4 berekende referentieuitgaven met ten minste 10 pct. overtreffen wordt het verschil door de dienst voor de centrale inning van de honoraria, bedoeld in artikel 135 en artikel 136 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, in mindering gebracht van de aan de verzekering aangerekende honoraria. De Koning bepaalt de termijnen en de nadere regels van vaststelling en bekendmaking van de betreffende bedragen, de wijze waarop ze door de dienst voor de centrale inning van de honoraria in mindering worden gebracht en de boeking ervan door de verzekeringsinstellingen. Deze verrekening wordt tot de door de Koning vastgestelde datum beperkt tot APR-DRG-groepen, bedoeld in § 9, 1°.

De ziekenhuisbeheerder en de ziekenhuisgeneesheren hebben een gedeelde verantwoordelijkheid conform het reglement zoals bedoeld in artikel 135, 1°, tweede lid, of in artikel 136, eerste lid, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, gewijzigd bij de wet van 14 januari 2002.

De Dienst voor administratieve controle wordt belast met het toezicht op de toepassing van de bepalingen van het eerste lid.

Art. 56*ter*

§ 5. Wanneer de werkelijke uitgaven voor het geheel van de in § 1 bedoelde opnames in een ziekenhuis de overeenkomstig § 4 berekende referentieuitgaven met ten minste 10 pct. overtreffen wordt het verschil door de dienst voor de centrale inning van de honoraria, bedoeld in artikel 135 en artikel 136 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, in mindering gebracht van de aan de verzekering aangerekende honoraria.

Voor de opnames vanaf 1 januari 2005 geldt deze bepaling van zodra de werkelijke uitgaven voor het geheel van de in § 1 bedoelde opnames in een ziekenhuis overeenkomstig § 4 berekende referentieuitgaven overtreffen. De Koning bepaalt de termijnen en de nadere regels van vaststelling en bekendmaking van de betreffende bedragen, de wijze waarop ze door de dienst voor de centrale inning van de honoraria in mindering worden gebracht en de boeking ervan door de verzekeringsinstellingen. Deze verrekening wordt tot de door de Koning vastgestelde datum beperkt tot APR-DRG-groepen, bedoeld in § 9, 1°.

De ziekenhuisbeheerder en de ziekenhuisgeneesheren hebben een gedeelde verantwoordelijkheid conform het reglement zoals bedoeld in artikel 135, 1°, tweede lid, of in artikel 136, eerste lid, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, gewijzigd bij de wet van 14 januari 2002.

De Dienst voor administratieve controle wordt belast met het toezicht op de toepassing van de bepalingen van het eerste lid.

***Art. 56*quater**

In afwijking tot de bepalingen van artikel 56*ter*, kan overeenkomstig door de Koning te bepalen voorwaarden, een door Hem te bepalen forfait worden toegepast per ziekenhuisopname van een rechthebbende. Dit forfait omvat door Hem aan te duiden groepen van verstrekkingen, bedoeld in artikel 56*ter *§§ 8 en 10, voor zover deze betrekking hebben op door Hem aangeduide APR-DRG-groepen bedoeld in §§ 9 en 10 van hetzelfde artikel.

De Koning duidt de in het eerste lid bedoelde groepen van verstrekkingen en APR-DRG-groepen aan na advies binnen een door de minister te bepalen termijn van de multipartite structuur bedoeld in art. 153 van hogervermelde wet van 29 april 1996. Indien binnen deze termijn geen advies is uitgebracht, is dit verondersteld als gegeven.

Art. 64

Pour les prestations effectuées au moyen de l'appareillage médical lourd ou dans des services médicaux, services médico-techniques, sections ou fonctions visés dans la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987 telles qu'elles sont définies par le Roi, l'octroi d'une intervention de l'assurance est subordonné à la condition que ces prestations soient effectuées au moyen d'appareillage ou dans des services qui:

1° ont été installés et sont exploités conformément aux dispositions d'application concernant la programmation et l'agrément de la loi sur les hôpitaux et de ses arrêtés d'exécution;

2° sont agréés par le Ministre, sur base de critères déterminés par le Roi pouvant se rapporter notamment au contrôle quantitatif et au financement.

Sans préjudice des autres dispositions de la présente loi coordonnée, le Roi peut également, sur proposition du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, limiter les honoraires pour les prestations visées ci-dessus, effectuées au moyen de l'appareillage médical lourd ou dans des services médicaux, services médico-techniques, sections ou fonctions et qui ont été installés ou créés sans autorisation

Art. 64

§1er Pour les prestations effectuées au moyen de l'appareillage médical lourd ou dans des services médicaux, services médico-techniques, sections ou fonctions visés dans la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987 telles qu'elles sont définies par le Roi, l'octroi d'une intervention de l'assurance est subordonné à la condition que ces prestations soient effectuées au moyen d'appareillage ou dans des services qui:

1° ont été installés et sont exploités conformément aux dispositions d'application concernant la programmation et l'agrément de la loi sur les hôpitaux et de ses arrêtés d'exécution;

2° sont agréés par le ministre, sur base de critères déterminés par le Roi pouvant se rapporter notamment au contrôle quantitatif et au financement.

A compter de la date d'entrée en vigueur de la loi du … relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, il est interdit de facturer au patient des prestations qui ne satisfont pas aux conditions mentionnées à l'alinéa premier.

Les infractions à cette disposition sont constatées par les médecins-inspecteurs ou les contrôleurs visés à l'article 146. Les procès-verbaux constatant l'infraction sont communiqués au ministre qui a la fixation du budget des moyens financiers des hôpitaux dans ses attributions, et ce en vue de l'application de l'article 107, § 1er, , de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

§ 2. Si un appareil médical, tel qu'indiqué et décrit par le Roi, est installé ou exploité dans un hôpital, sans une autorisation visée à l'article 40, sans agrément en tant que service médico-technique visé à l'article 44, ou en violation du nombre maximum ou des critères de programmation visés à l'article 41, ou 44ter, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée

Art. 64

Voor de verstrekkingen die verricht worden met zware medische apparatuur of in medische diensten, medisch technische diensten, afdelingen of functies, bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 zoals ze door de Koning worden omschreven, wordt het toekennen van een verzekeringstegemoetkoming afhankelijk gesteld van de voorwaarden dat die verstrekkingen worden uitgevoerd met apparatuur of in diensten die:

1° overeenkomstig de ter zake geldende bepalingen inzake programmatie en erkenning van vorenbedoelde wet op de ziekenhuizen en haar uitvoeringsbesluiten werden geïnstalleerd en geëxploiteerd;

2° door de Minister zijn erkend op grond van de door de Koning bepaalde criteria die inzonderheid betrekking kunnen hebben op kwantiteitscontrole en financiering. Enkel prestaties verricht op toestellen, voorzien van een toestelidentificatienummer en een telapparaat, komen voor terugbetaling in aanmerking. Onder de door de Koning te bepalen voorwaarden vermeldt het getuigschrift voor verstrekte hulp of het document dat hiervoor in de plaats komt het identificatienummer, toegekend door het Rijksinstituut, van de dienst waarin de verstrekkingen worden uitgevoerd, alsmede het identificatienummer van het toestel waarmee de verstrekking verricht wordt en het rangnummer van de prestatie, zoals vastgesteld door het telapparaat.

Het is verboden om prestaties die niet aan de in het eerste lid vermelde voorwaarden voldoen, aan de patiënt aan te rekenen.

Art. 64

§ 1. Voor de verstrekkingen die verricht worden met zware medische apparatuur of in medische diensten, medisch technische diensten, afdelingen of functies, bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 zoals ze door de Koning worden omschreven, wordt het toekennen van een verzekeringstegemoetkoming afhankelijk gesteld van de voorwaarden dat die verstrekkingen worden uitgevoerd met apparatuur of in diensten die:

1° overeenkomstig de ter zake geldende bepalingen inzake programmatie en erkenning van vorenbedoelde wet op de ziekenhuizen en haar uitvoeringsbesluiten werden geïnstalleerd en geëxploiteerd;

2° door de minister zijn erkend op grond van de door de Koning bepaalde criteria die inzonderheid betrekking kunnen hebben op kwantiteitscontrole en financiering. ***Enkel prestaties verricht op toestellen, voorzien van een toestelidentificatienummer en een telapparaat, komen voor terugbetaling in aanmerking. Onder de door de Koning te bepalen voorwaarden vermeldt het getuigschrift voor verstrekte hulp of het document dat hiervoor in de plaats komt het identificatienummer, toegekend door het Rijksinstituut, van de dienst waarin de verstrekkingen worden uitgevoerd, alsmede het identificatienummer van het toestel waarmee de verstrekking verricht wordt en het rangnummer van de prestatie, zoals vastgesteld door het telapparaat.***

Vanaf de datum van inwerkingtreding van de wet van … betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingeninzake gezondheid is het verboden prestaties die niet aan de in het eerste lid vermelde voorwaarden voldoen aan de patiënt aan te rekenen.

De inbreuken op deze bepaling worden vastgesteld door de in artikel 146 bedoelde geneesheren-inspecteurs of controleurs. De processen-verbaal houdende vaststelling van de inbreuk wordt meegedeeld aan de minister die de vaststelling in het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen onder zijn bevoegdheid heeft, met het oog op de toepassing van artikel 107, §1, van de wet op de ziekenhuizen.

§ 2. In het geval een medisch apparaat, zoals aangewezen en omschreven door de Koning, wordt opgesteld of uitgebaat in een ziekenhuis, zonder een vergunning, bedoeld in artikel 40, zonder erkenning als medisch-technische dienst, bedoeld in artikel 44, of met miskenning van het maximum aantal of de programmatiecriteria bedoeld in artikel 41

le 7 août 1987, les forfaits et honoraires désignés par le Roi, dus conformément à la présente loi, pour des prestations qui ont été effectuées dans cet hôpital pendant le semestre où cette installation ou exploitation est fixée, sont réduits d'un pourcentage fixé par le Roi, qui ne peut pas être supérieur à 10 pct.

*La réduction des honoraires ou forfaits dus, visée au premier alinéa, s'applique également dans le cas où un service hospitalier, une fonction hospitalière, une section hospitalière, un service médical ou un programme de soins est exploité sans agrément, visé à l'article 68, de la loi coordonnée précitée, ou en violation des critères de programmation ou du nombre maximum comme visé aux articles 23, 44*bis *of 44*ter*.*

En cas d'infraction visée à l'alinéa 1er ou 2, dans le cadre d'une association d'hôpitaux, telle que visée à la loi coordonnée précitée, la réduction des forfaits et honoraires s'effectue pour les prestations fixés par le Roi en exécution de l'alinéa 1er, qui ont été effectuées dans les divers hôpitaux qui font partie de l'association, que ce soit dans le cadre de l'association ou non.

L'application des alinéas 1er et 2 ne peut d'aucune façon être portée en compte au patient.

Le procès-verbal fixant l'infraction, visée aux alinéas 1er et 2, qui est établi par le médecin- inspecteur ou le contrôleur visé à l'article 146, est communiqué au ministre qui a la fixation du budget des moyens financiers des hôpitaux dans ses attributions, en vue de l'application de l'article 107, §1er de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et de l'application des alinéas 1er et 2 du présent article.

§ 3. Les dispositions du §2 sont également d'application vis-à-vis des médecins qui sont actifs dans une pratique, en dehors du site d'un hôpital ou d'une association d'hôpitaux, où des appareils sont installés ou exploités en violation, des articles 40, 41, 44 ou 44bis ou 44ter de la loi coordonnée sur les hôpitaux ou de leurs arrêtés d'exécution.

of 44*ter *van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, heeft dit tot vervolg dat de krachtens deze wet verschuldigde door de Koning aangeduide honoraria en forfaits voor verstrekkingen die gedurende het semester waarin deze opstelling of uitbating wordt vastgesteld zijn verricht in dat ziekenhuis, worden verminderd met een door de Koning bepaald percentage, dat niet hoger mag zijn dan 10 pct.

***De in het eerste lid bedoelde vermindering van de verschuldigde honoraria of forfaits, geldt eveneens in het geval een ziekenhuisdienst, ziekenhuisfunctie, ziekenhuisafdeling, een medische dienst of zorgprogramma wordt uitgebaat zonder erkenning, bedoeld in artikel 68 van voornoemde gecoördineerde wet, of met miskenning van de programmatiecriteria of maximum aantal zoals bedoeld in de artikelen 23, 44*bis *of 44*ter.**

In het geval de inbreuk bedoeld in het eerste en tweede lid, wordt gepleegd in het kader van een associatie van ziekenhuizen, zoals bedoeld in voornoemde gecoördineerde wet, geschiedt de in het eerste lid bedoelde vermindering ten aanzien van de in uitvoering van het eerste lid door de Koning aangeduide verstrekkingen die zijn uitgevoerd in de verschillende ziekenhuizen die deel uitmaken van de associatie, en dit al of niet in het kader van de associatie.

De toepassing van het eerste en tweede lid mag op geen enkele wijze worden aangerekend aan de patiënt.

Het proces-verbaal houdende vaststelling van de inbreuk, bedoeld in het eerste en tweede lid, dat wordt opgemaakt door de geneesheer-inspecteur of controleur bedoeld in artikel 146, wordt medegedeeld aan de minister die de vaststelling van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen onder zijn bevoegdheid heeft, met het oog op de toepassing van artikel 107, § 1, van de wet op de ziekenhuizen en de toepassing van het eerste en tweede lid.

§ 3. De bepalingen van § 2, zijn van overeenkomstige toepassing ten aanzien van geneesheren die werkzaam zijn in een praktijkruimte, buiten de vestigingsplaats van een ziekenhuis of van een associatie van ziekenhuizen, waar toestellen zijn opgesteld of uitgebaat en hierbij de artikelen 40, 41, 44 of 44*bis *of 44*ter *van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen of diens uitvoeringsbesluiten worden miskend.

La réduction des honoraires ou des forfaits se fait par rapport aux honoraires ou forfaits qui sont dus aux médecins concernés, même si les prestations visées ont été effectuées en dehors du lieu de pratique.

§ 4. Dans le cas où la même infraction visée aux §§ 2 et 3 est constatée une deuxième fois après au moins trente jours par procès verbal par un médecin-inspecteur ou contrôleur visé dans le présent article, il peut procéder, suite à une décision du fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, dénommé ci-après le«Fonctionnaire dirigeant» , aux scellés de l'appareil ou de l'emplacement où sont exploités le service hospitalier, la fonction hospitalière, la section hospitalière, le service médical ou médico-technique ou le programme de soins en question.

