DOC 51 **2594/001**

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

3 juillet 2006

PROJET DE LOI

portant dispositions diverses en matière de santé

SOMMAIRE

1. Résumé 3
2. Exposé des motifs 20
3. Avant-projet 113
4. Avis du Conseil d'État 172
5. Projet de loi 197
6. Annexe (voir DOC 51 2594/002)

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

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

3 juli 2006

WETSONTWERP

houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid

INHOUD

1. Samenvatting 3
2. Memorie van toelichting 20
3. Voorontwerp 113
4. Advies van de Raad van State 172
5. Wetsontwerp 197
6. Bijlage (zie DOC 51 2594/002)

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

Le Gouvernement a déposé ce projet de loi le 3 juillet 2006.

Le «bon à tirer» a été reçu à la Chambre le 3 juillet 2006.

De Regering heeft dit wetsontwerp op 3 juli 2006 ingediend.

De «goedkeuring tot drukken» werd op 3 juli 2006 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

Chap. I. Accoucheuses

Jusqu'à présent, la profession d'accoucheuse n'était que très sommairement décrite dans l'article 2, § 2, de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé qui constitue la base légale applicable à tous les professionnels de santé.

Or, aucun professionnel ne peut exercer une profession de santé en Belgique sans avoir été reconnu par ou en vertu de cet arrêté royal.

Le projet de loi a comme objectif de donner aux accoucheuses, dans le cadre de cet arrêté royal, une base légale similaire à celles des autres professionnels de santé, en créant un chapitre réservé à cette profession dans lequel, d'une part, les activités sont décrites de manière globale et, d'autre part, les conditions d'exercice de la profession sont également énoncées de manière globale.

L'article 2, remplace dans la version française le titre d'accoucheuse par le titre de sage-femme, titre qui se rapproche davantage des titres utilisés dans les autres pays européens pour la même profession.

*L'article 3 insère dans l'arrêté royal n° 78 un chapitre I*quater *relatif à la profession de sage-femme*

Ce chapitre est composé de deux articles :

- *L'article 21*octiesdecies *consacré aux activités de la sage-femme.*

La description des activités est adaptée aux misions et responsabilités qui incombent à présent aux sages-femmes : assurer avec davantage d'autonomie les soins à la mère et à l'enfant en période périnatale, donner des soins requérant l'accomplissement d'actes de plus en plus techniques, accompagner les jeunes parents qui sont de moins en moins préparés à s'occuper de nouveau-nés.

SAMENVATTING

Hfst I. Vroedvrouwen

Tot op heden werd het beroep van vroedvrouw slechts beknopt omschreven in artikel 2, §2 van het koninklijk besluit n°78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, dat de wettelijke basis vormt die van toepassing is op alle gezondheidszorgberoepen.

Geen enkele beroepsbeoefenaar kan een gezondheidsberoep uitoefenen in België zonder door of krachtens dit koninklijk besluit erkend te worden.

Het ontwerp van wet heeft als doel om de vroedvrouwen in het kader van dit koninklijk besluit een soortgelijke wettelijke basis te geven als die voor de andere gezondheidszorgberoepen en dit door invoering van een hoofdstuk dat aan dit beroep gewijd is waarin enerzijds de activiteiten op globale wijze omschreven worden en anderzijds de voorwaarden voor de uitoefening van het beroep eveneens in algemene termen omschreven worden.

Artikel 2 vervangt in de Franstalige versie de titel van «accoucheuse» door de titel van «sage-femme», een titel die nauwer aansluit bij de titels die in de andere Europese landen voor hetzelfde beroep gebruikt worden.

*Artikel 3 voegt in het koninklijk besluit n°78 een hoofdstuk I*quater *betreffende het beroep van vroedvrouw in.*

Dit hoofdstuk bestaat uit twee artikels:

- *Artikel 21*octiesdecies *over de activiteiten van de vroedvrouw.*

De omschrijving van de activiteiten is aangepast aan de taken en verantwoordelijkheden die vroedvrouwen momenteel te beurt vallen: de vroedvrouwen nemen meer autonoom de zorg voor moeder en kind in de perinatale periode op zich, ze verstrekken zorgen waarvoor meer technische handelingen vereist zijn, ze begeleiden jonge ouders die steeds minder goed voorbereid zijn op de verzorging van pasgeborenen.

La description des activités différencie les activités que la sage-femme est habilité à accomplir de manière autonome et les activités qu'elle est habilitée à accomplir en collaboration avec le médecin et sous la responsabilité de celui-ci.

Vu les activités que la sage-femme est habilitée à exercer en toute autonomie, le projet de loi étend ses compétences, suivant des modalités et des critères de qualification à définir par le Roi, à la prescription de certains médicaments, à la réalisation des échographies et à la pratique de la rééducation périnéo sphinctérienne.

*- L'article 21*noviesdecies *consacré à la reconnaissance des sages-femmes.*

Il définit les conditions pour être agrée comme porteur du titre professionnel de sage-femme ainsi que les conditions à remplir pour le conserver.

Chap II. Professions des soins de santé

*«L'AR n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé autorise dans son article 49*ter *des dispenses spéciales pour l'exercice de certains actes de l'art de guérir en vue d'acquérir une formation clinique limitée en Belgique et ceci dans le cadre de la coopération médicale et scientifique avec les pays qui ne sont pas des États membres de l'Union européenne. Les modifications proposées visent à clarifier certaines dispositions de cet article qui, dans leur rédaction actuelle, peuvent donner lieu à plusieurs interprétations.»*

Chap III. La loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Plusieurs modifications sont apportées, à la suite de la nouvelle législation européenne d'une part, et, en raison de considérations pratiques, d'autre part. Dans un premier temps, on a introduit une base légale très générale en ce qui concerne la traçabilité. En raison des progrès de la science, l'utilisation des tests d'hépatocytolyse (= test ALT) est supprimée. Par ailleurs, on a choisi d 'étendre la catégorie de personnes compétentes pour l'inspection et le contrôle des établissements de transfusion sanguine.

In de omschrijving van de activiteiten wordt een onderscheid gemaakt tussen de activiteiten die een vroedvrouw autonoom mag uitoefenen en de activiteiten die zij in samenwerking met een arts en onder verantwoordelijkheid van deze arts mag uitoefenen.

Voor wat de activiteiten betreft die de vroedvrouw in alle autonomie mag uitoefenen, breidt het ontwerp van wet haar bevoegdheden, volgens modaliteiten en kwalificatiecriteria die de Koning zal bepalen, uit tot het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen, het uitvoeren van echo's, en het uitvoeren van een bekkenbodemreëducatie.

*- Artikel 21*noviesdecies *over de erkenning van vroedvrouwen.*

Hierin worden de voorwaarden bepaald om erkend te worden als houder van de beroepstitel van vroedvrouw, alsook de voorwaarden die moeten worden vervuld om deze titel te behouden.

Hfst II. Gezondheidsberoepen

*« Het KB n°78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen verleent in zijn artikel 49*ter *bijzondere vrijstellingen voor de uitoefening van zekere delen der geneeskunst zodat zij in België een beperkte klinische opleiding kunnen volgen en dit in het kader van de medische en wetenschappelijke samenwerking met landen die geen Lidstaat zijn van de Europese Unie. De voorgestelde wijzigingen willen bepaalde bepalingen van dit artikel verduidelijken die in hun huidige vorm tot verschillende interpretaties kunnen leiden.»*

Hfst III. Wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong

Er worden een aantal wijzigingen aangebracht enerzijds ten gevolge van nieuwe Europese wetgeving en anderzijds omwille van praktische overwegingen. Zo wordt vooreerst een algemene wettelijke basis ingevoerd op het vlak van de traceerbaarheid. Omwille van de vooruitgang van de wetenschap wordt het gebruik van hepatocytolysetests (= ALT-tests) geschrapt. Voorts heeft men ervoor geopteerd om de categorie van personen, bevoegd voor inspectie en controle op bloedinstellingen uit te breiden.

Chap IV. Centre d'expertise

Le présent article prévoit un suppléant pour les fonctionnaires dirigeants du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire, du SPF Sécurité sociale et de l'INAMI dans le Conseil d'administration du Centre d'expertise

Hfst IV. Kenniscentrum

Dit artikel voorziet in een plaatsvervanger voor de leidend ambtenaren van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid en Voedselketen, de FOD Sociale zekerheid en het RIZIV in de Raad van Bestuur van het Kenniscentrum.

Chap V. Modifications de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales

En ce qui concerne la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales qui fixe les règles d'application à la Cellule technique, l'article 156 qui définit les tâches de la Cellule technique est remplacé par un nouvel article. Celui-ci expose la triple mission de la Cellule technique ainsi que les modalités selon lesquelles la Cellule technique doit remplir cette mission.

Hfst V. Wijzigingen van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen

Met betrekking tot de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen die de regels van toepassing op de technische cel bepaalt, wordt artikel 156 dat de taken van de technische cel omschrijft vervangen door een nieuw artikel. Daarbij wordt de drieledige opdracht van de technische cel uiteengezet evenals de modaliteiten volgens dewelke de technische cel deze opdracht dient te vervullen.

Chap VI. Enregistrement des données.

Ce chapitre prévoit une base légale pour l'organisation d'un système d'enregistrement et de traitement de données relatives au cancer dans le cadre d'une fondation mise sur pied par l'État et les organismes assureurs.

Hfst VI. Registratie van gegevens

Dit hoofdstuk voorziet een wettelijke basis voor het organiseren van een systeem van registratie en verwerking van gegevens inzake kanker in het kader van een stichting die wordt opgericht door de Staat en de verzekeringsinstellingen

Chap VII. Loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987

Les dispositions relatives au chef du département infirmier sont modifiées de telle sorte qu'elles s'alignent sur les autres dispositions relatives à la structuration de l'activité infirmière. Il est apportée une modification visant à clarifier le respect des droits du patient à l'hôpital. En outre les règles concernant les suppléments de chambre que les suppléments d' honoraires sont modifiés visant l' amélioration de la transparence de la facturation et de l'accessibilité des soins de tous les patients.

Hfst VII. Wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987

De bepalingen in verband met het hoofd van het verpleegkundig departement worden dermate gewijzigd zodat ze in overeenstemming zijn met de andere bepalingen met betrekking tot de structurering van de verpleegkundige activiteit. Met het oog op het verduidelijken van het respect van de patiëntenrechten in het ziekenhuis wordt er een wijziging aangebracht. Bovendien worden de bepalingen met betrekking tot de kamersupplementen en de ereloonsupplementen gewijzigd teneinde de transparantie van de facturatie en de toegang tot de zorg voor alle patiënten te verbeteren.

Section 4. statut de la direction infirmière

Par la présente modification de loi, les dispositions relatives au chef du département infirmier sont mises

Afd. 4 statuut directie verpleging

Door onderhavige wetswijziging worden de bepalingen met betrekking tot het hoofd van het verpleeg-

en conformité avec les autres composantes de la structure infirmière : les conditions de formation sont supprimées dans la loi. Elles sont désormais reprises uniquement dans les normes d'agrément.

Il convient de signaler que le but est de transposer la recommandation d'une formation universitaire complémentaire en une obligation, étant entendu qu'une large période transitoire est prévue.

Chap VIII. Implants et dispositifs médicaux

Objectif de la nouvelle règlementation

Une meilleure protection du bénéficiaire contre les suppléments liés à des implants et dispositifs médicaux invasifs est recherchée notamment par le biais d'une prise en charge plus rapide de ces prestations par l'assurance obligatoire. L'autre objectif est d'éclaircir et de mieux redéfinir les conditions de leur prise en charge par l'assurance obligatoire ainsi que de préciser les conditions qui font que leur financement entre dans le budget des moyens financiers des hôpitaux.

Situation actuelle:

Le remboursement actuel des implants et des dispositifs médicaux invasifs se trouve repris dans la nomenclature des prestations de santé via la nomenclature prévue à l'article 35 de la loi AMI (proposition Conseil technique des implants ou Commission de convention, Comité de l'assurance, Arrêté royal).

L'assurance obligatoire n'intervient pour les implants relevant de certaines catégories que si ces implants sont repris sur une liste établie par le Comité de l'assurance.

Les principes de la nouvelle règlementation sont :

1. Introduction d'une notification pour les implants disposant d'un certificat CE. Cette notification ne préjuge nullement de la qualité de produits déjà disponibles sur le marché mais offre la possibilité pour l'assurance obligatoire soins de santé de disposer d'une vision d'ensemble de tous les implants déjà disponibles sur le marché.

kundig departement in overeenstemming gebracht met de overige onderdelen van de verpleegkundige structuur: de opleidingsvereisten worden in de wet geschrapt. Ze worden voortaan enkel in de erkenningsnormen opgenomen.

Gesignaleerd dient dat het de bedoeling is de aanbeveling van een bijkomende universitaire opleiding om te zetten in een verplichting met dien verstande dat er in een ruime overgangsperiode wordt voorzien

Hfst VIII. Implantaten en medische hulpmiddelen

Doel van de nieuwe wetgeving

Er wordt gezocht naar een betere bescherming van de rechthebbenden tegen de supplementen die verbonden zijn aan implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en dit voornamelijk door middel van een snellere tegemoetkoming van de verplichte verzekering in deze verstrekkingen. De andere doelstelling bestaat erin de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering tegemoet komt, te verduidelijken en beter te omschrijven, alsook de voorwaarden te verduidelijken die maken dat hun financiering in het budget van de financiële middelen van de ziekenhuizen wordt opgenomen.

Huidige situatie:

Momenteel is de terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen opgenomen in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, via de nomenclatuur voorzien in artikel 35 van de ZIV wet (voorstel Technische raad voor implantaten of Overeenkomstencommissie, Verzekeringscomité, Koninklijk besluit).

De verplichte verzekering komt bij implantaten van bepaalde categorieën alleen tegemoet wanneer deze implantaten op een lijst staan die door het Verzekeringscomité word opgesteld.

De principes van de nieuwe wetgeving zijn:

1. de invoering van een notificatie voor implantaten met een EG certificaat. Deze notificatie beoordeelt geenszins de kwaliteit van de producten die reeds op de markt beschikbaar zijn, maar biedt de verplichte verzekering geneeskundige verzorging de mogelijkheid een overzicht te hebben van alle implantaten die reeds op de markt bestaan.

Ne pourront faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que les seuls implants pour lesquels l'obligation de notification, prévue dans ces nouvelles dispositions, aura été réalisée.

Les implants qui n'auront pas été notifiés alors qu'ils sont soumis à l'obligation de notification, ne pourront pas être portés en compte aux bénéficiaires. Ils seront intégralement à charge du budget des moyens financiers lorsque le bénéficiaire est hospitalisé.

2. Amélioration de la procédure d'inscription au remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs par la fixation d'un délai maximum de traitement des demandes d'inscription sur la liste des implants remboursables dans le cas où la demande émane d'une entreprise qui met un implant sur le marché.

Description des délais :

• Maximum 45 jours pour l'examen de la recevabilité de la demande ;

• Maximum 180 jours pour l'établissement d'une proposition par la Commission

• Maximum 45 jours est prévu pour qu'une décision fondée au sujet de la demande soit prise par le ministre.

3. Création d'une nouvelle Commission, «Commission de Remboursement des Implants et Dispositifs Médicaux Invasifs» qui aura pour tâche de formuler des propositions relatives aux demandes d'inscription sur la liste des implants et dispositifs médicaux remboursables et de donner des avis, à la demande du ministre, sur les aspects de la politique en matière de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

Lors de l'établissement de ces propositions, il sera notamment tenu compte de la valeur thérapeutique de l'implant ou du dispositif médical invasif, de son prix, de l'intérêt de celui-ci dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux, de l'incidence budgétaire pour l'assurance obligatoire soins de santé et du rapport entre le coût pour l'assurance obligatoire soins de santé et la valeur thérapeutique.

Cette nouvelle Commission disposera également de la possibilité de revoir les modalités de prise en

Alleen de implantaten waarvoor aan de verplichting tot notificatie zal worden voldaan, voorzien in deze nieuwe bepalingen, zullen voorwerp kunnen zijn van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering. De implantaten die niet genotifieerd worden, hoewel ze aan de verplichting tot notificatie onderworpen zijn, kunnen de rechthebbenden niet worden aangerekend. Wanneer de rechthebbende gehospitaliseerd is, zullen ze integraal ten laste vallen van het budget van financiële middelen.

2. de verbetering van de procedure voor opname bij de vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, in het bijzonder door het bepalen van een maximum termijn voor het behandelen van de aanvragen tot opname op de lijst van vergoedbare implantaten in het geval waarin de aanvraag uitgaat van een bedrijf dat een implantaat op de markt brengt.

Omschrijving van de termijnen:

• maximum 45 dagen voor het onderzoek naar de ontvankelijkheid van de aanvraag;

• maximum 180 dagen voor het formuleren van een voorstel door de Commissie;

• maximum 45 dagen waarin de minister een gefundeerde beslissing neemt over de aanvraag.

3. Oprichting van een nieuwe commissie, zijnde «De Commissie Tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen». Deze commissie zal voorstellen formuleren over de aanvragen tot opname op de lijst van vergoedbare implantaten en medische hulpmiddelen en, op verzoek van de minister, adviezen verstrekken over beleidsaspecten inzake de terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

Bij het formuleren van deze voorstellen zal met name rekening worden gehouden met de therapeutische waarde van het implantaat of van het invasieve medische hulpmiddel, met de prijs, met het belang ervan voor de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale behoeften, met de budgettaire impact voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en met het verband tussen de kost voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en de therapeutische waarde.

Deze nieuwe Commissie zal eveneens de mogelijkheid hebben de modaliteiten voor de tegemoetko-

charge des implants et dispositifs médicaux invasifs remboursés sur base des critères susmentionnés.

4. Prise en charge plus rapide par la collectivité des coûts liés aux implants et dispositifs médicaux invasifs, et ce d'abord par le biais du budget des moyens financiers, ensuite par le biais de l'assurance obligatoire soins de santé.

En effet, au terme de la nouvelle procédure susmentionnée et selon la date de publication de la décision du ministre, le financement de l'implant ou du dispositif médical invasif concerné est à charge du budget de l'assurance obligatoire soins de santé :

• soit à partir du 1er janvier de l'année suivant la date de publication de la décision du ministre si cette publication a été faite au plus tard le 30 septembre ;

• soit à partir du 1er janvier de la deuxième année suivant la date de publication de cette décision si cette publication a été faite après le 30 septembre.

Entre la date de publication de la décision du ministre et la prise en charge par l'assurance obligatoire, l'implant ou le dispositif médical invasif concerné n'est plus à charge du patient mais du budget des moyens financiers. Cela ne concernera que la partie qui sera à charge du budget de l'assurance obligatoire soins de santé.

5. Possibilité pour le ministre de refuser, pour des raisons liées à des besoins de santé publique ou de protection sociale, une demande de suppression de la remboursabilité d'un implant par une société qui continuerait cependant à commercialiser ce même implant sur le marché belge.

6. Prise en charge par le budget des moyens financiers des implants qui sont exclus d'une intervention de l'assurance obligatoire sur base de leur prix de vente à l'hôpital (TVA comprise), lorsque celui-ci dépasse la valeur de remboursement de ce type d'implant augmentée d'une marge de sécurité.

ming in de vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen op basis van hierboven vernoemde criteria.