L'exploitant de l'hôpital ou du cabinet médical peut demander au fonctionnaire dirigeant la levée des scellés par courrier recommandé pour autant qu'il prouve que les mesures nécessaires ont été prises pour éviter la répétition ou la continuation des infractions visées aux §§ 2 et 3 .

Dans le cas où, où la demande répond aux conditions visées au deuxième alinéa, le fonctionnaire dirigeant ordonne la levée des scellés, qui est signifiée au demandeur par courrier recommandé dans un délai de dix jours ouvrables après réception de la demande de levée. Ce courrier recommandé mentionne la date et l'heure auxquelles il sera procédé à la levée des scellés, qui doit avoir lieu dans les trois jours ouvrables suivant l'envoi en question.

Dans le cas où la demande ne répond pas à la condition visée au deuxième alinéa, la décision du fonctionnaire dirigeant de refuser la levée des scellés, est signifiée dans les dix jours ouvrables après réception de la demande de la levée.

Dans le cas où la même infraction se répète dans un délai de trois ans suivant une levée de scellés, la demande de levée n'est pas recevable les trois premiers mois suivant la levée.

§ 5. L' Agence fédérale de Contrôle nucléaire établie par la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre

De vermindering van honoraria of forfaits geschiedt ten aanzien van de honoraria of forfaits die verschuldigd zijn aan de betrokken geneesheren, zelfs indien de bedoelde verstrekkingen buiten de praktijkruimte zijn verricht.

§ 4. In het geval eenzelfde inbreuk, bedoeld in §§ 2 en 3, na tenminste dertig dagen een tweede maal wordt vastgesteld bij proces-verbaal door een in dit artikel bedoelde geneesheer-inspecteur of controleur, kan hij ingevolge een beslissing van de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, hierna de «Leidend ambtenaar» genoemd overgaan tot verzegeling van het apparaat of de ruimte waar bedoelde ziekenhuisdienst, ziekenhuisfunctie, ziekenhuisafdeling, medische of medisch-technische dienst of zorgprogramma worden uitgebaat.

De uitbater van het ziekenhuis of de medische praktijk kunnen aan de leidend ambtenaarde opheffing van de verzegeling verzoeken bij aangetekend schrijven, voor zover hij aantoont dat de nodige maatregelen genomen zijn voor het vermijden van een herhaling of voortzetting van de in §§ 2 en 3, bedoelde inbreuken.

In het geval het verzoek beantwoordt aan de in het tweede lid bedoelde voorwaarden, , beveelt de leidend ambtenaar de opheffing van de verzegeling, die bij aangetekend schrijven aan de verzoeker wordt betekend binnen een termijn van tien werkdagen na de ontvangst van het verzoek tot opheffing . Dit aangetekend schrijven meldt de datum en het uur waarop zal worden overgegaan tot de opheffing van de verzegeling, die moet plaatsvinden binnen de drie werkdagen na de bedoelde verzending.

In het geval het verzoek niet beantwoordt aan de in het tweede lid bedoelde voorwaarde, wordt de beslissing van de leidend ambtenaar, houdende de weigering van de opheffing van de verzegeling, binnen de tien werkdagen na de ontvangst van het verzoek tot opheffing, aan de verzoeker betekend.

In het geval van herhaling van dezelfde inbreuk binnen een tijdsspanne van drie jaar na een opheffing van de verzegeling, is het verzoek tot opheffing niet ontvankelijk de eerste drie maanden na de verzegeling.

§ 5. Het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle opgericht door de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van

les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire et l'Institut échangent selon des modalités à définir par le Roi les données nécessaires à l'exercice de leurs missions respectives de contrôle.

***Art. 190*bis**

Sans déroger à la compétence des organes existants en matière d'évaluation, de contrôle et de promotion de la qualité, les ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions désignent un délégué qui est chargé à temps plein , d'organiser la coordination du pilotage des différentes initiatives et de leur évaluation ,qui sont développées dans le domaine de la promotion de la qualité des soins de santé, de la promotion des bonnes pratiques médicales et du bon usage des moyens.

Ce délégué fait rapport, régulièrement, aux ministres des initiatives qui sont prises en matière de promotion de la qualité dans l'exercice de la pratique médicale, notamment dans le but de diminuer la variabilité dans l'exercice des pratiques médicales, et de leurs résultats.

Les ministres peuvent charger ce délégué de toute mission visant à garantir la coordination entre les initiatives prises par l'Institut, les Services publics fédéraux compétents, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé, la Structure multipartite en rapport avec la politique hospitalière et l'Agence intermutualiste.

Le délégué est nommé par le Roi pour une durée de 6 ans, renouvelable.

Le statut de ce délégué est établi par le Roi. Son traitement et les frais de fonctionnement afférant à sa mission sont à charge du budget de l'Institut.

Ce délégué est assisté dans l'exercice de sa mission par un comité de pilotage dont la composition et le mode de fonctionnement sont fixés par le Roi, par arrêté délibéré en conseil des ministres.

het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, en het Instituutwisselen, volgens de door de Koning te bepalen modaliteiten, de noodzakelijke gegevens uit in de uitoefening van hun respectievelijke controleopdrachten.

***Art. 190*bis**

Zonder dat wordt afgeweken van de bevoegdheid van de bestaande organen inzake evaluatie, controle en kwaliteitspromotie kunnen de ministers die respectievelijk Sociale Zaken en Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben bij het Instituut een afgevaardigde aanwijzen die voltijds belast is met de organisatie van de coördinatie van de aansturing van de verschillende initiatieven en hun evaluatie, die ontwikkeld worden inzake kwaliteitsbevordering, promotie van goede medische praktijk en het goed gebruik van de middelen.

Deze afgevaardigde brengt regelmatig aan de ministers verslag uit over de initiatieven die op het vlak van de bevordering van de kwaliteit in de uitoefening van de medische praktijk worden genomen, alsook over hun resultaten, inzonderheid om de variabiliteit in de uitoefening van de medische praktijken te verminderen.

De ministers kunnen deze afgevaardigde belasten met iedere opdracht die tot doel heeft de coördinatie te verzekeren tussen de initiatieven genomen door het Instituut, de bevoegde Federale Overheidsdiensten, het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, de Multipartite-structuur betreffende het ziekenhuisbeleid en het Intermutualistisch Agentschap.

De afgevaardigde wordt aangeduid door de Koning voor een hernieuwbare termijn van 6 jaar.

Het statuut van die afgevaardigde wordt door de Koning vastgesteld. Zijn wedde en de functioneringskosten inherent aan zijn opdracht zijn ten laste van de begroting van het Instituut.

Deze afgevaardigde wordt in de uitoefening van zijn opdracht bijgestaan door een stuurcomité waarvan de samenstelling en de werkwijze wordt vastgesteld door de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit.

Art. 199

§ 2. Le fonds spécial de réserve est destiné à couvrir la partie du déficit de l'organisme assureur, visé à l'article 198, § 3.

Du 1er janvier 1997 au 31 décembre 2003 inclus, le fonds spécial de réserve est alimenté par la partie du boni visée à l'article 198, § 2, ou par 80 p.c. des intérêts financiers visés à l'article 191, alinéa 1er, 10°bis, sur le fonds des bonis ou par une cotisation des titulaires ou par un versement provenant des moyens propres de l'organisme assureur.

Dans ce fonds, les recettes provenant des bonis visés à l'article 198, § 2 et/ou provenant des 80 p.c. des intérêts financiers visés à l'article 191, alinéa 1er, 10°*bis* sur le fonds des bonis d'une part, et les autres moyens visés à l'alinéa précédent d'autre part, sont portées sur des comptes distincts.

Pour les années 1995 et 1996, chaque organisme assureur est tenu de percevoir une cotisation de 90 francs par titulaire et par an et de verser le produit de cette cotisation au fonds concerné.

La cotisation visée à l'alinéa précédent peut être prélevée sur les remboursements des prestations dus au titulaire.

Le Service du contrôle administratif de l'Institut est chargé du contrôle de la perception de ces cotisations.

A partir du 1er janvier 2004, le fonds spécial de réserve est alimenté par la partie du boni visée à l'article 198, § 2, ou par 80 p.c. des intérêts financiers visés à l'article 191, alinéa 1er, 10°*bis*, sur le fonds des bonis et/ou par le solde des produits financiers et des charges financières, visé par l'article 191, alinéa 1er, 10°*ter*, ou par une cotisation des titulaires et/ou par un versement provenant des moyens propres de l'organisme assureur.

§ 3. A partir du 1er janvier 1997, cette réserve spéciale doit s'élever au moins à 180 F par titulaire. Le Roi détermine, après avis de l'Office de contrôle, la manière dont cette réserve sera investie.

A partir de 1997, le fonds de réserve, après prélèvement éventuel des déficits, est complété jusqu'au montant minimum précité. Le plan de réalimentation est soumis à l'approbation de l'Office de Contrôle.

Le cas échéant, l'article 199, § 2, alinéa 5, s'applique à la cotisation que les organismes assureurs imposent aux titulaires affiliés auprès d'eux afin de compléter la réserve susvisée.

A partir du 1er janvier 1997 jusqu'au 31 décembre 2003 inclus, les produits annuels d'intérêts résultant des placements des moyens financiers, provenant des

Art. 199

§ 2. Le fonds spécial de réserve est destiné à couvrir la partie du déficit de l'organisme assureur, visé à l'article 198, § 3.

Du 1er janvier 1997 au 31 décembre 2003 inclus, le fonds spécial de réserve est alimenté par la partie du boni visée à l'article 198, § 2, ou par 80 p.c. des intérêts financiers visés à l'article 191, alinéa 1er, 10°bis, sur le fonds des bonis ou par une cotisation des titulaires ou par un versement provenant des moyens propres de l'organisme assureur.

Dans ce fonds, les recettes provenant des bonis visés à l'article 198, § 2 et/ou provenant des 80 p.c. des intérêts financiers visés à l'article 191, alinéa 1er, 10°*bis* sur le fonds des bonis d'une part, et les autres moyens visés à l'alinéa précédent d'autre part, sont portées sur des comptes distincts.

Pour les années 1995 et 1996, chaque organisme assureur est tenu de percevoir une cotisation de 90 francs par titulaire et par an et de verser le produit de cette cotisation au fonds concerné.

La cotisation visée à l'alinéa précédent peut être prélevée sur les remboursements des prestations dus au titulaire.

Le Service du contrôle administratif de l'Institut est chargé du contrôle de la perception de ces cotisations.

A partir du 1er janvier 2004, le fonds spécial de réserve est alimenté par la partie du boni visée à l'article 198, § 2, et/ou par 80 p.c. des intérêts financiers visés à l'article 191, alinéa 1er, 10°*bis*, sur le fonds des bonis et/ou par le solde des produits financiers et des charges financières, visé par l'article 191, alinéa 1er, 10°*ter*, ***alinéa 2, diminué des produits annuels d'intérêts visés au § 3, alinéa 4,*** et/ou par une cotisation des titulaires et/ou par un versement provenant des moyens propres de l'organisme assureur

§ 3. A partir du 1er janvier 1997, cette réserve spéciale doit s'élever au moins à 180 F par titulaire. Le Roi détermine, après avis de l'Office de contrôle, la manière dont cette réserve sera investie.

A partir de 1997, le fonds de réserve, après prélèvement éventuel des déficits, est complété jusqu'au montant minimum précité. Le plan de réalimentation est soumis à l'approbation de l'Office de Contrôle.

Le cas échéant, l'article 199, § 2, alinéa 5, s'applique à la cotisation que les organismes assureurs imposent aux titulaires affiliés auprès d'eux afin de compléter la réserve susvisée.

A partir du 1er janvier 1997 inclus, les produits annuels d'intérêts résultant des placements des moyens financiers, provenant des cotisations imposées aux ti-

Art. 199

§ 2. Het bijzonder reservefonds is bestemd om het in artikel 198, § 3, bedoelde deel van het mali van de verzekeringsinstelling te dekken.

Van 1 januari 1997 tot en met 31 december 2003 wordt het bijzonder reservefonds gestijfd door het in artikel 198, § 2, bedoeld deel van het boni of door 80 pct. van de financiële intresten, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 10°*bis*, op het fonds van de boni's of door een bijdrage van de gerechtigden of door een storting uit de eigen middelen van de verzekeringsinstelling.

In dat fonds worden eensdeels de ontvangsten uit de boni's, bedoeld in artikel 198, § 2, en/of uit de 80 pct. van de financiële interesten, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 10°*bis*, op het fonds van de boni's, en anderdeels de andere middelen, bedoeld in het vorige lid, op verschillende rekeningen geboekt.

Voor de jaren 1995 en 1996 is elke verzekeringsinstelling verplicht om een bijdrage te innen ten belope van 90 frank per gerechtigde en per jaar en de opbrengst ervan te storten in bedoeld fonds.

De in vorig lid bedoelde bijdrage kan worden ingehouden op de aan de gerechtigde verschuldigde terugbetalingen voor verstrekkingen.

De Dienst voor administratieve controle van het Instituut is belast met het toezicht op de inning van deze bijdrage.

Vanaf 1 januari 2004 wordt het bijzonder reservefonds gestijfd door het in artikel 198, § 2, bedoelde deel van het boni en/of door 80 pct. van de financiële intresten, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 10°*bis*, op het fonds van de boni's of door het saldo van de financiële opbrengsten en de financiële kosten, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 10°*ter*, of door een bijdrage van de gerechtigden en/of door een storting uit de eigen middelen van de verzekeringsinstellingen.

§ 3. Vanaf 1 januari 1997 moet deze bijzondere reserve ten minste 180 F per gerechtigde bedragen. De Koning bepaalt, na advies van de Controledienst, de wijze waarop deze reserve wordt belegd.

Vanaf 1997 wordt het reservefonds, na eventuele afname bij mali, aangevuld tot voormeld minimumbedrag. Het aanvullingsplan wordt ter goedkeuring voorgelegd aan de Controledienst.

Artikel 199, § 2, vijfde lid, is, in voorkomend geval, van toepassing op de door de verzekeringsinstellingen aan de bij hen aangesloten gerechtigden opgelegde bijdrage ter aanvulling van voormelde reserve.

Met ingang van 1 januari 1997 tot en met 31 december 2003 worden de jaarlijkse renteopbrengsten die voortvloeien uit de beleggingen van de financiële mid-

Art. 199

§ 2. Het bijzonder reservefonds is bestemd om het in artikel 198, § 3, bedoelde deel van het mali van de verzekeringsinstelling te dekken.