4. Een snellere tussenkomst door de gemeenschap in de kosten die verbonden zijn aan implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, en dit eerst door middel van het budget van financiële middelen, vervolgens door middel van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Krachtens voornoemde nieuwe procedure en afhankelijk van de datum van publicatie van de beslissing van de minister, valt de financiering van het betrokken implantaat of invasieve medische hulpmiddel ten laste van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging:

• hetzij vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op de publicatiedatum van de beslissing van de minister indien deze publicatie uiterlijk op 30 september plaatsvond;

• hetzij vanaf 1 januari van het tweede jaar dat volgt op de publicatiedatum van de beslissing van de Minister indien deze publicatie na 30 september plaatsvond.

In de periode tussen de publicatiedatum van de beslissing van de minister en de tussenkomst van de verplichte verzekering, valt het betrokken implantaat of invasieve medische hulpmiddel niet meer ten laste van de patiënt, maar van het budget van financiële middelen. Het zal hier uitsluitend gaan om het deel ten laste van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

5. De mogelijkheid voor de minister om, omwille van redenen die aan de behoeften van volksgezondheid of aan de sociale bescherming gerelateerd zijn, een verzoek te weigeren tot opheffing van de vergoedbaarheid van een implantaat door een bedrijf dat niettemin dit zelfde implantaat op de Belgische markt zal blijven brengen.

6. De tegemoetkoming door het budget van financiële middelen bij implantaten die op basis van hun verkoopprijs aan het ziekenhuis (BTW inbegrepen) uitgesloten worden van een tegemoetkoming door de verplichte verzekering, wanneer deze de waarde overschrijdt van de terugbetaling van dit soort implantaat, vermeerderd met een veiligheidsmarge.

7. Afin de permettre à l'INAMI de prendre en charge de façon continue des implants et dispositifs médicaux invasifs de qualité, il est également prévu par les nouvelles dispositions que toute société responsable de la mise sur le marché d'implants et de dispositifs médicaux invasifs doit avertir l'INAMI de tout retrait du marché, modification, dysfonctionnement et effet secondaire éventuels de ses produits, ainsi que des mesures prises pour y remédier.

Section 2. Droits des patients

Il est expressément inscrit dans la loi qu'elle s'applique autant aux rapports contractuels qu'aux rapports extra-contractuels. La désignation d'une personne de confiance dans le cadre du droit de l'information est simplifiée. Pour le droit à la consultation et d'obtenir une copie du dossier la procédure de désignation reste la même. En outre le coût de la duplication du dossier de patient est spécifié et la possibilité est prévue d' assouplir l'exercice du droit relatif à l'introduction d'une plainte.

Chap IX. Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient

Plusieurs modifications sont apportées, à la suite de la nouvelle législation européenne d'une part, et, en raison de considérations pratiques, d'autre part. Dans un premier temps, on a introduit une base légale très générale en ce qui concerne la traçabilité. En raison des progrès de la science, l'utilisation des tests d'hépatocytolyse (= test ALT) est supprimée. Par ailleurs, on a choisi d 'étendre la catégorie de personnes compétentes pour l'inspection et le contrôle des établissements de transfusion sanguine.

Chap. X. situations à risques sanitaires

1. Introduction

Les événements que notre monde a connus ces dernières années (dioxine, SARS, influenza) ont donné lieu à l'émergence d'une nouvelle fonction de sécurité – la sécurité sanitaire-.

7. Opdat het RIZIV op continue wijze de tegemoetkoming bij kwalitatieve implantaten en invasieve medische hulpmiddelen kan verzekeren, wordt in de nieuwe bepalingen eveneens voorzien dat elk bedrijf dat verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen het RIZIV op de hoogte moet brengen van het uit de handel nemen, van wijzigingen, disfuncties en bijkomstige effecten van zijn producten, alsook van de maatregelen die werden getroffen om dit te verhelpen.

Afdeling 2. Rechten van de patiënt

Er wordt uitdrukkelijk in de wet ingeschreven dat ze van toepassing is zowel op contractuele als buitencontractuele rechtsverhoudingen. De aanwijzing van een vertrouwenspersoon wordt voor wat betreft het recht op informatie vereenvoudigd. Voor het recht op inzage en afschrift van het patiëntendossier wordt de aanwijzingsprocedure behouden. Daarenboven wordt de kostprijs van het afschrift van het patiëntendossier gespecificeerd en ontstaat de mogelijkheid het uitoefenen van het klachtrecht te versoepelen.

Hfst. IX. Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt

Verschillende wijzigingen worden aangebracht, aansluitend op de nieuwe Europese wetgeving enerzijds, en, vanwege praktische overwegingen, anderzijds. In eerste instantie werd een zeer algemene wettelijke grond ingevoerd voor wat betreft traceerbaarheid. Vanwege de vooruitgang in de wetenschap, werd de hepatocytolysetest (=ALT-test) geschrapt. Verder heeft men ervoor gekozen de categorie personen bevoegd voor inspectie en controle op de bloedinstellingen uit te breiden.

Hfst X. Gezondheidsbedreigende situaties

De gebeurtenissen waar we de laatste jaren mee geconfronteerd werden (dioxine, SARS, influenza) hebben geleid tot een nieuwe veiligheidstaak – de gezondheidsveiligheid –.

On pourrait définir la sécurité sanitaire comme la protection de la santé des populations contre les risques iatrogènes de la société, c'est à dire, contre les risques induits par son fonctionnement et par les systèmes de plus en plus complexes qui l'organisent.

Sans oublier que le développement des inégalités sociales, économiques et politiques qui s'aggravent à l'échelle du monde génère également de nouveaux risques.

Ceci a pour effet qu'une obligation de moyens pèse de plus en plus sur l'État ; le chemin de l'action publique emprunte désormais la gestion des risques.

En toute logique, le Ministre de la santé publique est désigné pour protéger la santé de la population. Dans l'exercice de ma fonction, il m'incombe de répondre devant vous de la situation à trois niveaux au moins, la connaissance, la communication et la coordination.

En d'autres termes, je ne peux confesser l'ignorance, je dois être entendu et compris, les actions que j'engage doivent être appropriées et cohérentes.

La connaissance repose sur une faculté d'expertise basée sur la recherche, l'analyse et l'expérience indispensables à l'appréciation des risques en présence.

L'incertitude liée à l'émergence de ces nouveaux risques a progressivement fait évolué la mission de sécurité sanitaire .

Celle-ci doit aujourd'hui répondre au principe de précaution qui s'impose aux gouvernants, conformément aux lignes directrices de la commission européenne. (2 février 2000) et 28 novembre 2005

Ce principe peut contribuer à une meilleure compréhension par le public des problèmes et des solutions envisagées, s'il est assorti d'impartialité et de transparence.

Qui dit transparence, dit indispensable débat contradictoire et public.

Sans quoi, le principe de transparence ouvre la porte à la subjectivité, aux idéologies et aux manipulations.

Gezondheidsveiligheid zouden we kunnen omschrijven als het beschermen van de bevolking tegen de iatrogene risico's van de samenleving, dat wil zeggen tegen de risico's die worden opgewekt door het functioneren van de samenleving en door de steeds complexere systemen die de samenleving organiseren.

Hierbij mogen we ook de sociale, economische en politieke ongelijkheden niet vergeten die wereldwijd steeds groter worden en die eveneens nieuwe risico's veroorzaken.

Dit heeft als gevolg dat de Staat verplicht is steeds meer en meer middelen ter beschikking te stellen; besturen wil voortaan ook zeggen risico's beheren.

Geheel logisch is het de Minister van Volksgezondheid die de gezondheid van de bevolking moet beschermen. Bij het uitoefenen van mijn functie zijn er minstens drie vlakken waarop ik de situatie tegenover u moet verduidelijken: op vlak van de kennis, de communicatie en de coördinatie.

Anders gezegd mag ik geen blijk geven van onwetendheid, moet ik begrepen worden en moeten de acties die ik onderneem gepast en samenhangend zijn.

Kennis steunt op expertise die gebaseerd is op onderzoek, analyse en proeven die noodzakelijk zijn voor het inschatten van de risico's.

De onzekerheid die gepaard gaat met het opduiken van deze nieuwe risico's heeft de opdrachten voor de gezondheidsveiligheid geleidelijk aan doen evolueren.

Gezondheidsveiligheid moet vandaag de dag beantwoorden aan het voorzorgsprincipe waartoe bestuurders verplicht zijn overeenkomstig de richtlijnen van de Europese Commissie (2 februari 2000 en 28 november 2005).

Wanneer dit principe van objectiviteit en transparantie getuigt, kan het ertoe bijdragen dat het publiek de problemen en de vooropgestelde oplossingen beter begrijpt.

Wie transparantie zegt, zegt onvermijdelijk tegenstrijdig debat en publiek.

Zoniet zet het principe van transparantie de deur open voor subjectiviteit, ideologieën en manipulaties.

D'où, toute l'importance donnée à la communication à trois titres au moins :

1) Je viens d'évoquer le principe de précaution : il y a lieu d'expliciter le défi éthique que comportent les limites des moyens consentis à l'incertitude pour éviter qu'une surenchère ne paralyse la dispensation normale des soins ;

2) Mais il s'agit surtout de diminuer la vulnérabilité de la population par des mesures qui suscitent des comportements adaptés, ce qu'on appelle communément la « résilience » ou l' « empowerment»;

3) Il est également très important de réduire autant que possible les effets contre-productifs des comportements irrationnels et des défauts d'harmonisation dans les pratiques de soins.

La coordination est un sujet de préoccupation très largement répandu.

En premier lieu et tout en respectant la répartition des compétences en matière de santé, la coordination doit décloisonner les sphères de connaissances et encourager la transversalité des fonctions pour rendre optimale l'utilisation des ressources.

Par la coordination, il est possible de planifier sur la base d'une intégration plus grande et au moment de la riposte, on est à même de collaborer dans l'action.