Van 1 januari 1997 tot en met 31 december 2003 wordt het bijzonder reservefonds gestijfd door het in artikel 198, § 2, bedoeld deel van het boni of door 80 pct. van de financiële intresten, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 10°*bis*, op het fonds van de boni's of door een bijdrage van de gerechtigden of door een storting uit de eigen middelen van de verzekeringsinstelling.

In dat fonds worden eensdeels de ontvangsten uit de boni's, bedoeld in artikel 198, § 2, en/of uit de 80 pct. van de financiële interesten, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 10°*bis*, op het fonds van de boni's, en anderdeels de andere middelen, bedoeld in het vorige lid, op verschillende rekeningen geboekt.

Voor de jaren 1995 en 1996 is elke verzekeringsinstelling verplicht om een bijdrage te innen ten belope van 90 frank per gerechtigde en per jaar en de opbrengst ervan te storten in bedoeld fonds.

De in vorig lid bedoelde bijdrage kan worden ingehouden op de aan de gerechtigde verschuldigde terugbetalingen voor verstrekkingen.

De Dienst voor administratieve controle van het Instituut is belast met het toezicht op de inning van deze bijdrage.

Vanaf 1 januari 2004 wordt het bijzonder reservefonds gestijfd door het in artikel 198, § 2, bedoelde deel van het boni en/of door 80 pct. van de financiële intresten, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 10°*bis*, op het fonds van de boni's en/of door het saldo van de financiële opbrengsten en de financiële kosten, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 10°*ter*, ***tweede lid, verminderd met de jaarlijkse renteopbrengsten bedoeld in § 3, vierde lid,*** en/of door een bijdrage van de gerechtigden en/of door een storting uit de eigen middelen van de verzekeringsinstelling.

§ 3. Vanaf 1 januari 1997 moet deze bijzondere reserve ten minste 180 F per gerechtigde bedragen. De Koning bepaalt, na advies van de Controledienst, de wijze waarop deze reserve wordt belegd.

Vanaf 1997 wordt het reservefonds, na eventuele afname bij mali, aangevuld tot voormeld minimumbedrag. Het aanvullingsplan wordt ter goedkeuring voorgelegd aan de Controledienst.

Artikel 199, § 2, vijfde lid, is, in voorkomend geval, van toepassing op de door de verzekeringsinstellingen aan de bij hen aangesloten gerechtigden opgelegde bijdrage ter aanvulling van voormelde reserve.

Met ingang van 1 januari 1997 worden de jaarlijkse renteopbrengsten die voortvloeien uit de beleggingen van de financiële middelen welke afkomstig zijn van

cotisations imposées aux titulaires, visées au § 2, et/ou des versements des moyens propres, sont ajoutés aux frais d'administration des organismes assureurs.

Art. 12

…

10° décide des actions en justice dans le cadre de sa compétence.

En cas d'urgence, l'Administrateur général peut décider l'action en justice. Cette action est soumise, à l'approbation du Comité général, lors de sa plus prochaine séance. Si cette approbation est refusée, il y aura lieu à désistement de l'action intentée;

…

Art. 16

§1er

…

5° décide des actions en justice dans le cadre de sa compétence.

En cas d'urgence, le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé peut décider l'action en justice.

Cette action est soumise à l'approbation du Conseil général, lors de sa plus prochaine séance. Si cette approbation est refusée, il y aura lieu à désistement de l'action intentée;

Art. 80

…

8° décide des actions en justice dans le cadre de sa compétence.

En cas d'urgence, le fonctionnaire dirigeant du Service des indemnités peut décider l'action en justice. Cette action est soumise à l'approbation du Comité de gestion visé à l'article 79, lors de sa plus prochaine séance. Si cette approbation est refusée, il y aura lieu à désistement de l'action intentée;

Art. 80*bis*

…

4° décide des actions en justice à intenter dans le cadre de sa compétence.

En cas d'urgence, le fonctionnaire dirigeant du Service des indemnités peut décider d'intenter l'action en justice. Cette action est soumise à l'approbation du

tulaires, visées au § 2, et/ou des versements des moyens propres, sont ajoutés aux frais d'administration des organismes assureurs.

Art. 12

…

10° décide des actions en justice dans le cadre de sa compétence.

En cas d'urgence, l'Administrateur général peut décider l'action en justice. Cette action est soumise, à l'approbation du Comité général. Si cette approbation est refusée, il y aura lieu à désistement de l'action intentée;

…

Art. 16

§ 1er

…

5° décide des actions en justice dans le cadre de sa compétence.

En cas d'urgence, le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé peut décider l'action en justice.

Cette action est soumise à l'approbation du Conseil général. Si cette approbation est refusée, il y aura lieu à désistement de l'action intentée;

Art. 80

…

8° décide des actions en justice dans le cadre de sa compétence.

En cas d'urgence, le fonctionnaire dirigeant du Service des indemnités peut décider l'action en justice. Cette action est soumise à l'approbation du Comité de gestion visé à l'article 79. Si cette approbation est refusée, il y aura lieu à désistement de l'action intentée;

Art. 80*bis*

…

4° décide des actions en justice à intenter dans le cadre de sa compétence.

En cas d'urgence, le fonctionnaire dirigeant du Service des indemnités peut décider d'intenter l'action en justice. Cette action est soumise à l'appro-

delen welke afkomstig zijn van de in § 2 bedoelde bijdragen, die zijn opgelegd aan de gerechtigden en/of stortingen uit de eigen middelen, bij de administratiekosten van de verzekeringsinstellingen gevoegd.

Art. 12

10° beslist over de rechtsvorderingen binnen zijn bevoegdheid.

In geval van dringende noodzakelijkheid kan de Administrateur-generaal beslissen over de rechtsvordering. Die vordering wordt ter goedkeuring aan het Algemeen comité voorgelegd op zijn eerstvolgende vergadering. Indien die goedkeuring wordt geweigerd, dient van de ingestelde vordering afstand te worden gedaan;

Art. 16

§ 1.

5° beslist over de rechtsvorderingen binnen zijn bevoegdheid.

In geval van dringende noodzakelijkheid kan de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging beslissen over de rechtsvordering.

Die vordering wordt ter goedkeuring aan de Algemene raad voorgelegd op zijn eerstvolgende vergadering. Indien die goedkeuring wordt geweigerd, dient van de ingestelde vordering afstand te worden gedaan;

Art. 80

8° beslist over de rechtsvorderingen binnen zijn bevoegdheid.

Ingeval van dringende noodzakelijkheid kan de leidend ambtenaar van de Dienst voor uitkeringen beslissen over de rechtsvordering. Die vordering wordt ter goedkeuring aan het Beheerscomité bedoeld in artikel 79 voorgelegd op zijn eerstvolgende vergadering. Indien die goedkeuring wordt geweigerd, dient van de ingestelde vordering afstand te worden gedaan;

Art. 80*bis*

4° beslist over de rechtsvorderingen in te stellen binnen zijn bevoegdheid.

In geval van dringende noodzakelijkheid kan de leidend ambtenaar van de Dienst voor uitkeringen beslissen over het instellen van een rechtsvordering. Die

de in § 2 bedoelde bijdragen, die zijn opgelegd aan de gerechtigden en/of stortingen uit de eigen middelen, bij de administratiekosten van de verzekeringsinstellingen gevoegd.

Art. 12

10° beslist over de rechtsvorderingen binnen zijn bevoegdheid.

In geval van dringende noodzakelijkheid kan de Administrateur-generaal beslissen over de rechtsvordering. Die vordering wordt ter goedkeuring aan het Algemeen comité voorgelegd. Indien die goedkeuring wordt geweigerd, dient van de ingestelde vordering afstand te worden gedaan;

Art. 16

§ 1.

5° beslist over de rechtsvorderingen binnen zijn bevoegdheid.

In geval van dringende noodzakelijkheid kan de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging beslissen over de rechtsvordering.

Die vordering wordt ter goedkeuring aan de Algemene raad voorgelegd. Indien die goedkeuring wordt geweigerd, dient van de ingestelde vordering afstand te worden gedaan;

Art. 80

8° beslist over de rechtsvorderingen binnen zijn bevoegdheid.

Ingeval van dringende noodzakelijkheid kan de leidend ambtenaar van de Dienst voor uitkeringen beslissen over de rechtsvordering. Die vordering wordt ter goedkeuring aan het Beheerscomité bedoeld in artikel 79 voorgelegd. Indien die goedkeuring wordt geweigerd, dient van de ingestelde vordering afstand te worden gedaan;

Art. 80*bis*

4° beslist over de rechtsvorderingen in te stellen binnen zijn bevoegdheid.

In geval van dringende noodzakelijkheid kan de leidend ambtenaar van de Dienst voor uitkeringen beslissen over het instellen van een rechtsvorde-

Comité de gestion visé à l'article 78bis, lors de sa plus prochaine séance. Si cette approbation est refusée, il y aura lieu à désistement de l'action intentée;

bation du Comité de gestion visé à l'article 78*bis. *Si cette approbation est refusée, il y aura lieu à désistement de l'action intentée.

Art. 141

§ 1er

…

17° de décider des actions en justice dans les limites de sa compétence.

En cas d'urgence, le fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux peut décider l'action en justice. Cette action est soumise à l'approbation du Comité lors de sa plus prochaine séance. Si cette approbation est refusée, il y aura lieu à désistement de l'action intentée;

Art. 141

§ 1er

…

17° de décider des actions en justice dans les limites de sa compétence.

En cas d'urgence, le fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux peut décider l'action en justice. Cette action est soumise à l'approbation du Comité. Si cette approbation est refusée, il y aura lieu à désistement de l'action intentée;

Art. 161

§ 1er

…

10° décide les actions en justice dans le cadre de sa compétence.

En cas d'urgence, le fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif peut décider l'action en justice. Cette action est soumise à l'approbation du Comité visé à l'article 160, lors de sa plus prochaine séance. Si cette approbation est refusée, il y aura lieu à désistement de l'action intentée;

Art. 161

§ 1er

…

10° décide les actions en justice dans le cadre de sa compétence.

En cas d'urgence, le fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif peut décider l'action en justice. Cette action est soumise à l'approbation du Comité visé à l'article 160. Si cette approbation est refusée, il y aura lieu à désistement de l'action intentée;

Art. 35*bis*

§ 1er. Le Roi confirme la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1er janvier 2002, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c) et l'oxygène médical remboursable, visé à l'article 34, alinéa 1er, 5°, e). Pour l'application du présent article, l'oxygène médical remboursable est assimilé aux spécialités pharmaceutiques remboursables. La liste est en principe classifiée selon l'*Anatomical Therapeutical Chemical Classification*. A partir du 1er janvier 2002, cette liste peut être modifiée par le ministre sur la proposition de la Commission de remboursement des médicaments à l'exception des cas visés au § 3, dernier alinéa, et au § 8, dernier alinéa. Les firmes qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, ci-après dénommées les demandeurs, ou le ministre, peuvent de-

Art. 35*bis*

§ 1er. Le Roi confirme la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1er janvier 2002, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c) et l'oxygène médical remboursable, visé à l'article 34, alinéa 1er, 5°, e). Pour l'application du présent article, l'oxygène médical remboursable est assimilé aux spécialités pharmaceutiques remboursables. La liste est en principe classifiée selon l'*Anatomical Therapeutical Chemical Classification*. A partir du 1er janvier 2002, cette liste peut être modifiée par le ministre sur la proposition de la Commission de remboursement des médicaments, à l'exception des cas visés au § 3, dernier alinéa, ***au § 4, dernier alinéa*** et au § 8, dernier alinéa. Les firmes qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, ci-après dénommées les demandeurs, ou

vordering wordt ter goedkeuring aan het Beheerscomité bedoeld in artikel 78*bis* voorgelegd op zijn eerstvolgende vergadering. Indien die goedkeuring wordt geweigerd, dient van de ingestelde vordering afstand te worden gedaan.

Art. 141

§ 1.

17° te beslissen over de rechtsvorderingen binnen zijn bevoegdheid.

In geval van dringende noodzaak kan de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle beslissen over de rechtsvordering. Die vordering wordt ter goedkeuring aan het Comité voorgelegd op zijn eerstvolgende vergadering. Indien die goedkeuring wordt geweigerd, dient van de ingestelde vordering afstand te worden gedaan.

Art. 161

§ 1.

10° beslist over de rechtsvorderingen binnen zijn bevoegdheid.

In geval van dringende noodzakelijkheid kan de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle beslissen over de rechtsvordering. Die vordering wordt ter goedkeuring aan het Comité bedoeld in artikel 160, voorgelegd op zijn eerstvolgende vergadering. Indien die goedkeuring wordt geweigerd, dient van de ingestelde vordering afstand te worden gedaan.

Art. 35*bis*

§ 1. De Koning bevestigt de lijst van de op 1 januari 2002 vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c) en de vergoedbare medische zuurstof, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, e). Voor de toepassing van dit artikel wordt de vergoedbare medische zuurstof gelijkgesteld met de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. De lijst wordt in beginsel gerangschikt volgens de *Anatomical Therapeutical Chemical Classification.* Met ingang van 1 januari 2002 kan deze lijst gewijzigd worden door de minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen met uitzondering van de gevallen, bedoeld in § 3, laatste lid, en § 8, laatste lid. De ondernemingen die de farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen, hierna de aanvragers ge-

ring. Die vordering wordt ter goedkeuring aan het Beheerscomité bedoeld in artikel 78*bis *voorgelegd. Indien die goedkeuring wordt geweigerd, dient van de ingestelde vordering afstand te worden gedaan.

Art. 141

§ 1.

17° te beslissen over de rechtsvorderingen binnen zijn bevoegdheid.

In geval van dringende noodzaak kan de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle beslissen over de rechtsvordering. Die vordering wordt ter goedkeuring aan het Comité voorgelegd. Indien die goedkeuring wordt geweigerd, dient van de ingestelde vordering afstand te worden gedaan.

Art. 161

§ 1.

10° beslist over de rechtsvorderingen binnen zijn bevoegdheid.

In geval van dringende noodzakelijkheid kan de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle beslissen over de rechtsvordering. Die vordering wordt ter goedkeuring aan het Comité bedoeld in artikel 160, voorgelegd. Indien die goedkeuring wordt geweigerd, dient van de ingestelde vordering afstand te worden gedaan.