2. Constat

Emanant de l'examen des compétences .

Selon l'article 5, § 1er, I, 2/, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, les communautés sont en effet compétentes pour, entre autres, «les activités et services de médecine préventive, à l'exception des mesures prophylactiques nationales».

Comme le Conseil d'État l'a exposé dans son avis 34.339/AV du 29 avril 2003, la compétence des communautés en matière de protection préventive de la santé est toutefois soumise à un certain nombre de restrictions: il s'agit en premier lieu uniquement de la «médecine» préventive, ce qui implique qu'il doit s'agir d'une politique étroitement liée à la prévention et au dépistage de certaines affections et maladies

Daarom zijn er minstens drie redenen waarom er zoveel belang wordt gehecht aan communicatie:

1) Ik heb net het voorzorgsprincipe aangehaald: er moet duidelijk gemaakt worden dat omwille van de onzekerheid, de middelen beperkt zijn, wat een ethische uitdaging inhoudt. Dit moet geëxpliciteerd worden om een opbod dat de normale zorgverstrekking zou verlammen te vermijden;

2) Het gaat er echter vooral om dat de kwetsbaarheid van de bevolking ingeperkt wordt door maatregelen die aangepaste gedragingen teweeg brengen, wat we doorgaans «weerstandsvermogen» of «empowerment» noemen;

3) Het is eveneens belangrijk dat de contraproductieve effecten van irrationeel gedrag, alsook harmonisatiefouten in de zorgverstrekking, zoveel mogelijk beperkt worden.

Coördinatie is een wijdverspreide bekommernis.

In de eerste plaats, en hierbij de bevoegdheidsverdeling inzake gezondheidszorg respecterend, moet coördinatie de kennissferen samenvoegen en het transversale aspect van de functies aanmoedigen om het gebruik van de middelen te optimaliseren.

Dankzij coördinatie is het mogelijk beter geïntegreerde plannen te maken en op het moment van de tegenaanval, kan men de acties samen ondernemen.

2. Vaststelling

Uitgaande van een analyse van de bevoegdheden.

Overeenkomstig artikel 5, §1, I, 2° van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen zijn de gemeenschappen onder andere bevoegd voor «de activiteiten en diensten op het vlak van de preventies gezondheidszorg, met uitzondering van de nationale maatregelen inzake profylaxies.»

Zoals de Raad van State verklaart in zijn advies 34.339/AV van 29 april 2003 is de bevoegdheid van de gemeenschappen inzake de preventieve gezondheidsbescherming niettemin onderworpen aan een aantal beperkingen: het gaat eerst en vooral uitsluitend om preventieve «geneeskunde», wat inhoudt dat het om een beleid moet gaan dat nauw verbonden is met preventie en opsporing van bepaalde aan-

ou qui entend contribuer, par la médecine, à l'amélioration de la santé; en outre, il doit s'agir d'une politique axée sur des «activités et services»; enfin, la compétence des communautés ne s'étend pas aux «mesures prophylactiques nationales» .

Au cours des travaux préparatoires de la loi spéciale du 8 août 1980, il a été clairement affirmé que par «mesures prophylactiques nationales» il faut entendre les vaccinations obligatoires, ce que la Cour d'arbitrage a confirmé depuis lors.

D'un point de vue santé publique, la gestion des risques pourrait à première vue évoquer une politique de lutte contre les maladies transmissibles. Cependant, il y a lieu de bien distinguer les deux matières. La présente loi ne s'intéresse pas aux facteurs infectieux bien identifiés et pour lesquels une politique de prévention et de lutte peut être effectivement mise en place, auquel cas, elle relève bien de la compétence des communautés. Il s'agit ici de prendre des mesures pour faire face à la détection d'évènements anormaux -de toute nature, en ce compris les infections émergentes- qui vont échapper au contrôle des instances compétentes qui en ont en principe la gestion quotidienne.

Emanant de la multiplicité des sources de connaissances

Nous disposons donc dans notre pays de tout un arsenal d'institutions qui maîtrisent le savoir dans différents domaines particuliers. Pour ne citer que les principaux, on retiendra l'Institut scientifique de santé publique (ISSP), l'agence pour la sécurité de la chaîne alimentaire(AFSCA), le centre d'études vétérinaires et agrochimiques (CERVA), l'Institut de médecine tropicale ou encore le Centre anti-poison. Certains services tels que la pharmacovigilance, l'hémovigilance et la biovigilance.. doivent également être cités. Par ailleurs, la cellule de vigilance sanitaire créée par l'article 37bis de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir et le conseil supérieur d'hygiène ont pour mission d e donner des avis et d 'informer le ministre …..

Ces instances d'expertise et de connaissances fonctionnent chacune dans leurs cadre et cinétique propres. L'histoire qui les a tour à tour mises en place n'a pas prévu de complémentarité entre elles ; les

doeningen en ziekten of om een beleid dat via de geneeskunde wil bijdragen tot het verbeteren van de gezondheid; bovendien moet het om een beleid gaan dat gericht is op «activiteiten en diensten»; en tot slot reikt de bevoegdheid van de gemeenschappen niet tot de «nationale maatregelen inzake profylaxies».

Tijdens de voorbereidingswerken van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 werd duidelijk gemaakt dat men onder «nationale maatregelen inzake profylaxies» de verplichte vaccinaties moet verstaan, wat het Arbitragehof sindsdien altijd bevestigd heeft.

Vanuit het standpunt van volksgezondheid, zou risicobeheer op het eerste zicht een beleid inzake het bestrijden van overdraagbare ziekten kunnen oproepen. Niettemin moet er een onderscheid gemaakt geworden tussen deze twee materies. Deze wet heeft geen betrekking op duidelijk geïdentificeerde infectiefactoren waarvoor een preventie en bestrijdingsbeleid kan worden opgezet, want in dit geval betreft het wel degelijk een bevoegdheid van de gemeenschappen. Waar het hier om gaat, is om het treffen van maatregelen ten aanzien van abnormale gebeurtenissen – alle soorten, ook opkomende infecties – die zullen ontsnappen aan de controle van de bevoegde instanties die dergelijke zaken in principe dagelijks besturen.

Uitgaande van de veelheid van bronnen van kennis

In ons land beschikken we dus over een groot aantal instellingen die deze kennis in verschillende bijzondere domeinen beheersen. Als voornaamste instellingen citeren we het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV), het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV), het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA), Het Tropisch Instituut voor Geneeskunde en ook nog het Antigifcentrum. Diensten zoals de farmacovigilantie, de hemovigilantie en de biovigilantie moeten ook worden vermeld. Daarnaast hebben de cel Medische Bewaking, opgericht door artikel 37bis van het koninklijk besluit n°78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst en de Hoge Gezondheidsraad, als taak de minister te informeren en hem adviezen te verstrekken.

Deze instellingen voor kennis en expertise werken elk binnen hun eigen kader en dynamiek. Ze werden in de loop der jaren een voor een opgericht en hierbij werd niet in complementariteit tussen deze instellin-

avis qu'elles produisent peuvent, en l'absence de référentiel ou d'objectif bien défini, donner l'apparence d'être contradictoires.

3. Portée de la loi

La loi, en créant le réseau, donne un cadre juridique à la gestion de l'information pertinente, voire critique, et met en place un système d'alerte qui autorise le Ministre à prendre des mesures exceptionnelles, par définition, limitées dans le temps. Celle loi complète ainsi les mesures à prendre en matière d'aide médicale urgente. La gestion des risques pour la santé, au même titre que l'aide médicale urgente, est une matière en soi qui, a défaut d'une attribution expresse, est restée de la compétence du législateur fédéral. (arrêt 63/95 du 12 juillet 1995). Elle se limite à ce que requiert l'urgence.

Elle ne rend pas impossible la mise en œuvre de la compétence des communautés dès que la source ou le vecteur est identifié et que l'on retombe dans le domaine de la dispensation normale des soins.

Dans le contexte d'une urgence sanitaire, il est essentiel de pouvoir compter sur une autorité qui dispose d'une possibilité d'action.

Les mesures envisagées sont strictement requises par la protection, en urgence, de la santé de la population : il y a lieu de donner une base légale à une approche globale des mesures de protection de la santé qui seront d'autant plus efficaces et mieux acceptées qu'elles seront prises précocement.

L'expérience montre que si des mesures ont été prises, elles n'ont jamais fait l'objet d'une anticipation systématique et coordonnée. Les mesures éparpillées se sont révélées contre-productives (cf Tchernobyl). Si la situation crée immanquablement des débats dans l'opinion, il n'en demeure pas moins nécessaire que la population reçoive une information qui soit la plus complète possible, de source officielle et qualifiée.

Chap XI. Médicaments

En ce qui concerne les médicaments, outre des corrections d'ordre essentiellement formel et

gen voorzien; de adviezen die ze uitbrengen kunnen, bij gebrek aan referentiekader of welomschreven doelstelling, de indruk wekken tegenstrijdig te zijn.

3. Reikwijdte van de wet

Door oprichting van het netwerk voert de wet een juridisch kader in voor het beheer van adequate, kritische informatie alsook een waarschuwingssysteem dat de Minister de bevoegdheid verleent bijzondere maatregelen te treffen die per definitie in de tijd beperkt zijn. Deze wet vervolledigt aldus de maatregelen die moeten worden getroffen inzake dringende medische hulpverlening. Het beheer van gezondheidsbedreigende risico's is, net zoals de dringende medische hulpverlening, een materie op zich die, bij gebrek aan een uitdrukkelijke toekenning, tot de bevoegdheid van de federale wetgever is blijven behoren. (arrest 63/95 van 12 juli 1995). Deze beperkt zich tot waar dringendheid vereist is.

De wet verhindert niet dat de gemeenschappen hun bevoegdheden uitoefenen zodra de bron of de drager geïdentificeerd zijn en men terugvalt op het domein van de normale zorgverlening.

Bij een dringende gezondheidssituatie is het onontbeerlijk om te kunnen rekenen op een autoriteit die gemachtigd is beslissingen te nemen.

Het is de dringende bescherming van de gezondheid van de bevolking die een basisvereiste moet vormen voor de vooropgestelde maatregelen: er moet een wettelijke basis worden aangereikt voor een globale benadering van de maatregelen ter bescherming van de gezondheid die doeltreffender zullen zijn en beter aanvaard zullen worden wanneer ze tijdig genomen worden. De ervaring leert ons dat wanneer er maatregelen werden genomen, hier nooit systematisch en gecoördineerd op geanticipeerd werd. De versnipperde maatregelen bleken contraproductief te zijn (cf. Tsjernobyl). Wanneer de situatie onvermijdelijk een debat in de publieke opinie opwerpt, dan verandert dit niets aan de noodzaak dat de bevolking informatie krijgt die zo volledig mogelijk is en dit van een officiële en gekwalificeerde bron.

Hfst XI. Geneesmiddelen

Voor de geneesmiddelen voegt artikel 71, behalve hoofdzakelijk formele technische correcties of her-

technique, ou des reformulations d'articles des articles 66 à 78, l'article 71 introduit, suite à un appel d'offre, une période qu'on peut qualifier de « protection » durant laquelle le gagnant aura notamment la garantie d'être le seul à bénéficier de la catégorie mieux remboursée. L'article 72 exclut également à partir de 2007 de la base utilisée pour le calcul des cotisations payées par les firmes pharmaceutiques, les médicaments qui seront forfaitarisés dans les hôpitaux.

L'article 74 permet de répondre à des différents besoins d'ordre pratique en mettant en relation deux listes de médicaments : la liste des spécialités pharmaceutiques remboursable avec la liste des codes ATC exclus de la forfaitarisation.

En outre, en matière de contrôle, d'enregistrement et d'expérimentation des médicaments, les articles 79, 80 et 124 introduisent un principe d'indexation plus automatique des redevances et la possibilité de fixer des contributions.

Chap XII. Responsabilisation des prestataires de soins

Afin de mieux garantir le respect des droits de la défense, deux juridictions administratives, de première instance et de recours, sont installées auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Les compétences de jugement du Comité – sauf en matière de surconsommation/surprescription- sont redistribuées entre la Chambre de première instance et le Fonctionnaire- dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux .

La Chambre de première instance a une compétence générale de sanction des infractions, en réalité, non-conformité et surconsommation / surprescription.

Le Fonctionnaire- dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux a une compétence de sanction résiduaire pour les infractions en non-conformité aux trois conditions cumulatives suivantes:

formuleringen van de artikelen 66 tot 78, een «beschermingsperiode» in na een aanbesteding, tijdens dewelke de winnaar de garantie zal hebben de enige te zijn die de beter vergoedbare categorie geniet. Artikel 72 sluit vanaf 2007 de geneesmiddelen die in ziekenhuizen geforfaitariseerd worden uit, uit de basis voor de berekening van de bijdragen te betalen door de farmaceutische bedrijven.

Artikel 74 maakt het mogelijk tegemoet te komen aan de verschillende praktische behoeften door twee lijsten van geneesmiddelen met mekaar te verbinden: de lijst met de vergoedbare farmaceutische specialiteiten en de lijst met ATC codes uitgesloten van forfaitarisering.

Bovendien voeren de artikelen 79, 80 en 124 inzake controle, registratie en proefnemingen met geneesmiddelen een meer automatisch principe voor indexering van de bijdragen en de mogelijkheid heffingen vast te leggen.

Hfst. XII. Responsabilisering van de zorgverleners

Teneinde de rechten van de verdediging beter te waarborgen, worden bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, twee administratieve rechtscolleges ingesteld, één in eerste aanleg en één in graad van beroep.

De beoordelingsbevoegdheid van het Comité – uitgezonderd inzake overconsumptie/overdreven voorschrijfgedrag – wordt verdeeld tussen de Kamer van eerste aanleg en de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

De Kamer van eerste aanleg heeft een algemene bevoegdheid tot sanctionering van inbreuken inzake realiteit/conformiteit en overconsumptie/overdreven voorschrijfgedrag.

De Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle heeft een residuaire bevoegdheid tot sanctionering van inbreuken inzake realiteit en conformiteit, onder de drie hierna volgende cumulatieve voorwaarden:

- l'indu doit être inférieur à 25.000 EUR

- il n'y a pas d'indices de manœuvres frauduleuses
- il n'y a pas d'antécédents dans les 5 ans.

Ces critères sont révisables par arrêté royal délibéré en conseil des ministres, sur proposition du Comité.

Le Fonctionnaire- dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux a une compétence exclusive de sanction pour ce qui concerne les infractions administratives et l'incitation à la surconsommation/ surprescription.

En matière de surconsommation, le Service d'évaluation et de contrôle médicaux décide seul de la mise sous monitoring. Cette mise sous monitoring est possible aussi bien quand il existe des indicateurs de déviation manifeste et des recommandations de bonne pratique médicale que dans les cas où la surconsommation s'apprécie sur base du critère du bon père de famille. Les Commissions de profils peuvent également demander une mise sous monitoring. Après monitoring, le Comité peut soit classer le dossier, adresser un avertissement ou charger le Fonctionnaire- dirigeant de saisir la Chambre de première instance .Le Fonctionnaire-dirigeant peut faire appel des décisions de classement ou d'avertissement.

Une procédure particulière est prévue en matière de prescription de spécialités du chapitre II : après monitoring, le dossier est soumis au Comité qui peut charger le Collège national des médecins-conseils d'évaluer sur base d'un échantillon si les recommandations de bonne prescription sont suffisamment suivies. Si ce n'est pas le cas, le Collège en avertit le Service qui avise le Comité. Celui-ci peut alors classer le dossier, adresser un avertissement ou charger le Fonctionnaire- dirigeant de saisir la Chambre de première instance.

- het ten onrechte aangerekend bedrag moet lager zijn dan 25.000 EUR
- er mogen geen aanwijzingen bestaan van bewust gepleegde bedrieglijke handelingen
- er mogen geen antecedenten bestaan tijdens de 5 voorafgaande jaren.

Deze criteria kunnen, op voorstel van het Comité, herzien worden bij koninklijk besluit, overlegd in de ministerraad.

De Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle heeft een exclusieve bevoegdheid tot sanctionering, zowel voor wat administratieve inbreuken betreft, als het aanzetten tot overconsumptie/overdreven voorschrijfgedrag.

Inzake overconsumptie, beslist alleen de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle over de plaatsing onder monitoring. Deze plaatsing onder monitoring is steeds mogelijk, zowel wanneer indicatoren van manifeste afwijking en aanbevelingen van goede medische praktijkvoering bestaan, als in de gevallen waar de overconsumptie beoordeeld wordt, op basis van het criterium van de goede huisvader. De Profielencommissies kunnen eveneens een plaatsing onder monitoring aanvragen. Na de monitoring, kan het Comité ofwel het dossier zonder gevolg klasseren, ofwel de betrokkene een verwittiging toezenden,ofwel de Leidend ambtenaar ermee belasten de zaak aanhangig te maken bij de Kamer van eerste aanleg. De Leidend ambtenaar kan hoger beroep aantekenen tegen de beslissingen tot klassering zonder verder gevolg, of tot het geven van een verwittiging.

Een bijzondere procedure is voorzien inzake het voorschrijven van de specialiteiten bedoeld onder hoofdstuk II : Na een monitoringprocedure, wordt het dossier voorgelegd aan het Comité, dat aan het Nationaal College van adviserend geneesheren kan vragen, zich uit te spreken op basis van een staal, of de aanbevelingen van een goed voorschrijfgedrag voldoende nageleefd werden. Is dit niet het geval, verwittigt het College de Dienst en vervolgens zal deze laatste het Comité adviseren. Het Comité kan in dat geval het dossier klasseren, een verwittiging toezenden of de Leidend ambtenaar ermee belasten de zaak aanhangig te maken bij de Kamer van eerste aanleg.

Le Fonctionnaire- dirigeant peut faire appel des décisions de classement ou d'avertissement.

Les mesures appliquées en cas d'infraction :

· Prestations non effectuées : remboursement des prestations et amende comprise entre 50 et 200% de l'indu.

· Prestations non-conformes : remboursement et/ou amende comprise entre 5 et 150% de la valeur des prestations non-conformes.

· Prestations qui ne sont ni curatives ni préventives : remboursement et amende comprise entre 5 et 100% de l'indu.

· Surconsommation : remboursement et amende comprise entre 5 et 100% du montant à rembourser.

· Surprescription : amende de 500 à 50.000 EUR.

· Surprescription spécialités chapitre II : amende de 500à 20.000 EUR.

· Grief administratif : 50 à 500 EUR

· Incitation à la surconsommation /suprescription: 1.000 à 250.000 EUR.

Que faut-il entendre par remboursement ?

· Les prestations non effectuées et les prestations qui ne sont ni curatives ni préventives doivent être intégralement remboursées.
· Les prestations non-conformes ou superflues doivent être remboursées dans les limites du préjudice causé à l'assurance. Ce préjudice est évalué par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Les procédures de sanction :

· La Chambre de première instance doit être saisie dans les trois ans du procès-verbal de constat d'infraction, faute de quoi l'action publique s'éteint par prescription.

De Leidend ambtenaar kan hoger beroep instellen tegen de beslissingen tot klassering of tot het geven van een verwittiging.