Art. 35*bis*

§ 1. De Koning bevestigt de lijst van de op 1 januari 2002 vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c) en de vergoedbare medische zuurstof, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, e). Voor de toepassing van dit artikel wordt de vergoedbare medische zuurstof gelijkgesteld met de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. De lijst wordt in beginsel gerangschikt volgens de *Anatomical Therapeutical Chemical Classification*. Met ingang van 1 januari 2002 kan deze lijst gewijzigd worden door de minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen met uitzondering van de gevallen, bedoeld in § 3, laatste lid, ***§ 4, laatste lid*** en § 8, laatste lid. De ondernemingen die de farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen, hierna

mander à la Commission de formuler une proposition, ou la Commission peut formuler une proposition de sa propre initiative. Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription et la suppression de spécialités pharmaceutiques ainsi qu'en la modification des modalités de l'inscription sur la liste.

§ 4. La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision individuelle du remboursement des spécialités pharmaceutiques pendant une période de 18 mois à 3 ans après la première inscription sur la liste, suivant les modalités fixées par le Roi. Cette révision individuelle est applicable pour les spécialités admises pour la première fois sur la liste après le 1er janvier 2002. Une révision individuelle peut donner lieu à une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement ou encore à une suppression de la liste, après réévaluation des critères mentionnés dans le § 2 qui sont pris en considération pour la décision de l'inscription sur la liste.

Le Roi détermine les spécialités pharmaceutiques qui entrent en ligne de compte pour une révision individuelle dépendant de la classe de plus-value dans laquelle une spécialité pharmaceutique est classée.

Pour les spécialités pharmaceutiques utilisées pour une indication identique ou analogue, la Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision du remboursement par groupes indépendamment du fait que les spécialités concernées entrent en ligne de compte pour une révision individuelle. Une révision par groupes peut donner lieu à une modification par groupes ou individuelle de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement ou encore, à une suppression de la liste, après évaluation sur la base d'un ou de plusieurs des critères visés au § 2. La Commission de remboursement des médicaments décide, de sa propre initiative ou à la demande du ministre, du moment où interviendront ces révisions par groupes.

le ministre, peuvent demander à la Commission de formuler une proposition, ou la Commission peut formuler une proposition de sa propre initiative. Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription et la suppression de spécialités pharmaceutiques ainsi qu'en la modification des modalités de l'inscription sur la liste.

§ 4. La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision individuelle du remboursement des spécialités pharmaceutiques pendant une période de 18 mois à 3 ans après la première inscription sur la liste, suivant les modalités fixées par le Roi. Cette révision individuelle est applicable pour les spécialités admises pour la première fois sur la liste après le 1er janvier 2002. Une révision individuelle peut donner lieu à une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement ou encore à une suppression de la liste, après réévaluation des critères mentionnés dans le § 2 qui sont pris en considération pour la décision de l'inscription sur la liste.

Le Roi détermine les spécialités pharmaceutiques qui entrent en ligne de compte pour une révision individuelle dépendant de la classe de plus-value dans laquelle une spécialité pharmaceutique est classée.

La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision par groupes du remboursement pour des spécialités pharmaceutiques utilisées pour une indication identique ou analogue, indépendamment du fait que les spécialités concernées entrent ou non en ligne de compte pour une révision individuelle. Une révision par groupes peut donner lieu à une modification par groupes ou individuelle de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement, ou encore, à une suppression de la liste après évaluation sur la base d'un ou de plusieurs critères visés au § 2.

Si une révision par groupes est opérée uniquement, ou en partie, sur la base du § 2, 2°, la Commission de remboursement des médicaments peut inviter l'ensemble des demandeurs concernés à formuler des propositions d'adaptation de la base de remboursement des spécialités, et ce conformément à la procédure fixée par le Roi par un arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Le Roi peut aussi déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions selon lesquelles la Commission de remboursement des mé-

noemd, of de minister, kunnen de Commissie verzoeken een voorstel te formuleren, of de Commissie kan op eigen initiatief een voorstel formuleren. De wijzigingen van de lijst kunnen bestaan in het opnemen en het schrappen van farmaceutische specialiteiten en het wijzigen van de modaliteiten van de inschrijving op de lijst.

§ 4 De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan een individuele herziening van de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten voorstellen gedurende het tijdvak van 18 maanden tot 3 jaar na de eerste inschrijving op de lijst, volgens de nadere regels bepaald door de Koning. Deze individuele herziening is van toepassing voor de specialiteiten die voor het eerst zijn opgenomen op de lijst na 1 januari 2002. Een individuele herziening kan aanleiding geven tot een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping van de lijst, na een herrevaluatie van de criteria vermeld in § 2 die in aanmerking genomen zijn bij de beslissing tot opname op de lijst.

De Koning bepaalt de farmaceutische specialiteiten die in aanmerking komen voor een individuele herziening afhankelijk van de meerwaardeklasse waarin een farmaceutische specialiteit is ingedeeld.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan voor farmaceutische specialiteiten die voor een gelijke of gelijksoortige indicatie worden aangewend, een groepsgewijze herziening van de terugbetaling voorstellen, ongeacht of de betrokken specialiteiten voor een individuele herziening in aanmerking komen. Een groepsgewijze herziening kan aanleiding geven tot groepsgewijze of individuele wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping van de lijst na evaluatie op basis van één of meer van de criteria bedoeld in § 2. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen stelt het tijdstip van dergelijke groepsgewijze herzieningen vast op eigen initiatief of op vraag van de minister.

de aanvragers genoemd, of de minister, kunnen de Commissie verzoeken een voorstel te formuleren, of de Commissie kan op eigen initiatief een voorstel formuleren. De wijzigingen van de lijst kunnen bestaan in het opnemen en het schrappen van farmaceutische specialiteiten en het wijzigen van de modaliteiten van de inschrijving op de lijst.

§ 4. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan een individuele herziening van de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten voorstellen gedurende het tijdvak van 18 maanden tot 3 jaar na de eerste inschrijving op de lijst, volgens de nadere regels bepaald door de Koning. Deze individuele herziening is van toepassing voor de specialiteiten die voor het eerst zijn opgenomen op de lijst na 1 januari 2002. Een individuele herziening kan aanleiding geven tot een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping van de lijst, na een herrevaluatie van de criteria vermeld in § 2 die in aanmerking genomen zijn bij de beslissing tot opname op de lijst.

De Koning bepaalt de farmaceutische specialiteiten die in aanmerking komen voor een individuele herziening afhankelijk van de meerwaardeklasse waarin een farmaceutische specialiteit is ingedeeld.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan voor farmaceutische specialiteiten die voor een gelijke of gelijksoortige indicatie worden aangewend, een groepsgewijze herziening van de terugbetaling voorstellen, ongeacht of de betrokken specialiteiten voor een individuele herziening in aanmerking komen. Een groepsgewijze herziening kan aanleiding geven tot groepsgewijze of individuele wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping van de lijst na evaluatie op basis van één of meer criteria bedoeld in § 2.

Ingeval een groepsgewijze herziening enkel of mede geschiedt op basis van § 2, 2° kan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen tevens alle betrokken aanvragers verzoeken voorstellen te formuleren tot aanpassing van de vergoedingsbasis van de specialiteiten volgens de door de Koning vastgestelde procedure bij een in de Ministerraad overlegd besluit.

De Koning kan ook bij een in de Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden bepalen volgens dewelke de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, in dit kader, geval per geval op eigen ini-

dicaments peut, dans ce cadre, définir, au cas par cas, à son initiative ou à la demande du Ministre, des groupes de spécialités dont les indications sont identiques ou analogues. Les arrêtés royaux pris en exécution du présent alinéa ainsi que du précédent alinéa sont abrogés de plein droit s'ils n'ont pas été confirmés par le législateur dans les douze mois de leur publication au **Moniteur belge.**

La Commission de remboursement des médicaments peut proposer dans le cadre de la révision de groupe visée à l'alinéa 4 , avec ou sans modification des conditions de remboursement:

1° de classer les spécialités pharmaceutiques concernées en différentes catégories de remboursement proportionnellement de la base de remboursement proposée par les demandeurs.

2° de classer les spécialités pharmaceutiques dans la même catégorie de remboursement étant entendu qu'une base de remboursement réduite est appliquée à toutes les spécialités du groupe concerné.

La Commission de remboursement des médicaments décide de sa propre initiative ou à la demande du ministre, du moment où interviendront ces révisions de groupe.

Si, dans le cadre de l'application de cet article, la proposition de la Commission de remboursement des médicaments n'est pas formulée dans le délai imparti par le ministre, cette dernière est censée avoir été donnée.

§ 11. Le Roi peut fixer les règles sous lesquelles l'autorisation préalable du médecin-conseil visée au § 10, alinéa 1er, n'est plus requise.

§ 11. Sans porter préjudice aux dispositions du § 4, le Roi peut fixer les règles en vertu desquelles l'autorisation préalable du médecin-conseil visée au § 10, alinéa premier, n'est plus requise.

Art. 35*ter*

Une nouvelle base de remboursement est fixée pour les spécialités mentionnées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), pour autant que soient remboursées d'autres spécialités pharmaceutiques contenant le même principe actif, ayant la même forme d'administration et le même dosage dont la base de remboursement est ou était, au moment de l'admission, inférieure d'au moins 16 p.c., compte tenu du nombre d'unités pharmaceutiques par conditionnement.

Art. 35*ter*

Pour les spécialités, visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1), une nouvelle base de remboursement est fixée pour autant que d'autres spécialités pharmaceutiques avec un principe actif identique et destinées de manière générale pour une même catégorie d'âge soient remboursées, quels que soient la voie d'administration et le dosage, dont la base de remboursement, au moment de l'admission, est ou était inférieure d'au moins 16 p.c. compte tenu du nombre d'unités pharmaceutiques par conditionnement.

tiatief of op vraag van de minister, de groepen van specialiteiten kan vaststellen waarvan de indicaties gelijk of gelijksoortig zijn. De koninklijke besluiten genomen in uitvoering van de huidige en de voorgaande lid zijn van rechtswege opgeheven wanneer ze niet door de wetgever worden bekrachtigd binnen de twaalf maanden na hun publicatie.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan , in het kader van de groepsgewijze herziening bedoeld in het vierde lid voorstellen, met of zonder wijziging van de vergoedingsvoorwaarden:

1° de betrokken farmaceutische specialiteiten in te delen in verschillende vergoedingscategorieën in verhouding tot de door de aanvragers voorgestelde vergoedingsbasis.

2° de betrokken farmaceutische specialiteiten in éénzelfde vergoedingscategorie in te delen, met dien verstande dat een verlaagde vergoedingsbasis wordt toegepast op alle specialiteiten van de betrokken groep.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen stelt het tijdstip vast waarop die groepsgewijze herziening gebeurt, op eigen initiatief of op vraag van de minister.

Indien, in het kader van de toepassing van dit artikel, het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen niet wordt geformuleerd binnen de door de minister vastgestelde termijn, wordt het voorstel geacht gegeven te zijn.

§ 11. De Koning kan de regels bepalen waaronder de voorafgaandelijke machtiging van de adviserend geneesheer bedoeld in § 10, eerste lid, niet langer vereist is.

§ 11. Zonder afbreuk te doen aan de bepalingen van § 4 kan de Koning de regels bepalen waaronder de voorafgaandelijke machtiging van de adviserend geneesheer bedoeld in § 10, eerste lid, niet langer vereist is.

Art. 35*ter*

Voor de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) wordt een nieuwe basis van tegemoetkoming vastgesteld voorzover er andere farmaceutische specialiteiten worden vergoed met een identiek werkzaam bestanddeel, een identieke toedieningsvorm en een identieke dosering waarvan de basis van tegemoetkoming op het ogenblik van de aanneming minstens 16 pct. lager ligt of lag, rekening houdend met het aantal farmaceutische eenheden per verpakking.

Art. 35*ter*

Voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), wordt een nieuwe vergoedingsbasis vastgesteld voorzover er andere farmaceutische specialiteiten met een identiek werkzaam bestanddeel en doorgaans bestemd voor een zelfde leeftijdscategorie worden vergoed, ongeacht de toedieningsvorm en dosering waarvan de vergoedingsbasis op het ogenblik van de aanneming minstens 16 pct lager ligt of lag, rekening houdend met het aantal farmaceutische eenheden per verpakking.

Cette disposition est, pour les formes injectables, uniquement d'application pour autant qu'une autre forme injectable est remboursable, dont la base de remboursement, au moment de l'admission, est ou était inférieur d'au moins 16 p.c. compte tenu du nombre d'unités pharmaceutiques par conditionnement.

La nouvelle base de remboursement visée à l'alinéa 1er est calculée sur la base d'un prix théorique ex-usine égal au prix actuel ex-usine diminué de 26 p.c. et majoré ensuite des marges pour la distribution et la délivrance telles qu'elles sont accordées par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et qu'elles sont d'application aux spécialités pharmaceutiques délivrées dans des officines ouvertes au public d'une part et pour celles délivrées dans une pharmacie hospitalière d'autre part, ainsi que du taux actuel de la TVA.

La nouvelle base de remboursement visée à l'alinéa 1er est calculée sur la base d'un prix théorique ex-usine égal au prix actuel ex-usine diminué de 26 p.c. et majoré ensuite des marges pour la distribution et la délivrance telles qu'elles sont accordées par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et qu'elles sont d'application aux spécialités pharmaceutiques délivrées dans des officines ouvertes au public d'une part et pour celles délivrées dans une pharmacie hospitalière d'autre part, ainsi que du taux actuel de la TVA. ***A partir du 1er mai 2005, le pourcentage de diminution est fixé à 30 p.c.***

A cette fin, le ministre modifie le 1er juin 001 et le 1er octobre 2001, la liste annexée à l'arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles une intervention est accordée pour les prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), sans tenir compte des règles de procédure visées à l'article 35, § 3.

A cette fin, le ministre modifie le 1er juin 001 et le 1er octobre 2001, la liste annexée à l'arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles une intervention est accordée pour les prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), sans tenir compte des règles de procédure visées à l'article 35, § 3.

Au 1er janvier 2002, et ensuite tous les six mois, la nouvelle base de remboursement est appliquée conformément aux alinéas 1er et 2, sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi. Les listes modifiées sont publiées par arrêté ministériel au *Moniteur belge* dans le courant du deuxième mois qui précède la date d'application.