De toegepaste maatregelen in geval van inbreuken :
- Niet uitgevoerde prestaties : terugbetaling van de verstrekkingen en een bijkomende administratieve geldboete tussen 50 en 200 % van het ten onrechte aangerekend bedrag.
- Niet conforme prestaties : terugbetaling en/of een bijkomende administratieve geldboete tussen 5 en 150 % van de waarde van de niet conforme verstrekkingen.
- Verstrekkingen die noch curatief, noch preventief zijn : terugbetaling en bijkomende administratieve geldboete tussen 5 en 100 % van het ten onrechte aangerekend bedrag.
- Overconsumptie : terugbetaling van een door de dienst geraamde schade en bijkomende administratieve geldboete tussen 5 en 100 % van het terug te betalen bedrag.
- Overdreven voorschrijfgedrag : een administratieve geldboete van 500 EUR tot 50.000 EUR.
- Overdreven voorschrijfgedrag inzake specialiteiten van hoofdstuk II: administratieve geldboete van 500 EUR tot 20.000 EUR.
- Administratieve inbreuk: administratieve geldboete van 50 EUR tot 500 EUR.
- Aanzetten tot overconsumptie/overdreven voorschrijfgedrag : 1.000 EUR tot 250.000 EUR.

Wat moet begrepen worden onder terugbetaling?

- De niet-uitgevoerde en de verstrekkingen die noch curatief, noch preventief zijn, moeten volledig terugbetaald worden.
- De niet-conforme of overbodige verstrekkingen, moeten terugbetaald worden, binnen de perken van de schade berokkend aan de verplichte ziekteverzekering. Deze schade wordt geraamd door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

De sanctieprocedures:

- De zaak moet aanhangig gemaakt worden bij de Kamer van eerste aanleg, binnen de drie jaar volgend op de datum van het proces-verbaal van vaststelling. Zoniet treedt de verjaring in en dooft de vordering uit.

· Le Fonctionnaire- dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux a deux ans pour prononcer les mesures administratives faute de quoi l'action publique s'éteint par prescription.

- De Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, beschikt over een termijn van twee jaar volgend op de datum van het proces-verbaal van vastelling om administratieve maatregelen uit te spreken. Zoniet treedt de verjaring in en dooft de vordering uit.

Les voies de recours :

De rechtsmiddelen:

· Contre une décision du Fonctionnaire-dirigeant, un recours est ouvert devant la Chambre de première instance. La décision de cette Chambre de première instance peut à son tour être attaquée devant la Chambre de recours. La décision de la Chambre de recours peut faire l'objet d'une cassation administrative par le Conseil d'État.

· Contre une décision de la Chambre de première instance, un recours est ouvert devant la Chambre de recours. La décision de la Chambre de recours peut faire l'objet d'une cassation administrative par le Conseil d'État.

- Tegen een beslissing van de Leidend ambtenaar, kan hoger beroep ingesteld worden bij de Kamer van eerste aanleg. De beslissing van deze Kamer van eerste aanleg, kan op haar beurt betwist worden voor de Kamer van beroep. De beslissing van de Kamer van beroep kan het voorwerp uitmaken van een administratief cassatieberoep, ingesteld bij de Raad van State.

- Tegen een beslissing van de Kamer van eerste aanleg, kan hoger beroep ingesteld worden bij de Kamer van beroep. De beslissing van de Kamer van beroep kan het voorwerp uitmaken van een administratief cassatieberoep, ingesteld bij de Raad van State.

La composition du Comité :

De samenstelling van het Comité :

· Six membres représentant le corps médical et six membres représentant les organismes assureurs au lieu de 8.

· Constitution d'un nouveau groupement siégeant au Comité : les pharmaciens hospitaliers représentés par 2 membres.

· Représentation de l'Ordre des pharmaciens : 2 membres avec voix consultative.

· L'Ordre des médecins qui siège actuellement avec voix délibérative n'a plus que voix consultative.

- Het geneesherenkorps en de verzekeringsinstellingen worden vertegenwoordigd door zes leden, in plaats van acht.

- Oprichting van een nieuwe groep van leden binnen het Comité : de ziekenhuisapothekers worden vertegenwoordigd door twee leden.

- Vertegenwoordiging van de Orde van apothekers : twee leden met raadgevende stem.

- De Orde der geneesheren, die momenteel nog zetelt als stemgerechtigde, zal nog slechts over een raadgevende stem beschikken.

Extension de la notion de dispensateur de soins aux employeurs qui emploient des dispensateurs et aux personnes physiques ou morales qui organisent des soins ou qui perçoivent les remboursements de l'assurance afin de pouvoir leur appliquer les mesures administratives susvisées.

Uitbreiding van het begrip zorgverlener tot de werkgevers die zorgverleners in dienstverband tewerkstellen en tot fysieke- of rechtspersonen, die zorgen verlenen of die terugbetalingen van de ziekteverzekering innen, teneinde ook hen de voornoemde administratieve maatregelen te kunnen opleggen.

Chapitre XIII

Section 1. Conditions de paiement

Depuis la mise en service du circuit Pharmanet, les organismes assureurs sont confrontés à des régularisations portant sur des montants dérisoires et dont le traitement entraîne des coûts administratifs disproportionnés par rapport aux montants concernés.

Il est dès lors prévu d'autoriser les organismes assureurs à globaliser les montants dus aux bénéficiaires de manière à ce que seuls des remboursements d'un montant minimum de 5 EUR soient exécutés.

Section 2. Fonds spécial de solidarité

Les demandes d'intervention du Fonds spécial de solidarité sont toujours introduites par le médecin-conseil de la mutualité auprès de laquelle les bénéficiaires sont affiliés. Lorsque les demandes n'entrent manifestement pas dans les critères d'intervention du Fonds, le médecin-conseil est tenu de ne pas les transmettre au Collège des médecins-directeurs. La liste de ces cas d'exclusion, énumérée dans la loi, est étendue aux demandes d'intervention dans le coût de médicaments orphelins qui auraient déjà fait l'objet d'une décision négative du Collège des médecins pour les médicaments orphelins.

Section 3.Soins infirmiers

*Une modification est insérée à l'article 37*quater *§ 2 de la Loi précitée, qui organise une procédure permettant d' aboutir à une meilleure évaluation de la dépendance physique des patients et de sanctionner les prestataires de soins infirmiers qui ont appliqué erronément et de manière significative l' instrument d' évaluation (échelle de katz). Cette modification permet que les données médicales recueillies par les médecins-conseils bénéficient d'une présomption de validité et qu'elles peuvent être utilisées avec cette force probante par les fonctionnaires compétents pour dresser procès-verbal, dans le cadre de leur mission légale de contrôle.*

Hfst. XIII

Afdeling 1.14. Betalingsvoorwaarden

Sinds de invoering van het Farmanet circuit worden de verzekeringsinstellingen geconfronteerd met het regulariseren van zeer kleine bedragen en de administratieve kost die hiermee gepaard gaat is onevenredig groot ten opzichte van desbetreffende kleine bedragen.

Bijgevolg krijgen de verzekeringsinstellingen de toelating om de aan de rechthebbenden verschuldigde bedragen zo samen te voegen dat enkel terugbetalingen voor een minimum bedrag van 5 EUR moeten worden uitgevoerd.

Afdeling 2. Speciaal solidariteitsfonds

De aanvragen voor tegemoetkoming van het Speciaal Solidariteitsfonds worden altijd ingediend door de adviserend geneesheer van het ziekenfonds waarbij de rechthebbenden zijn aangesloten. Wanneer de aanvragen duidelijk niet aan de criteria voor tegemoetkoming door het Fonds voldoen, mag de adviserend geneesheer deze aanvragen niet doorsturen naar het College van geneesheren-directeurs. De lijst met gevallen die niet mogen worden doorgestuurd, opgesomd in de wet, wordt uitgebreid tot de aanvragen voor tegemoetkoming in de kost voor weesgeneesmiddelen waarover het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen reeds een negatieve beslissing zou hebben genomen.

Afdeling 3. Verpleegkundige zorgen

*Er wordt een wijziging ingevoegd in artikel 37*quater *§ 2 van voornoemde wet. Hiermee wordt een procedure vastgesteld waardoor het mogelijk wordt de fysieke afhankelijkheid van de patiënten beter te meten en de verpleegkundigen die het meetinstrument (Katz schaal) duidelijk misbruikt hebben, te straffen. Deze wijziging maakt het mogelijk dat de medische gegevens die werden verzameld door de adviserende geneesheren geldigheid genieten en met deze bewijskracht gebruikt kunnen worden door de ambtenaren die in het kader van hun wettelijke controleopdracht bevoegd zijn voor het opstellen van een proces-verbaal.*

Le présent projet vise à rencontrer les objectifs d'information et de responsabilisation des prestataires et des patients sur les dépenses en soins infirmiers à domicile, en permettant au Roi de fixer une proportion minimale de prestations auxquelles s' appliquent une obligation de perception de l' intervention personnelle du bénéficiaire.

Dit ontwerp strekt ertoe de doelstellingen inzake het informeren en responsabiliseren van zorgverstrekkers en patiënten in de verpleegkundige thuiszorg te verwezenlijken door de Koning een minimum percentage van verstrekkingen te laten bepalen waarvoor een inning van het persoonlijke aandeel van de rechthebbende verplicht is.

Chap XV.Assurabilité des mineurs

Le droit à la santé, en particulier pour les enfants mineurs et au même titre que le droit à l'enseignement, fait partie des droits sociaux fondamentaux. L'objectif de ce chapitre est d'améliorer la couverture des soins de santé dont bénéficient des mineurs d'âge particulièrement vulnérables : les mineurs étrangers non accompagnés (MENA) et les enfants à charge d'indépendants non en ordre d'assurabilité.

Pour autant qu'ils fréquentent un établissement d'enseignement depuis au moins 3 mois ou, pour les mineurs non soumis à l'obligation scolaire, qu'ils aient été présentés à une institution de soutien aux familles agréée par une autorité belge, et pour autant qu'ils ne bénéficient pas déjà d'une couverture soins de santé organisée par un régime belge ou étranger, les MENA peuvent être inscrits comme titulaires au sein de l'assurance obligatoire soins de santé.