Au 1er janvier 2002, et ensuite tous les six mois, la nouvelle base de remboursement est appliquée conformément aux alinéas 1er et 2, sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi. Les listes modifiées sont publiées par arrêté ministériel au *Moniteur belge* dans le courant du deuxième mois qui précède la date d'application.

Sans préjudice des dispositions des alinéas 3 et 4, le ministre peut, à partir du 1er juin 2001, et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi, adapter mensuellement la liste afin de tenir compte des réductions volontaires du prix maximum des spécialités pharmaceutiques mentionnées à l'alinéa 1er.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, considérer la partie du coût des spécialités pharmaceutiques qui peut être supportée en vertu de cette disposition par le bénéficiaire, pour les catégories de spécialités pharmaceutiques qu'Il indique et dans les conditions fixées par Lui, comme une intervention personnelle pour l'application de l'article 43 de la loi-programme du 24 décembre 1993, ainsi que pour l'application des mesures prises en exécution de l'article 37, § 18.

Sans préjudice des dispositions des alinéas 3 et 4, le ministre peut, à partir du 1er juin 2001, et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi, adapter mensuellement la liste afin de tenir compte des réductions volontaires du prix maximum des spécialités pharmaceutiques mentionnées à l'alinéa 1er.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, considérer la partie du coût des spécialités pharmaceutiques qui peut être supportée en vertu de cette disposition par le bénéficiaire, pour les catégories de spécialités pharmaceutiques qu'Il indique et dans les conditions fixées par Lui, comme une intervention personnelle pour l'application de l'article 43 de la loi-programme du 24 décembre 1993, ainsi que pour l'application des mesures prises en exécution de l'article 37, § 18.

Deze bepaling is, voor de injecteerbare vormen, enkel van toepassing voor zover een andere injecteerbare vorm vergoed wordt waarvan de vergoedingsbasis op het ogenblik van de aanneming minstens 16 pct lager ligt of lag, rekening houdende met het aantal farmaceutische eenheden per verpakking.

De in het eerste lid bedoelde nieuwe basis van tegemoetkoming wordt berekend op basis van een theoretische prijs buiten bedrijf die gelijk is aan de geldende prijs buiten bedrijf verminderd met 26 pct. en vervolgens verhoogd met de marges voor de verdeling en voor de terhandstelling zoals toegekend door de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en van toepassing op de farmaceutische specialiteiten afgeleverd in een apotheek open voor het publiek enerzijds of afgeleverd door een ziekenhuisapotheek anderzijds, alsook met de geldende BTW-voet.

De in het eerste lid bedoelde nieuwe basis van tegemoetkoming wordt berekend op basis van een theoretische prijs buiten bedrijf die gelijk is aan de geldende prijs buiten bedrijf verminderd met 26 pct. en vervolgens verhoogd met de marges voor de verdeling en voor de terhandstelling zoals toegekend door de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en van toepassing op de farmaceutische specialiteiten afgeleverd in een apotheek open voor het publiek enerzijds of afgeleverd door een ziekenhuisapotheek anderzijds, alsook met de geldende BTW-voet. ***Vanaf 1 mei 2005 wordt het percentage van vermindering vastgesteld op 30 pct.***

Daartoe wijzigt de minister met uitwerking op 1 juni 2001 en op 1 oktober 2001 de lijst, gevoegd bij het koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder tegemoetkoming wordt verleend in de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), zonder rekening te houden met de procedurevoorschriften bedoeld in § 3 van artikel 35.

Met uitwerking op 1 januari 2002 en vervolgens om de zes maanden wordt zonder rekening te houden met de in deze wet vastgestelde procedurevoorschriften de nieuwe basis van tegemoetkoming toegepast overeenkomstig het eerste en tweede lid. De gewijzigde lijsten worden bij ministerieel besluit in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt in de loop van de tweede maand die voorafgaat aan de datum van toepassing.

Onverminderd de bepalingen van het derde en het vierde lid, kan de minister vanaf 1 juni 2001 zonder rekening te houden met de in deze wet vastgesteld procedurevoorschriften maandelijks de lijst aanpassen teneinde rekening te houden met vrijwillige dalingen van de maximumprijs van de farmaceutische specialiteiten bedoeld in het eerste lid.

Het gedeelte van de kostprijs van de farmaceutische specialiteiten dat ingevolge deze bepaling door de rechthebbenden wordt gedragen kan door de Koning, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor de categorieën van farmaceutische specialiteiten die Hij aanduidt en onder de door Hem bepaalde voorwaarden, als persoonlijk aandeel worden aangemerkt voor de toepassing van artikel 43 van de programmawet van 24 december 1993 alsook van de maatregelen genomen in uitvoering van artikel 37, § 18.

Daartoe wijzigt de minister met uitwerking op 1 juni 2001 en op 1 oktober 2001 de lijst, gevoegd bij het koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder tegemoetkoming wordt verleend in de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), zonder rekening te houden met de procedurevoorschriften bedoeld in § 3 van artikel 35.

Met uitwerking op 1 januari 2002 en vervolgens om de zes maanden wordt zonder rekening te houden met de in deze wet vastgestelde procedurevoorschriften de nieuwe basis van tegemoetkoming toegepast overeenkomstig het eerste en tweede lid. De gewijzigde lijsten worden bij ministerieel besluit in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt in de loop van de tweede maand die voorafgaat aan de datum van toepassing.

Onverminderd de bepalingen van het derde en het vierde lid, kan de minister vanaf 1 juni 2001 zonder rekening te houden met de in deze wet vastgesteld procedurevoorschriften maandelijks de lijst aanpassen teneinde rekening te houden met vrijwillige dalingen van de maximumprijs van de farmaceutische specialiteiten bedoeld in het eerste lid.

Het gedeelte van de kostprijs van de farmaceutische specialiteiten dat ingevolge deze bepaling door de rechthebbenden wordt gedragen kan door de Koning, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor de categorieën van farmaceutische specialiteiten die Hij aanduidt en onder de door Hem bepaalde voorwaarden, als persoonlijk aandeel worden aangemerkt voor de toepassing van artikel 43 van de programmawet van 24 december 1993 alsook van de maatregelen genomen in uitvoering van artikel 37, § 18.

Le Roi peut modifier les pourcentages visés aux alinéas 1er et 2, dans les circonstances et selon les conditions et les règles qu'Il fixe et pour les spécialités et/ou conditionnements qu'Il détermine. Il peut également préciser la notion de forme d'administration identique.

Le Roi peut modifier les pourcentages visés aux alinéas 1er et 2, dans les circonstances et selon les conditions et les règles qu'Il fixe et pour les spécialités et/ou conditionnements qu'Il détermine.

***Selon les modalités fixées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la Commission de remboursement des médicaments définit au cas par cas, à son initiative ou à la demande du ministre, des groupes de spécialités dont les indications sont identiques ou analogues. Une nouvelle base de remboursement est fixée pour les spécialités désignées sur base du prix ex-usine diminué selon les règles prévues au deuxième alinéa. L'arrêté royal pris en exécution du présent alinéa est abrogé de plein droit s'il n'a pas été confirmé par le législateur dans les douze mois de sa publication au* Moniteur belge.**

Art. 35*quater*

Sans préjudice des dispositions de l'article 35*ter*, le Roi peut, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, fixer les conditions et les règles selon lesquelles la base de remboursement des spécialités reprises sur la liste visée à l'article 35*bis *peut diverger du prix public appliqué pour ces spécialités. La différence entre les prix public et la base de remboursement est prise en charge par les demandeurs visés à l'article 35*bis*.

Les montants concernés sont transmis à l'Institut dans les conditions et le délai fixés par le Roi.

Art. 72*bis*

§ 1er. Dans le cadre de l'assurance soins de santé et sous réserve d'autres dispositions légales, le demandeur est tenu de respecter les obligations suivantes à partir de l'entrée en vigueur de la remboursabilité des spécialités pharmaceutiques ou du conditionnement pour lesquels il a introduit une demande:

1° garantir que la spécialité pharmaceutique est effectivement disponible dans le commerce sous tous les conditionnements admis au plus tard le premier jour du troisième mois qui suit la date d'entrée en vigueur de la remboursabilité;

Art. 72*bis*

§ 1er. Dans le cadre de l'assurance soins de santé et sous réserve d'autres dispositions légales, le demandeur est tenu de respecter les obligations suivantes à partir de l'entrée en vigueur de la remboursabilité des spécialités pharmaceutiques ou du conditionnement pour lesquels il a introduit une demande:

1° garantir que la spécialité pharmaceutique est effectivement disponible dans le commerce sous tous les conditionnements admis au plus tard le premier jour du troisième mois qui suit la date d'entrée en vigueur de la remboursabilité;

De Koning kan de percentages bedoeld in het eerste en tweede lid wijzigen, onder de door Hem bepaalde omstandigheden, voorwaarden en regels en voor de specialiteiten en/of voor de verpakkingen die Hij aanduidt. Hij kan tevens het begrip identieke toedieningsvorm nader omschrijven.

Art. 72*bis*

§ 1. In het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging en onverminderd andere wettelijke bepalingen, is de aanvrager ertoe gehouden de volgende verplichtingen na te komen vanaf de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid van de farmaceutische specialiteiten of verpakking(en) waarvoor hij een aanvraag heeft ingediend:

1° garanderen dat de farmaceutische specialiteit daadwerkelijk in alle aangenomen verpakkingen in de handel beschikbaar is uiterlijk op de eerste dag van de derde maand na het tijdstip waarop de vergoedbaarheid in werking treedt;

De Koning kan de percentages bedoeld in het eerste en tweede lid wijzigen, onder de door Hem bepaalde omstandigheden, voorwaarden en regels en voor de specialiteiten en/of voor de verpakkingen die Hij aanduidt.

Volgens de voorwaarden vastgesteld door de Koning, bij een in de Ministerraad overlegd besluit bepaalt de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, op vraag van de minister of op eigen initiatief, geval per geval de groepen specialiteiten waarvan de indicaties gelijk of gelijksoortig zijn. Een nieuwe vergoedingsbasis wordt vastgesteld voor de aangeduide specialiteiten op basis van de prijs af fabriek, verminderd volgens de regels voorzien in het tweede lid. Het koninklijk besluit genomen in uitvoering van de huidige lid is van rechtswege opgeheven wanneer het niet door de wetgever wordt bekrachtigd binnen de twaalf maanden na publicatie ervan.

***Art. 35*quater**

Onverminderd de bepalingen van artikel 35*ter *kan de Koning, bij een in de ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden en de regelen vaststellen waaronder de vergoedingsbasis van specialiteiten opgenomen in artikel 35*bis *bedoelde lijst kan afwijken van de publieksprijs toegepast voor deze specialiteiten. Het verschil tussen de publieksprijs en vergoedingsbasis wordt door de in artikel 35*bis *bedoelde aanvragers ten laste genomen.

De betrokken bedragen worden onder de door de Koning vastgestelde voorwaarden en binnen de door Hem vastgestelde termijn aan het Instituut overgemaakt.

Art. 72*bis*

§ 1. In het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging en onverminderd andere wettelijke bepalingen, is de aanvrager ertoe gehouden de volgende verplichtingen na te komen vanaf de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid van de farmaceutische specialiteiten of verpakking(en) waarvoor hij een aanvraag heeft ingediend:

1° garanderen dat de farmaceutische specialiteit daadwerkelijk in alle aangenomen verpakkingen in de handel beschikbaar is uiterlijk op de eerste dag van de derde maand na het tijdstip waarop de vergoedbaarheid in werking treedt;

2° veiller à la continuité de la mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique sous toutes les formes et conditionnements remboursables;

3° communiquer avant le 31 janvier de chaque année au service des soins de santé de l'Institut le nombre de conditionnements ou le nombre d'unités pharmaceutiques qui ont été vendus sur le marché belge l'année précédente;

4° communiquer immédiatement au service des soins de santé de l'Institut toute modification de l'un des éléments de la demande de remboursabilité;

5° selon des conditions à définir par le Roi pourvoir, d'un code-barres unique et d'une vignette distinctive, les conditionnements admis, à partir de la date d'entrée en vigueur de la remboursabilité, et ne pas opposer une telle vignette sur un conditionnement non admis;

6° mentionner sur le conditionnement public, selon des conditions à définir par le Roi, les montants respectifs de la quote-part du bénéficiaire, à côté de la vignette distinctive.

§ 2. Lorsque une firme qui commercialise une spécialité pharmaceutique sur le marché belge souhaite faire annuler définitivement la remboursabilité de cette spécialité pharmaceutique ou d'un ou de plusieurs de ses conditionnements, et continue à commercialiser la spécialité pharmaceutique ou le (les) conditionnement(s), elle doit introduire une demande de suppression. La suppression de la liste entre alors en vigueur un an après la réception de la demande. Le ministre peut, après avis de la Commission de remboursement des médicaments, et compte tenu de critères économiques, sociaux et thérapeutiques, fixer une date d'entrée en vigueur anticipée, sur la base d'une demande motivée de suppression à plus court terme, envoyée simultanément au ministre et à la Commission de remboursement des médicaments. Le demandeur est tenu d'offrir la spécialité pharmaceutique dans les conditionnements existants remboursables jusqu'à la date d'entrée en vigueur de retrait de la spécialité pharmaceutique de la liste.

Lorsque la firme visée à l'alinéa 1er retire définitivement du marché une spécialité pharmaceutique ou un ou plusieurs de ses conditionnements, pour lesquels, à sa demande, l'enregistrement est également retiré, elle doit en informer le service des soins de santé de l'Institut six mois avant le retrait du marché. La remboursabilité reste maintenue durant une période de

2° veiller à la continuité de la mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique sous toutes les formes et conditionnements remboursables;

3° communiquer avant le 31 janvier de chaque année au service des soins de santé de l'Institut le nombre de conditionnements ou le nombre d'unités pharmaceutiques qui ont été vendus sur le marché belge l'année précédente;

4° communiquer immédiatement au service des soins de santé de l'Institut toute modification de l'un des éléments de la demande de remboursabilité;

5° selon des conditions à définir par le Roi pourvoir, d'un code-barres unique et d'une vignette distinctive, les conditionnements admis, à partir de la date d'entrée en vigueur de la remboursabilité, et ne pas opposer une telle vignette sur un conditionnement non admis;

6° mentionner sur le conditionnement public, selon des conditions à définir par le Roi, les montants respectifs de la quote-part du bénéficiaire, à côté de la vignette distinctive.