De même, les enfants à charge d'indépendants qui n'arrivent plus à payer leurs cotisations sociales bénéficieront désormais d'un droit propre à l'assurabilité.

Hfst XV. Verzekerbaarheid van minderjarigen

Het recht op gezondheidszorg, in het bijzonder voor minderjarige kinderen, evenals het recht op onderwijs, behoren tot de fundamentele sociale rechten. Dit hoofdstuk heeft als doel de dekking inzake gezondheidszorg te verbeteren voor bijzonder kwetsbare minderjarigen: niet-begeleide minderjarige vreemdelingen en kinderen ten laste van zelfstandigen wier verzekering niet in orde is.

Voor zover ze reeds minstens 3 maanden onderwijs volgen in een schoolinstelling of, voor minderjarigen die niet aan de schoolplicht onderworpen zijn, voor zover ze aangemeld zijn bij een door de Belgische overheid erkende instelling voor gezinsondersteuning, en voor zover ze niet reeds een gezondheidszorgverzekering genieten, georganiseerd door een Belgisch of buitenlands stelsel, kunnen de niet-begeleide minderjarige vreemdelingen als titularis worden ingeschreven in de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Zo ook kunnen de kinderen ten laste van zelfstandingen die niet meer in staat zijn hun sociale bijdragen te betalen voortaan over een eigen recht op verzekerbaarheid genieten.

Chap XVII. Modification du Code judiciaire

Dans le but de garantir aux bénéficiaires des prestations de sécurité sociale un accès aisé à la justice, le Code judiciaire prévoit que les organismes de sécurité sociale sont tenus de payer les dépens, sauf en cas de demande téméraire ou vexatoire. Etant donné qu'un nombre croissant de litiges implique non pas des assurés sociaux mais des dispensateurs de soins, y compris des établissements hospitaliers, des maisons de repos, ou encore des laboratoires de biologie clinique, il est proposé de réserver le bénéfice de cette disposition aux seuls assurés sociaux.

Hfst XVII. Wijziging van het gerechtelijk wetboek

Vanuit het doel de toegang tot het gerecht voor de rechthebbenden op de sociale zekerheidsverstrekkingen te verzekeren, voorziet het Gerechtelijk Wetboek dat de instellingen van sociale zekerheid de kosten moeten betalen, behalve wanneer het geding tergend of roekeloos is. Gezien een toenemend aantal gedingen geen sociaal verzekerden betreft, maar wel zorgverstrekkers, met inbegrip van ziekenhuisinstellingen, rusthuizen of ook laboratoria voor klinische biologie, wordt er voorgesteld het voorrecht van deze bepaling uitsluitend voor de sociaal verzekerden voor te behouden.

EXPOSÉ DES MOTIFS

CHAPITRE PREMIER

Accoucheuses

L'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé constitue la base légale applicable à tous les professionnels de santé. Aucun professionnel ne peut exercer une profession de santé en Belgique sans avoir été reconnu par ou en vertu de cet arrêté royal. Jusqu'à présent, la profession d'accoucheuse était très sommairement décrite dans l'article 2, § 2, de cet arrêté royal. Toutes les autres dispositions relatives à cette profession se trouvaient dans l'arrêté royal du 1er février 1991 relatif à la profession d'accoucheuse. Ce projet de loi remplit plusieurs buts:

1. Il donne à ces praticiens une base légale similaire à celles des autres professionnels de santé, en créant un chapitre réservé à cette profession dans lequel, d'une part, les activités sont décrites de manière globale et, d'autre part, les conditions d'exercice de la profession sont également énoncées de manière globale.
2. Dans la version française, il remplace le titre d'accoucheuse par le titre de sage-femme. Ce nouveau titre se rapproche davantage des titres utilisés dans les autres pays européens pour la même profession.

3. Enfin, ce projet adapte les autres articles de l'arrêté royal n°78 en fonction de ces nouvelles dispositions.

La nouvelle description des activités est adaptée aux misions et responsabilités qui incombent à présent aux sages-femmes.

Les sages-femmes assurent avec davantage d'autonomie les soins à la mère et à l'enfant en période périnatale, ce qui se traduit par une augmentation des consultations prénatales.

Les avancées médicales et technologiques ont contribué à abaisser le seuil de viabilité et favorisé la médicalisation de la grossesse, de l'accouchement et de la période néonatale. Les soins à donner à la mère et à l'enfant requièrent dès lors l'accomplissement d'actes plus techniques, ce qui ne signifie pas que les tâches traditionnellement dévolues à la sage-femme ont perdu de leur importance.

Du fait des mutations sociales et familiales, les jeunes mamans sont moins habituées à s'occuper de nou-

MEMORIE VAN TOELICHTING

HOOFDSTUK I

Vroedvrouwen

Koninklijk Besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen is de wettelijke basis voor alle beroepsbeoefenaren. Niemand mag in België een gezondheidsberoep uitoefenen zonder te zijn erkend door of krachtens dit koninklijk besluit. Tot dusver kwam het beroep van vroedvrouw slechts terloops aan bod in artikel 2, § 2, van dit besluit. Alle andere bepalingen aangaande dit beroep waren opgenomen in het KB van 1 februari 1991 betreffende de uitoefening van het beroep van vroedvrouw. Dit wetsontwerp streeft verschillende doelen na:

1. Het biedt deze beoefenaars een soortgelijke wettelijke basis als de andere gezondheidsberoepen door een nieuw hoofdstuk in te voegen, waarin enerzijds de bezigheden globaal worden beschreven en anderzijds de voorwaarden om het beroep te mogen oefenen in algemene termen worden weergegeven.

2. In de Franse versie vervangt het de titel van «*accoucheuse*» door die van «*sage-femme*». Deze nieuwe titel sluit nauwer aan bij de titels die in ander landen van Europa voor hetzelfde beroep worden gebruikt.
3. Verder past dit ontwerp de andere artikelen van KB nr. 78 aan deze nieuwe bepalingen aan.

De nieuwe beschrijving van de bezigheden wordt aangepast aan de huidige taken en verantwoordelijkheden van vroedvrouwen.

De vroedvrouwen nemen meer autonoom, de zorg voor moeder en kind in de perinatale periode op zich. Dit komt tot uiting in een toename van het aantal prenatale raadplegingen.

De medische en technologische evolutie heeft geleid tot een verlaagde drempel van levensvatbaarheid en tot een toename van de medicalisering van de zwangerschapsperiode, de bevalling en de neonatale periode. Dit heeft tot gevolg dat de zorg voor moeder en kind meer technische handelingen vereist zonder dat hierdoor het belang van de traditionele taken van de vroedvrouw is afgenomen.

Door een gewijzigde sociale en familiale context hebben jonge moeders minder of geen ervaring in de om-

veau-nés, ou ne le sont plus du tout. Elles ont dès lors un besoin accru d'accompagnement dans leur vie de jeune parent.

Vu la définition que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) donne de la profession de sage-femme: «Une sage-femme est une personne ayant suivi avec régularité un programme de formation en matière d'obstétrique, dûment reconnu dans le pays où ce programme est organisé, ayant terminé avec fruit le programme de formation en obstétrique prévu et ayant acquis les qualifications requises pour pouvoir exercer légalement l'obstétrique. Elle doit être capable de superviser, de soigner et de conseiller utilement la femme au cours de la grossesse, du travail et du post-partum, d'effectuer des accouchements sous sa propre responsabilité et de soigner le nouveau-né et l'enfant en bas âge. Ces soins comprennent la prise de mesures préventives, la détection d'anomalies chez la mère et le nourrisson, l'assistance médicale et la prise de mesures d'urgence en l'absence d'aide médicale. Elle assume une tâche importante en matière d'information et d'éducation à la santé, non seulement à l'égard de la femme, mais également au sein de la famille et de la communauté.

Sa fonction implique également l'éducation prénatale et la préparation au rôle parental, et s'étend à certains domaines de la gynécologie, au planning familial et aux soins à l'enfant. Elle peut pratiquer son métier en milieu hospitalier, à domicile ou tout autre endroit où sa présence est requise».

CHAPITRE II

Professions des soins de santé

La modification de l'article 49*ter* de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé vise à clarifier certaines dispositions de cet article qui, dans leur rédaction actuelle, peuvent donner lieu à plusieurs interprétations.

CHAPITRE III

La loi relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

En premier lieu, on introduit l'obligation générale à quiconque étant approvisionné en sang ou dérivés de sang humain d'en garantir la traçabilité. Cette modification est introduite dans le cadre de la directive 2005/

gang met pasgeborenen waardoor ze meer begeleiding nodig hebben in hun jong ouderschap.

Gelet op de definitie van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) van het beroep van vroedvrouw: «Een vroedvrouw is een persoon die een opleidingsprogramma vroedkunde heeft gevolgd dat erkend is in haar land, en die met succes de voorgeschreven studie heeft voltooid en de nodige bekwaamheden heeft verworven om als vroedvrouw erkend te zijn of het beroep te mogen uitoefenen. Zij moet in staat zijn om toezicht uit te oefenen en de nodige zorg en raad te verstrekken aan vrouwen tijdens de zwangerschap, de bevalling en de periode na de bevalling en om op eigen verantwoordelijkheid te helpen bij bevallingen en om zorg te verstrekken aan de pasgeborene en het jonge kind. Die zorg behelst ook het nemen van preventieve maatregelen, het opsporen van afwijkende toestanden bij moeder en kind, het verlenen van medische hulp indien nodig en het treffen van bepaalde spoedmaatregelen bij afwezigheid van een arts. De vroedvrouw speelt een belangrijke rol in de gezondheidsvoorlichting en -opvoeding, niet alleen t.a.v. de vrouw, maar ook t.a.v. het gezin en de maatschappij. Ze doet aan prenatale opvoeding en voorbereiding op het ouderschap en haar taak strekt zich uit tot bepaalde domeinen van de gynaecologie, gezinsplanning en de zorg voor het kind. Ze mag haar beroep uitoefenen in ziekenhuizen, thuissituaties, of op enige andere plaats waar haar aanwezigheid vereist is».