§ 2. Lorsque une firme qui commercialise une spécialité pharmaceutique sur le marché belge souhaite faire annuler définitivement la remboursabilité de cette spécialité pharmaceutique ou d'un ou de plusieurs de ses conditionnements, et continue à commercialiser la spécialité pharmaceutique ou le (les) conditionnement(s), elle doit introduire une demande de suppression. La suppression de la liste entre alors en vigueur un an après la réception de la demande. Le ministre peut, après avis de la Commission de remboursement des médicaments, et compte tenu de critères économiques, sociaux et thérapeutiques, fixer une date d'entrée en vigueur anticipée, sur la base d'une demande motivée de suppression à plus court terme, envoyée simultanément au ministre et à la Commission de remboursement des médicaments. ***Pour des raisons liées à la santé publique ou à la protection sociale, le ministre peut rejeter une demande de suppression, ou fixer une autre date d'entrée en vigueur de la suppression.*** Le demandeur est tenu d'offrir la spécialité pharmaceutique dans les conditionnements existants remboursables jusqu'à la date d'entrée en vigueur de retrait de la spécialité pharmaceutique de la liste.

Lorsque la firme visée à l'alinéa 1er retire définitivement du marché une spécialité pharmaceutique ou un ou plusieurs de ses conditionnements, pour lesquels, à sa demande, l'enregistrement est également retiré, elle doit en informer le service des soins de santé de l'Institut six mois avant le retrait du marché. La remboursabilité reste maintenue durant une période de

2° zorgen voor de continuïteit van het in de handel brengen van de farmaceutische specialiteiten in alle vormen en verpakkingen die vergoedbaar zijn;

3° voor 31 januari van ieder jaar aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut het aantal verkochte verpakkingen of het aantal farmaceutische eenheden meedelen dat het jaar tevoren op de Belgische markt is verkocht;

4° elke wijziging aan één van de elementen van de aanvraag tot vergoedbaarheid onmiddellijk meedelen aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut;

5° onder door de Koning te bepalen voorwaarden de aangenomen verpakkingen vanaf de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid voorzien van een unieke streepjescode en van een onderscheidingsvignet en een dergelijk vignet niet aan te brengen op de verpakking die niet aangenomen is;

6° onder door de Koning te bepalen voorwaarden op de publieksverpakking, naast het onderscheidingsvignet, de respectievelijke bedragen van het aandeel van de rechthebbenden vermelden.

§ 2. Wanneer een onderneming die een farmaceutische specialiteit commercialiseert op de Belgische markt deze farmaceutische specialiteit of één of meerdere verpakkingen ervan definitief wenst terug te trekken uit de vergoedbaarheid en de farmaceutische specialiteit of verpakking(en) verder blijft commercialiseren, moet zij hiertoe een aanvraag tot schrapping indienen. De schrapping uit de lijst treedt dan in werking één jaar na de ontvangst van de aanvraag. De minister kan, na advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, rekening houdend met economische, sociale en therapeutische criteria, een eerdere datum van inwerkingtreding bepalen, op basis van een gemotiveerde aanvraag tot schrapping op kortere termijn, die tezelfdertijd wordt gestuurd naar de minister en de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. De aanvrager is ertoe gehouden de farmaceutische specialiteit in de bestaande vergoedbare verpakkingen ter beschikking te houden tot de datum van inwerkingtreding van de schrapping van de farmaceutische specialiteit uit de lijst.

Wanneer de onderneming bedoeld in het eerste lid een farmaceutische specialiteit of één of meerdere verpakkingen ervan definitief uit de handel neemt, waarbij op haar vraag tevens de registratie wordt ingetrokken, moet zij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut hiervan in kennis stellen zes maanden vóór het uit de handel nemen. De vergoedbaarheid blijft be-

2° zorgen voor de continuïteit van het in de handel brengen van de farmaceutische specialiteiten in alle vormen en verpakkingen die vergoedbaar zijn;

3° voor 31 januari van ieder jaar aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut het aantal verkochte verpakkingen of het aantal farmaceutische eenheden meedelen dat het jaar tevoren op de Belgische markt is verkocht;

4° elke wijziging aan één van de elementen van de aanvraag tot vergoedbaarheid onmiddellijk meedelen aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut;

5° onder door de Koning te bepalen voorwaarden de aangenomen verpakkingen vanaf de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid voorzien van een unieke streepjescode en van een onderscheidingsvignet en een dergelijk vignet niet aan te brengen op de verpakking die niet aangenomen is;

6° onder door de Koning te bepalen voorwaarden op de publieksverpakking, naast het onderscheidingsvignet, de respectievelijke bedragen van het aandeel van de rechthebbenden vermelden.

§ 2. Wanneer een onderneming die een farmaceutische specialiteit commercialiseert op de Belgische markt deze farmaceutische specialiteit of één of meerdere verpakkingen ervan definitief wenst terug te trekken uit de vergoedbaarheid en de farmaceutische specialiteit of verpakking(en) verder blijft commercialiseren, moet zij hiertoe een aanvraag tot schrapping indienen. De schrapping uit de lijst treedt dan in werking één jaar na de ontvangst van de aanvraag. De minister kan, na advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, rekening houdend met economische, sociale en therapeutische criteria, een eerdere datum van inwerkingtreding bepalen, op basis van een gemotiveerde aanvraag tot schrapping op kortere termijn, die tezelfdertijd wordt gestuurd naar de minister en de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. ***De minister kan om redenen van volksgezondheid of van sociale bescherming de aanvraag om schrapping weigeren of een latere datum van inwerkingtreding van de schrapping vaststellen.*** De aanvrager is ertoe gehouden de farmaceutische specialiteit in de bestaande vergoedbare verpakkingen ter beschikking te houden tot de datum van inwerkingtreding van de schrapping van de farmaceutische specialiteit uit de lijst.

Wanneer de onderneming bedoeld in het eerste lid een farmaceutische specialiteit of één of meerdere verpakkingen ervan definitief uit de handel neemt, waarbij op haar vraag tevens de registratie wordt ingetrokken, moet zij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut hiervan in kennis stellen zes maanden vóór het uit de handel nemen. De vergoedbaarheid blijft be-

six mois après la suppression de l'enregistrement, après quoi la spécialité pharmaceutique ou le(s) conditionnement(s) sont supprimés de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35*bis*.

Lorsque la firme visée à l'alinéa 1er retire définitivement du marché une spécialité pharmaceutique ou un ou plusieurs de ses conditionnements, sans que l'enregistrement soit retiré, elle doit en informer le service des soins de santé de l'institut six mois avant le retrait du marché. La remboursabilité reste maintenue durant une période de six mois après la décision de retrait du marché, après quoi la spécialité pharmaceutique ou le(s) conditionnement(s) sont supprimés de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35*bis*.

Lorsque la firme visée à l'alinéa 1er, retire temporairement du marché une spécialité pharmaceutique ou un ou plusieurs de ses conditionnements, elle doit en informer le service des soins de santé de l'institut trois mois à l'avance, sauf en cas de motifs justifiés, en communiquant la date de début et la date présumée de fin, et les raisons du retrait temporaire du marché. Si la spécialité pharmaceutique ou le(s) conditionnement(s) sont retirés du marché pendant plus de trois mois, la spécialité pharmaceutique ou le(s) conditionnement(s) sont supprimés de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35*bis*. Si le retrait temporaire du marché est la conséquence de la suspension de l'enregistrement ou d'un cas prouvé de force majeure, la spécialité pharmaceutique ou le(s) conditionnement(s) sont immédiatement et de plein droit à nouveau inscrits sur la liste, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35*bis*, si la suspension de l'enregistrement est levée et si la spécialité a entre-temps été rayée de la liste, ou si la mise sur le marché est rétablie.

La suspension temporaire de la remboursabilité d'une spécialité pharmaceutique ou d'un ou de plusieurs de ses conditionnements et la poursuite de la commercialisation ne sont pas permises.

Le Roi peut fixer des règles particulières concernant les médicaments orphelins en vue de garantir la continuité de la disponibilité et le remboursement de ces spécialités.

six mois après la suppression de l'enregistrement, après quoi la spécialité pharmaceutique ou le(s) conditionnement(s) sont supprimés de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35*bis*.

Lorsque la firme visée à l'alinéa 1er retire définitivement du marché une spécialité pharmaceutique ou un ou plusieurs de ses conditionnements, sans que l'enregistrement soit retiré, elle doit en informer le service des soins de santé de l'institut six mois avant le retrait du marché. La remboursabilité reste maintenue durant une période de six mois après la décision de retrait du marché, après quoi la spécialité pharmaceutique ou le(s) conditionnement(s) sont supprimés de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35*bis*.

Lorsque la firme visée à l'alinéa 1er, retire temporairement du marché une spécialité pharmaceutique ou un ou plusieurs de ses conditionnements, elle doit en informer le service des soins de santé de l'institut trois mois à l'avance, sauf en cas de motifs justifiés, en communiquant la date de début et la date présumée de fin, et les raisons du retrait temporaire du marché. Si la spécialité pharmaceutique ou le(s) conditionnement(s) sont retirés du marché pendant plus de trois mois, la spécialité pharmaceutique ou le(s) conditionnement(s) sont supprimés de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35*bis*. Si le retrait temporaire du marché est la conséquence de la suspension de l'enregistrement ou d'un cas prouvé de force majeure, la spécialité pharmaceutique ou le(s) conditionnement(s) sont immédiatement et de plein droit à nouveau inscrits sur la liste, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35*bis*, si la suspension de l'enregistrement est levée et si la spécialité a entre-temps été rayée de la liste, ou si la mise sur le marché est rétablie.

La suspension temporaire de la remboursabilité d'une spécialité pharmaceutique ou d'un ou de plusieurs de ses conditionnements et la poursuite de la commercialisation ne sont pas permises.

Le Roi peut fixer des règles particulières concernant les médicaments orphelins en vue de garantir la continuité de la disponibilité et le remboursement de ces spécialités.

§ 3. Quand aucune demande de remboursement n'a été introduite pour certaines spécialités pharmaceutiques, ces spécialités peuvent être admises au remboursement lorsque le ministre ou la Commission de remboursement des médicaments constate que des bénéficiaires sont privés d'une intervention de l'assurance pour des moyens

houden gedurende een periode van zes maanden na de schrapping van de registratie, waarna de farmaceutische specialiteit of verpakking(en) van rechtswege, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35*bis*, wordt(en) geschrapt uit de lijst.

Wanneer de onderneming bedoeld in het eerste lid een farmaceutische specialiteit of één of meerdere verpakkingen ervan definitief uit de handel neemt, zonder dat de registratie wordt ingetrokken, moet hij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut hiervan in kennis stellen zes maanden vóór het uit de handel nemen. De vergoedbaarheid blijft behouden gedurende een periode van zes maanden na de beslissing tot het uit de handel nemen, waarna de farmaceutische specialiteit of verpakking(en) van rechtswege, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35*bis*, wordt(en) geschrapt uit de lijst.

Wanneer de onderneming bedoeld in het eerste lid een farmaceutische specialiteit of één of meerdere verpakkingen tijdelijk uit de handel neemt, moet zij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut hiervan, behoudens gerechtvaardigde redenen, drie maanden vooraf in kennis stellen, met opgave van de begindatum en de vermoedelijke einddatum en de reden van het tijdelijk uit de handel nemen. Indien de farmaceutische specialiteit of verpakking(en) langer dan drie maanden uit de handel is, wordt de farmaceutische specialiteit of verpakking(en) van rechtswege, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35*bis*, geschrapt uit de lijst. Indien het tijdelijk uit de handel nemen het gevolg is van de schorsing van de registratie of van een bewezen geval van overmacht, wordt de specialiteit of de verpakking(en) onmiddellijk en van rechtswege zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35*bis* opnieuw ingeschreven in de lijst, indien de schorsing van de registratie wordt opgeheven en de specialiteit ondertussen geschrapt werd uit de lijst, respectievelijk indien het in de handel brengen wordt hervat.

Het tijdelijk terugtrekken uit de vergoedbaarheid van een farmaceutische specialiteit of één of meerdere verpakkingen ervan en het verder zetten van de commercialisering is niet toegelaten.

De Koning kan bijzondere regels bepalen met betrekking tot weesgeneesmiddelen met het oog op het waarborgen van de continuïteit van de beschikbaarheid en de vergoedbaarheid van deze specialiteiten.

houden gedurende een periode van zes maanden na de schrapping van de registratie, waarna de farmaceutische specialiteit of verpakking(en) van rechtswege, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35*bis*, wordt(en) geschrapt uit de lijst.

Wanneer de onderneming bedoeld in het eerste lid een farmaceutische specialiteit of één of meerdere verpakkingen ervan definitief uit de handel neemt, zonder dat de registratie wordt ingetrokken, moet hij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut hiervan in kennis stellen zes maanden vóór het uit de handel nemen. De vergoedbaarheid blijft behouden gedurende een periode van zes maanden na de beslissing tot het uit de handel nemen, waarna de farmaceutische specialiteit of verpakking(en) van rechtswege, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35*bis*, wordt(en) geschrapt uit de lijst.

Wanneer de onderneming bedoeld in het eerste lid een farmaceutische specialiteit of één of meerdere verpakkingen tijdelijk uit de handel neemt, moet zij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut hiervan, behoudens gerechtvaardigde redenen, drie maanden vooraf in kennis stellen, met opgave van de begindatum en de vermoedelijke einddatum en de reden van het tijdelijk uit de handel nemen. Indien de farmaceutische specialiteit of verpakking(en) langer dan drie maanden uit de handel is, wordt de farmaceutische specialiteit of verpakking(en) van rechtswege, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35*bis*, geschrapt uit de lijst. Indien het tijdelijk uit de handel nemen het gevolg is van de schorsing van de registratie of van een bewezen geval van overmacht, wordt de specialiteit of de verpakking(en) onmiddellijk en van rechtswege zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35*bis* opnieuw ingeschreven in de lijst, indien de schorsing van de registratie wordt opgeheven en de specialiteit ondertussen geschrapt werd uit de lijst, respectievelijk indien het in de handel brengen wordt hervat.

Het tijdelijk terugtrekken uit de vergoedbaarheid van een farmaceutische specialiteit of één of meerdere verpakkingen ervan en het verder zetten van de commercialisering is niet toegelaten.

De Koning kan bijzondere regels bepalen met betrekking tot weesgeneesmiddelen met het oog op het waarborgen van de continuïteit van de beschikbaarheid en de vergoedbaarheid van deze specialiteiten.

§ 3. Wanneer voor bepaalde farmaceutische specialiteiten geen aanvraag voor vergoedbaarheid werd ingediend kunnen de betrokken specialiteiten voor vergoeding worden aangenomen wanneer de Minister of de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen vaststelt dat rechthebbenden de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische

thérapeutiques valables. Le Roi fixe la procédure selon laquelle les spécialités concernées peuvent être inscrites sur la liste visée à l'article 35*bis*.»

§ 3. En cas de transfert de l'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique inscrite sur la liste ou d'un ou plusieurs de ses conditionnements, tous les droits et obligations qui y sont liés dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé sont également transférés au nouveau demandeur visé à l'article 35*bis*, § 1er.

§ 4. En cas de transfert de l'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique inscrite sur la liste ou d'un ou plusieurs de ses conditionnements, tous les droits et obligations qui y sont liés dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé sont également transférés au nouveau demandeur visé à l'article 35*bis,* § 1er.

§ 4. Le Roi fixe les conditions dans lesquelles les demandeurs, qu'ils soient producteurs, importateurs ou conditionneurs des spécialités pharmaceutiques doivent, en vue de gérer les dépenses annuelles de l'assurance soins de santé pour lesdites spécialités et de pouvoir évaluer la protection éventuelle du principal principe actif par l'octroi d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection du brevet, fournir à la Commission de remboursement des médicaments et à la demande de celle-ci, des renseignements concernant les coûts antérieurs ou futurs pour l'assurance, ainsi que concernant la situation en matière de brevet ou de certificat complémentaire de protection du brevet du principal principe actif.

§ 5. Le Roi fixe les conditions dans lesquelles les demandeurs, qu'ils soient producteurs, importateurs ou conditionneurs des spécialités pharmaceutiques doivent, en vue de gérer les dépenses annuelles de l'assurance soins de santé pour lesdites spécialités et de pouvoir évaluer la protection éventuelle du principal principe actif par l'octroi d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection du brevet, fournir à la Commission de remboursement des médicaments et à la demande de celle-ci, des renseignements concernant les coûts antérieurs ou futurs pour l'assurance, ainsi que concernant la situation en matière de brevet ou de certificat complémentaire de protection du brevet du principal principe actif.

Art. 165

Lorsque l'intervention des organismes assureurs dans le coût des fournitures délivrées par les pharmaciens n'est pas directement versée par ces organismes aux titulaires, toutes les opérations de tarification et tous les paiements des organismes assureurs pour fournitures délivrées par les pharmaciens sont obligatoirement effectués par l'intermédiaire d'offices de tarification agréés par le Ministre.

Le Roi détermine les critères d'agrément de ces offices de tarification, après avis de la commission visée à l'article 26, en ce qu'elle concerne les pharmaciens. Ces offices sont autorisés à réclamer aux pharmaciens, dans les conditions à fixer par le Roi, une intervention dans leurs frais de tarification.

Les pharmaciens et les médecins pour qui l'intervention est octroyée, comme mentionné à l'alinéa 1er, adhèrent obligatoirement à l'office de tarification de leur choix.

Le Roi peut fixer des règles relatives à:

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

Art. 165

Lorsque l'intervention des organismes assureurs dans le coût des fournitures délivrées par les pharmaciens n'est pas directement versée par ces organismes aux titulaires, toutes les opérations de tarification et tous les paiements des organismes assureurs pour fournitures délivrées par les pharmaciens sont obligatoirement effectués par l'intermédiaire d'offices de tarification agréés par le ministre.

Le Roi détermine les critères d'agrément de ces offices de tarification, après avis de la commission visée à l'article 26, en ce qu'elle concerne les pharmaciens. Ces offices sont autorisés à réclamer aux pharmaciens, dans les conditions à fixer par le Roi, une intervention dans leurs frais de tarification.

Les pharmaciens et les médecins pour qui l'intervention est octroyée, comme mentionné à l'alinéa 1er, adhèrent obligatoirement à l'office de tarification de leur choix.

Le Roi peut fixer des règles relatives à:

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

§ 3. Bij overdracht van de registratie van een in de lijst opgenomen farmaceutische specialiteit of een of meerdere verpakkingen ervan, worden alle rechten en verplichtingen die hieraan verbonden zijn in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, mee overgedragen naar de nieuwe aanvrager bedoeld in artikel 35*bis*, § 1.

§ 4. De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder de aanvragers, ongeacht of zij de producenten, invoerders of de verpakkers zijn van de farmaceutische specialiteiten, verplicht zijn, met het oog op het beheersen van de jaarlijkse uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging, voor de voornoemde specialiteiten en om de eventuele bescherming van het voornaamste werkzaam bestanddeel via een octrooi of een aanvullend certificaat tot bescherming van het octrooi te kunnen evalueren, om, aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, en op diens verzoek, de inlichtingen te verstrekken aangaande de voorbije of voorzien kost voor de verzekering, alsook aangaande de toestand van het octrooi of het certificaat ter aanvulling van het octrooi voor het voornaamste werkzaam bestanddeel.

Art. 165

Wordt de tegemoetkoming van de verzekeringsinstellingen in de kosten van verstrekkingen gedaan door apothekers niet rechtstreeks door die instellingen aan de gerechtigden gestort, dan worden alle tariferingsverrichtingen en alle betalingen van de verzekeringsinstellingen voor farmaceutische verstrekkingen verplicht gedaan via door de Minister erkende tariferingsdiensten.

De Koning stelt de maatstaven tot erkenning van die tariferingsdiensten vast, na advies van de in artikel 26 bedoelde Die diensten zijn gemachtigd om onder de door de Koning te bepalen voorwaarden van de apothekers een tegemoetkoming in de tariferingskosten te vorderen.

De apothekers en de geneesheren voor wie de tegemoetkoming gebeurt zoals vermeld in het eerste lid, zijn verplicht aangesloten bij een door hun gekozen tariferingsdienst.

De Koning kan regels vaststellen betreffende:

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

middelen moeten derven. De Koning stelt de procedure vast waaronder de betrokken specialiteiten op de in artikel 35*bis *bedoelde lijst kunnen worden ingeschreven.

§ 4. Bij overdracht van de registratie van een in de lijst opgenomen farmaceutische specialiteit of een of meerdere verpakkingen ervan, worden alle rechten en verplichtingen die hieraan verbonden zijn in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, mee overgedragen naar de nieuwe aanvrager bedoeld in artikel 35*bis*, § 1.

§ 5. De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder de aanvragers, ongeacht of zij de producenten, invoerders of de verpakkers zijn van de farmaceutische specialiteiten, verplicht zijn, met het oog op het beheersen van de jaarlijkse uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging, voor de voornoemde specialiteiten en om de eventuele bescherming van het voornaamste werkzaam bestanddeel via een octrooi of een aanvullend certificaat tot bescherming van het octrooi te kunnen evalueren, om, aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, en op diens verzoek, de inlichtingen te verstrekken aangaande de voorbije of voorzien kost voor de verzekering, alsook aangaande de toestand van het octrooi of het certificaat ter aanvulling van het octrooi voor het voornaamste werkzaam bestanddeel.

Art. 165

Wordt de tegemoetkoming van de verzekeringsinstellingen in de kosten van verstrekkingen gedaan door apothekers niet rechtstreeks door die instellingen aan de gerechtigden gestort, dan worden alle tariferingsverrichtingen en alle betalingen van de verzekeringsinstellingen voor farmaceutische verstrekkingen verplicht gedaan via door de minister erkende tariferingsdiensten.

De Koning stelt de maatstaven tot erkenning van die tariferingsdiensten vast, na advies van de in artikel 26 bedoelde Die diensten zijn gemachtigd om onder de door de Koning te bepalen voorwaarden van de apothekers een tegemoetkoming in de tariferingskosten te vorderen.

De apothekers en de geneesheren voor wie de tegemoetkoming gebeurt zoals vermeld in het eerste lid, zijn verplicht aangesloten bij een door hun gekozen tariferingsdienst.

De Koning kan regels vaststellen betreffende:

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

2° la sous-traitance de la tarification.

Les offices de tarification sont tenus de fournir aux organismes assureurs, selon les modalités à déterminer par le Roi, des données concernant les fournitures pour lesquelles ils effectuent des opérations de tarification.

Ces données, qui sont définies par le Roi, ont trait à la nature, à la quantité des médicaments délivrés des moyens déterminés à l'article 34, 19° et 20° et à la date de cette délivrance, aux montants facturés ainsi qu'à l'identification de la pharmacie, du prescripteur et du bénéficiaire.

Le Roi peut déterminer que les données précitées seront transmises aux organismes assureurs par les offices de tarification au moyen d'un fichier intégré. Les organismes assureurs transmettent les données en question , les données qui sont obtenues après tarification des documents «paiement au comptant» et les données des autres fournitures pour lesquelles ils effectuent des opérations de tarification dans le cadre des réglementations spécifiques à l'Institut après qu'elles aient été codées quant à l'identité du bénéficiaire d'une manière qui ne permette pas la réidentification par l'Institut. Le Roi détermine les modalités de ces transmissions de données. La communication de ces données vise à permettre le remboursement des médicaments prescrits de lait maternel, d'aliments diététiques à des fins médicales, d'alimentation parentérale et des dispositifs médicaux à l'exception de ceux visés à l'article 34, 4°, ***l'octroi, dans le cadre de leurs missions légales, par les organismes assureurs d'informations personnalisées à leurs assurés sur les conséquences financières du choix d'une spécialité ainsi qu'aux prescripteurs et prestataires de soins concernés afin de les rendre attentifs aux conséquences financières de cette consommation pour le patient et l'assurance soins de santé,*** ainsi que d'une part, à organiser la surveillance des fournitures prescrites et facturées, et d'autre part, à fournir à l'autorité compétente des informations relatives à la politique à suivre, notamment afin de permettre l'évaluation de la pratique médicale en matière de médicaments. Par évaluation de la pratique médicale, il convient d'entendre notamment: l'établissement des profils des médecins prescripteurs, le cas échéant en relation avec leurs patients, l'étude de la consommation de médicaments sous la forme de données de prévalence, l'ampleur de la comédication, l'analyse de l'interaction entre les médecins généralistes et les médecins spécialistes lorsque des prescriptions sont délivrées par différents médecins, la détection d'indications de la confiance dans la thérapie et la vérification des effets des campagnes d'information et/ou des

2° de uitbesteding van de tarifering.

De tariferingsdiensten zijn verplicht de verzekeringsinstellingen, volgens de door de Koning te bepalen regels, gegevens te verstrekken aangaande de leveringen waarvoor ze tariferingsverrichtingen uitvoeren.

Deze gegevens die door de Koning nader worden omschreven, hebben betrekking op de aard, de hoeveelheid van de uitgereikte geneesmiddelen, van de middelen bepaald in artikel 34, 19° en 20°, en de datum van deze uitreiking, de gefactureerde bedragen alsmede op de identificatie van de apotheek, de voorschrijver en de rechthebbende.

De Koning kan bepalen dat de voormelde gegevens door de tariferingsdiensten via een geïntegreerd gegevensbestand aan de verzekeringsinstellingen worden overgemaakt. De verzekeringsinstellingen maken de betrokken gegevens, de gegevens die bekomen worden na tarifering van de documenten «contante betaling» en de gegevens van de andere leveringen waarvoor zij in het kader van specifieke reglementeringen zelf tariferingsverrichtingen uitvoeren aan het Instituut over na ze wat de identiteit van de rechthebbende betreft te hebben gecodeerd op een manier die heridentificatie door het Instituut onmogelijk maakt. De Koning stelt de nadere regels vast van deze gegevensoverdrachten. De mededeling van deze gegevens heeft tot doel de terugbetaling van voorgeschreven geneesmiddelen**,** moedermelk, dieetvoeding voor medisch gebruik, parenterale voeding en medische hulpmiddelen met uitzondering van die bedoeld in artikel 34, 4°, mogelijk te maken alsook enerzijds het toezicht op de voorgeschreven en gefactureerde verstrekkingen te organiseren en anderzijds beleidsinformatie ten behoeve van de bevoegde overheid ter beschikking te stellen, onder meer om de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen mogelijk te maken. Onder evaluatie van de medische praktijk wordt onder meer verstaan: het opstellen van profielen van voorschrijvers, desgevallend in relatie tot hun patiënten, de studie van het verbruik van geneesmiddelen onder vorm van prevalentiegegevens, de omvang van de co-medicatie; de analyse van de interactie tussen huisartsen en specialisten ingeval voorschriften worden afgeleverd door verschillende artsen, het opsporen van indicaties van therapietrouw en het nagaan van de effecten van informatiecampagne en/of medische richtlijnen welke in consensus werden opgesteld.

2° de uitbesteding van de tarifering.

De tariferingsdiensten zijn verplicht de verzekeringsinstellingen, volgens de door de Koning te bepalen regels, gegevens te verstrekken aangaande de leveringen waarvoor ze tariferingsverrichtingen uitvoeren.

Deze gegevens die door de Koning nader worden omschreven, hebben betrekking op de aard, de hoeveelheid van de uitgereikte geneesmiddelen, van de middelen bepaald in artikel 34, 19° en 20°, en de datum van deze uitreiking, de gefactureerde bedragen alsmede op de identificatie van de apotheek, de voorschrijver en de rechthebbende.

De Koning kan bepalen dat de voormelde gegevens door de tariferingsdiensten via een geïntegreerd gegevensbestand aan de verzekeringsinstellingen worden overgemaakt. De verzekeringsinstellingen maken de betrokken gegevens, de gegevens die bekomen worden na tarifering van de documenten «contante betaling» en de gegevens van de andere leveringen waarvoor zij in het kader van specifieke reglementeringen zelf tariferingsverrichtingen uitvoeren aan het Instituut over na ze wat de identiteit van de rechthebbende betreft te hebben gecodeerd op een manier die heridentificatie door het Instituut onmogelijk maakt. De Koning stelt de nadere regels vast van deze gegevensoverdrachten. De mededeling van deze gegevens heeft tot doel de terugbetaling van voorgeschreven geneesmiddelen**,** moedermelk, dieetvoeding voor medisch gebruik, parenterale voeding en medische hulpmiddelen met uitzondering van die bedoeld in artikel 34, 4°, ***de toekenning, in het kader van hun wettelijke opdrachten, door de verzekeringsinstellingen van persoonlijke gegevens aan hun verzekerden over de financiële gevolgen van de keuze voor een specialiteit alsook aan de betrokken voorschrijvers en zorgverstrekkers om hun aandacht te vestigen op de financiële gevolgen van deze consumptie voor de patiënt en de verzekering geneeskundige verzorging*** mogelijk te maken alsook enerzijds het toezicht op de voorgeschreven en gefactureerde verstrekkingen te organiseren en anderzijds beleidsinformatie ten behoeve van de bevoegde overheid ter beschikking te stellen, onder meer om de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen mogelijk te maken. Onder evaluatie van de medische praktijk wordt onder meer verstaan: het opstellen van profielen van voorschrijvers, desgevallend in relatie tot hun patiënten, de studie van het verbruik van geneesmiddelen onder vorm van prevalentiegegevens, de omvang van de co-medicatie; de analyse van de interactie tussen huisartsen en specialisten ingeval voorschriften worden afgeleverd door verschillende artsen, het opsporen van indicaties van therapietrouw en het nagaan van de effec-

directives médicales qui ont été rédigées en consensus. ***Le Roi peut fixer les modalités d'application pour l'octroi des informations aux patients, prescripteurs et prestataires.***

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

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, qui produit ses effets à partir de l'année 2001 dans quels cas et sous quelles conditions les frais résultant de l'obligation susvisée peuvent être imputés au budget des frais d'administration de l'Institut et être pris en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

Pour l'application des dispositions du présent article, les médecins et les hôpitaux tenant un dépôt de médicaments sont assimilés aux pharmaciens.

Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi fixe les conditions dans lesquelles les offices de tarification facturent aux organismes assureurs les fournitures pharmaceutiques délivrées par des officines ouvertes au public, aux bénéficiaires hébergés dans des maisons de repos, des maisons de repos et de soins ou des établissements où séjournent des adolescents, des convalescents ou des handicapés. Le tarif des fournitures pharmaceutiques auxquelles le présent alinéa est applicable est déterminé par le Roi. L'application de la présente disposition ne peut avoir pour effet d'augmenter l'intervention personnelle des bénéficiaires.

Le Roi détermine les conditions selon lesquelles les offices de tarification répartissent entre les pharmaciens affiliés chez eux, le remboursement accordé par les autorités, de certains coûts liés à l'introduction de la carte d'identité sociale, instaurée par l'arrêté royal du 18 décembre 1996 portant des mesures en vue d'instaurer une carte d'identité sociale à l'usage de tous les assurés sociaux, en application des articles 38, 40, 41 et 49 de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions, confirmé par la loi du 26 juin 1997.

Le Roi peut déterminer par arrêté en conseil des Ministre que pour les fournitures visées à l'article 34, 5°, la base sur laquelle est calculée par les offices de tarification l'intervention de l'assurance due par les organismes assureurs aux pharmaciens tenant officines ouvertes au public et aux médecins autorisés à tenir un dépôt de médicaments, est diminuée de maximum 15 p.c. du montant de l'intervention personnelle qui est

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

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, qui produit ses effets à partir de l'année 2001 dans quels cas et sous quelles conditions les frais résultant de l'obligation susvisée peuvent être imputés au budget des frais d'administration de l'Institut et être pris en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

Pour l'application des dispositions du présent article, les médecins et les hôpitaux tenant un dépôt de médicaments sont assimilés aux pharmaciens.

Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi fixe les conditions dans lesquelles les offices de tarification facturent aux organismes assureurs les fournitures pharmaceutiques délivrées par des officines ouvertes au public, aux bénéficiaires hébergés dans des maisons de repos, des maisons de repos et de soins ou des établissements où séjournent des adolescents, des convalescents ou des handicapés. Le tarif des fournitures pharmaceutiques auxquelles le présent alinéa est applicable est déterminé par le Roi. L'application de la présente disposition ne peut avoir pour effet d'augmenter l'intervention personnelle des bénéficiaires.

Le Roi détermine les conditions selon lesquelles les offices de tarification répartissent entre les pharmaciens affiliés chez eux, le remboursement accordé par les autorités, de certains coûts liés à l'introduction de la carte d'identité sociale, instaurée par l'arrêté royal du 18 décembre 1996 portant des mesures en vue d'instaurer une carte d'identité sociale à l'usage de tous les assurés sociaux, en application des articles 38, 40, 41 et 49 de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions, confirmé par la loi du 26 juin 1997.

Le Roi peut déterminer par arrêté en conseil des ministres que pour les fournitures visées à l'article 34, 5°, la base sur laquelle est calculée par les offices de tarification l'intervention de l'assurance due par les organismes assureurs aux pharmaciens tenant officines ouvertes au public et aux médecins autorisés à tenir un dépôt de médicaments, est diminuée de maximum 15 p.c. du montant de l'intervention personnelle qui est

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

De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit dat uitwerking heeft vanaf het jaar 2001 in welke gevallen en onder welke voorwaarden de kosten die uit de hiervoor bedoelde verplichting voortvloeien kunnen worden aangerekend op de begroting van de administratiekosten van het Instituut en volledig ten laste kunnen worden genomen van de sector geneeskundige verzorging.

Voor de toepassing van de bepalingen van onderhavig artikel worden de geneesheren en de verplegingsinrichtingen die een geneesmiddelendepot houden, met de apothekers gelijkgesteld.

Bij een in Ministerraad overlegd besluit, stelt de Koning de voorwaarden vast waarin de tariferingsdiensten aan de verzekeringsinstellingen de farmaceutische verstrekkingen afgeleverd door officina's toegankelijk voor het publiek, factureren die werden bezorgd aan begunstigden die gehuisvest zijn in rusthuizen, rust- en verzorgingstehuizen of instellingen waarin jongeren, herstellenden of minder-validen verblijven. Het tarief van de farmaceutische verstrekkingen waarop dit lid van toepassing is, wordt bepaald door de Koning. De toepassing van deze bepaling mag geen verhoging van de persoonlijke tussenkomst van de rechthebbenden tot gevolg hebben.

De Koning bepaalt de voorwaarden volgens welke de tariferingsdiensten de door de overheid toegekende vergoeding van bepaalde kosten, verbonden aan de invoering van de sociale identiteitskaart, ingesteld bij het koninklijk besluit van 18 december 1996 houdende maatregelen met het oog op de invoering van een sociale identiteitskaart ten behoeve van alle sociaal verzekerden, met toepassing van de artikelen 38, 40, 41 en 49 van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de wettelijke pensioenstelsels, onder de bij hen aangesloten apothekers verdelen.

De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, bepalen dat voor de in artikel 34, 5°, bedoelde verstrekkingen de basis waarop de verzekeringstegemoetkoming door de erkende tariferingsdiensten wordt berekend die de verzekeringsinstellingen verschuldigd zijn aan de apothekers met een voor het publiek toegankelijke officina en aan de geneesheren die een vergunning hebben om een

ten van informatiecampagne en/of medische richtlijnen welke in consensus werden opgesteld. ***De Koning kan de toepassingsvoorwaarden voor de toekenning van gegevens aan patiënten, voorschrijvers en verstrekkers vastleggen.***

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

De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit dat uitwerking heeft vanaf het jaar 2001 in welke gevallen en onder welke voorwaarden de kosten die uit de hiervoor bedoelde verplichting voortvloeien kunnen worden aangerekend op de begroting van de administratiekosten van het Instituut en volledig ten laste kunnen worden genomen van de sector geneeskundige verzorging.

Voor de toepassing van de bepalingen van onderhavig artikel worden de geneesheren en de verplegingsinrichtingen die een geneesmiddelendepot houden, met de apothekers gelijkgesteld.

Bij een in Ministerraad overlegd besluit, stelt de Koning de voorwaarden vast waarin de tariferingsdiensten aan de verzekeringsinstellingen de farmaceutische verstrekkingen afgeleverd door officina's toegankelijk voor het publiek, factureren die werden bezorgd aan begunstigden die gehuisvest zijn in rusthuizen, rust- en verzorgingstehuizen of instellingen waarin jongeren, herstellenden of mindervaliden verblijven. Het tarief van de farmaceutische verstrekkingen waarop dit lid van toepassing is, wordt bepaald door de Koning. De toepassing van deze bepaling mag geen verhoging van de persoonlijke tussenkomst van de rechthebbenden tot gevolg hebben.

De Koning bepaalt de voorwaarden volgens welke de tariferingsdiensten de door de overheid toegekende vergoeding van bepaalde kosten, verbonden aan de invoering van de sociale identiteitskaart, ingesteld bij het koninklijk besluit van 18 december 1996 houdende maatregelen met het oog op de invoering van een sociale identiteitskaart ten behoeve van alle sociaal verzekerden, met toepassing van de artikelen 38, 40, 41 en 49 van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de wettelijke pensioenstelsels, onder de bij hen aangesloten apothekers verdelen.

De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, bepalen dat voor de in artikel 34, 5°, bedoelde verstrekkingen de basis waarop de verzekeringstegemoetkoming door de erkende tariferingsdiensten wordt berekend die de verzekeringsinstellingen verschuldigd zijn aan de apothekers met een voor het publiek toegankelijke officina en aan de geneesheren die een vergunning hebben om een

laissé à charge des bénéficiaires, telle que visée à l'article 37, § 2 et § 4.

Art. 191

Les ressources de l'assurance sont constituées par:
…

15° *quater*

§ 1er. A partir de 2002, est instaurée chaque année une cotisation complémentaire à charge des demandeurs sur le chiffre d'affaires qui a été réalisé durant l'année qui précède celle pour laquelle la cotisation est due selon les modalités fixées au 15° et les conditions définies dans la présente disposition.

Cette cotisation est due si, pour l'année précédente, les dépenses comptabilisées par les organismes assureurs dépassent le budget global fixé en application de l'article 69, § 5.

Le dépassement visé à l'alinéa précédent peut, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, être adapté par le Conseil général, afin de tenir compte des éléments fixés par le Roi qui n'ont pas produit leurs effets ou ne les ont produits que partiellement. En outre, le dépassement ainsi corrigé est réduit à raison de 25 p.c. de la sous-utilisation éventuelle de l'objectif budgétaire annuel global visé à l'article 40.

Le montant global de la cotisation est égal à 65 p.c. de ce dépassement, sous réserve de l'application de l'alinéa 3.

laissé à charge des bénéficiaires, telle que visée à l'article 37, § 2 et § 4.

Art. 191

Les ressources de l'assurance sont constituées par:
…

15° *quater*

§ 1er. A partir de 2002, est instaurée chaque année une cotisation complémentaire à charge des demandeurs sur le chiffre d'affaires qui a été réalisé durant l'année qui précède celle pour laquelle la cotisation est due selon les modalités fixées au 15° et les conditions définies dans la présente disposition.

Cette cotisation est due si, pour l'année précédente, les dépenses comptabilisées par les organismes assureurs dépassent le budget global fixé en application de l'article 69, § 5.

Le dépassement visé à l'alinéa précédent peut, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, être adapté par le Conseil général, afin de tenir compte des éléments fixés par le Roi qui n'ont pas produit leurs effets ou ne les ont produits que partiellement. En outre, le dépassement ainsi corrigé est réduit à raison de 25 p.c. de la sous-utilisation éventuelle de l'objectif budgétaire annuel global visé à l'article 40.

Le montant global de la cotisation est égal à 65 p.c. de ce dépassement, sous réserve de l'application de l'alinéa 3.

Pour la cotisation due à partir de 2006, le montant global de la cotisation est égal à 72 p.c. de ce dépassement.

geneesmiddelendepot te houden, verminderd wordt met maximaal 15 pct. van het bedrag van het persoonlijk aandeel dat voor rekening van de rechthebbende wordt gelaten, zoals bedoeld in artikel 37, § 2 en § 4.

Art. 191

De verzekeringsinkomsten bestaan uit:

…

15° *quater*

§ 1. Vanaf 2002 wordt jaarlijks een aanvullende heffing ingesteld ten laste van de aanvragers op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt gedurende het jaar voorafgaand aan dat waarvoor de heffing is verschuldigd volgens de nadere regels bepaald in 15° en de voorwaarden gesteld in deze bepaling.

Deze heffing is verschuldigd indien in het voorafgaande jaar de door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven hoger liggen dan het globaal budget vastgesteld in uitvoering van artikel 69, § 5.

De in het vorige lid bedoelde overschrijding kan door de Algemene raad na advies van de Commissie voor Begrotingscontrole worden aangepast teneinde rekening te houden met de door de Koning bepaalde elementen die hun invloed niet of niet volledig hebben gehad. Bovendien wordt de aldus gecorrigeerde overschrijding, verminderd met 25 pct. van de eventuele onderschrijding van de in artikel 40 bedoelde globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling.

Het globaal bedrag van de heffing is gelijk aan 65 pct. van deze overschrijding, onverminderd de toepassing van het derde lid.

geneesmiddelendepot te houden, verminderd wordt met maximaal 15 pct. van het bedrag van het persoonlijk aandeel dat voor rekening van de rechthebbende wordt gelaten, zoals bedoeld in artikel 37, § 2 en § 4.

Art. 191

De verzekeringsinkomsten bestaan uit:

…

15° *quater*

§ 1. Vanaf 2002 wordt jaarlijks een aanvullende heffing ingesteld ten laste van de aanvragers op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt gedurende het jaar voorafgaand aan dat waarvoor de heffing is verschuldigd volgens de nadere regels bepaald in 15° en de voorwaarden gesteld in deze bepaling.

Deze heffing is verschuldigd indien in het voorafgaande jaar de door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven hoger liggen dan het globaal budget vastgesteld in uitvoering van artikel 69, § 5.

De in het vorige lid bedoelde overschrijding kan door de Algemene raad na advies van de Commissie voor Begrotingscontrole worden aangepast teneinde rekening te houden met de door de Koning bepaalde elementen die hun invloed niet of niet volledig hebben gehad. Bovendien wordt de aldus gecorrigeerde overschrijding, verminderd met 25 pct. van de eventuele onderschrijding van de in artikel 40 bedoelde globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling.

Het globaal bedrag van de heffing is gelijk aan 65 pct. van deze overschrijding, onverminderd de toepassing van het derde lid.

Wat de heffing verschuldigd vanaf 2006 betreft, is het globale bedrag van de heffing gelijk aan 72 pct. van die overschrijding.

Centrale drukkerij – Deze publicatie wordt uitsluitend gedrukt op volledig gerecycleerd papier
Imprimerie centrale – Cette publication est imprimée exclusivement sur du papier entièrement recyclé