HOOFDSTUK II

Gezondheidszorgberoepen

De wijziging van artikel 49*ter* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen heeft tot doel sommige bepalingen van dit artikel te verduidelijken aangezien de wijze waarop zij momenteel geformuleerd zijn, aanleiding kan geven tot verschillende interpretaties.

HOOFDSTUK III

De wet betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

In eerste instantie wordt de algemene verplichting ingevoerd dat eenieder aan wie menselijke bloed of bloedderivaten wordt afgeleverd, de traceerbaarheid daarvan moet garanderen. Deze wijziging wordt door-

61/CE de la Commission européenne du 30 septembre 2005.

En raison des progrès de la science, l'utilisation des tests d'hépatocytolyse (= test ALT) est supprimée.

Par ailleurs, on a choisi de ne plus limiter la catégorie de personnes compétentes pour l'inspection et le contrôle des établissements de transfusion sanguine aux médecins-fonctionnaires mais de l'étendre aux membres du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaine alimentaire et Environnement ou de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, désignés par le Roi.

CHAPITRE IV

Centre d'Expertise

L'article 270, § 1er, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 règle la composition du Conseil d'administration du Centre fédéral d'expertise des soins de santé.

Cet article a été modifié par l'article 66 de la loi du 23 décembre 2005 portant des dispositions diverses (1), de sorte que le nombre d'administrateurs soit réduit.

Le nouvel article 270, § 1rt, prévoit que tous les membres nommés par le Roi ou par les ministres aient un suppléant. Par contre, le texte oublie de mentionner que les trois fonctionnaires dirigeants siégeant au Conseil d'administration en vertu de leurs fonctions au sein du SPF Santé publique, du SPF Sécurité sociale, ou à l'INAMI, devraient pouvoir être remplacés également en cas d'absence.

Cet oubli est réparé en incluant à l'articel 270, § 1er, un nouvel alinéa 6 qui prévoit que les ministres désignent également des suppléants pour ces trois fonctionnaires sur proposition de ces derniers.

CHAPITRE V

Modifications de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales

Dans ce chapitre, on prévoit qu les données relatives à la politique de santé fédérale seront directement mises à la disposition des pouvoirs publics, plus précisément du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, de

gevoerd naar aanleiding van de richtlijn 2005/61/EG van de Europese Commissie van 30 september 2005.

Omwille van de vooruitgang van de wetenschap wordt het gebruik van hepatocytolysetests (= ALT-tests) geschrapt.

Voorts heeft men ervoor geopteerd om de categorie van personen, bevoegd voor inspectie en controle op bloedinstellingen niet langer te beperken tot geneesheren-ambtenaren maar uit te breiden tot de door de Koning aangewezen personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

HOOFDSTUK IV

Kenniscentrum

Artikel 270, § 1, van de programmawet (I) van 24 december 2002 bepaalt de samenstelling van de Raad van bestuur van het Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg.

Dit artikel werd recent aangepast door artikel 66 van de wet van 23 december 2005 houdende diverse bepalingen (1) waardoor het aantal bestuurders verminderd werd.

Het nieuwe artikel 270, § 1, voorziet dat alle leden die door de Koning of minister benoemd worden over een plaatsvervanger beschikken. In de tekst is evenwel vergeten om, in geval van afwezigheid, een plaatsvervanger te voorzien voor de leidend ambtenaren van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid en Voedselketen, de FOD Sociale zekerheid en het RIZIV.

Die vergetelheid wordt opgelost door een nieuwe 6e lid te voorzien in artikel 270, § 1, dat voorziet dat de ministers een plaatsvervanger voor deze leden kan aanduiden op hun voorstel.

HOOFDSTUK V

Wijzigingen van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen

In dit hoofdstuk wordt voorzien dat de gegevens met betrekking tot het federale gezondheidsbeleid door de technische cel rechtstreeks zullen ter beschikking gesteld worden van de Overheid, meer bepaald de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van

l'Institut national de l'Assurance Maladie Invalidité et du Centre fédéral d'Expertise des Soins de Santé par la cellule technique.

CHAPITRE VI

Registre du cancer

Ce chapitre prévoit un cadre légal pour l'organisation d'un système d'enregistrement et de traitement de données relatives au cancer dans le cadre d'une fondation d'utilité publique mise sur pied par l'État et les organismes assureurs.

CHAPITRE VII

Hôpitaux

Loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987

Section première

Limitation des suppléments à charge des patients

Les modifications proposées visent d'une part une meilleure transparence en ce qui concerne la facturation des suppléments qui peuvent être demandés aux patients et d'autre part une meilleure garantie d'accessibilité particulièrement de certains groupes cibles tels les patients protégés et les enfants.

En application de l'article 91 de la loi sur les hôpitaux, l'AR du 17 juin 2004 relatif à la déclaration d'admission à l'hôpital a été publié.

Il résulte de différentes études, que le patient est souvent confronté à la facturation de divers suppléments sous des libellés peu clairs et parfois même incompréhensibles.

L'adaptation proposée oblige de fournir au patient une information plus complète, en particulier en ce qui concerne les frais divers. L'AR du 17 juin 2004 sur la déclaration d'admission sera adapté en conséquence.

Par ailleurs, la modification introduit une base réglementaire pour qu'une facturation détaillée puise être faite en ce compris en ce qui concerne la rubrique «frais divers».

Par ailleurs, il sera obligatoire d'inscrire de tarifs maxima dans la réglementation générale visée à l'arti-

de Voedselketen en Leefmilieu, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg.

HOOFDSTUK VI

Kankerregister

Dit hoofdstuk voorziet een wettelijke regeling voor het organiseren van een systeem van registratie en verwerking van gegevens inzake kanker in het kader van een stichting van openbaar nut die wordt opgericht door de Staat en de verzekeringsinstellingen .

HOOFDSTUK VII

Ziekenhuizen

Wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987

Afdeling 1

Beperking van de supplementen ten laste van de patiënt

De voorgestelde wijzigingen beogen enerzijds een meer transparante facturatie van de supplementen die de patiënten kunnen worden aangerekend en anderzijds een betere garantie op de toegankelijkheid, in het bijzonder voor bepaalde doelgroepen zoals beschermde patiënten en kinderen

In naleving van artikel 91 van de wet op de ziekenhuizen, werd het KB van 17 juni 2004 betreffende de verklaring bij opname in een ziekenhuis gepubliceerd.

Verschillende studies tonen aan dat de factuur van de patiënt vaak diverse supplementen bevat die zeer onduidelijk en soms zelfs onbegrijpelijk worden geformuleerd.

De voorgestelde wijziging voert de verplichting in om de patiënt meer volledige informatie te verstrekken, in het bijzonder omtrent de diverse kosten. Het KB van 17 juni 2004 betreffende de verklaring bij opname in een ziekenhuis zal aldus gewijzigd worden.

Bovendien voert de wijziging een reglementaire basis in om een gedetailleerde factuur te kunnen opstellen, ook voor de rubriek «diverse kosten».

Voorts zullen de ziekenhuizen verplicht zijn maximum tarieven in te schrijven in de algemene reglementering

cle 130 de la loi sur les hôpitaux pour pouvoir facturer des suppléments d'honoraires même pour les patients hospitalisés en chambre particulière.

Les modifications apportées permettent également une meilleure accessibilité en ce qui concerne les patients bénificiant de l'intervention majorée. En effet, lorsqu ils sont admis en hospitalisation de jour en chambres à 2 lits ou en chambres communes, aucun supplément d'honoraire ne pourra leur être facturé alors qu'actuellement cette règle n'étaient d'application que pour certaines prestations d'hospitalisation de jour fixées par le Roi.

Les modifications permettent donc d'assurer un parallélisme complet entre l'hospitalisation classique et l'hospitalisation de jour sur les suppléments d'honoraires pour les patients protégés puisque l'hospitalisation de jour tend à se développer et que le budget des moyens financiers des hôpitaux encourage les hôpitaux à développer ce mode de prise en charge.

De même aucun supplément ne pourra être demandé aux patients lorsque l'admission se fait dans une unité de soins intensifs ou de soins urgents, indépendamment de la volonté du patient et pour la durée du séjour dans une telle unité.

Par ailleurs, il est prévu d'interdire les suppléments de chambre et d'honoraires pour les enfants accompagnés par un parent pendant le séjour à l'hôpital.

En effet, lorsqu'il est hospitalisé, le parent accompagnateur est un partenaire idéal pour l'enfant. Lorsque l'enfant est accompagné, l'hospitalisation se fait automatiquement en chambre particulière. Les suppléments demandés peuvent grever le budget familial particulièrement en cas d'hospitalisation de longue durée avec pour conséquence que le droit de l'enfant à être accompagné par un parent pourrait ne pas être respecté.

En outre une clarification est apportée, en ce qui concerne l'interdiction des suppléments sur honoraires forfaitaires à l'admission.

Section 2

Droits du patient

Dans la loi sur les hôpitaux est apportée une modification visant à préciser le respect des droits du patient (loi du 22 août 2002) à l'hôpital.

bedoeld in artikel 130 van de wet op de ziekenhuizen, teneinde de honorariasupplementen op de factuur te kunnen vermelden, zelfs voor patiënten die in een eenpersoonskamer verblijven.

De voorgestelde wijzigingen zorgen ook voor een betere toegankelijkheid voor patiënten die recht hebben op de verhoogde verzekeringstegemoetkoming. Wanneer ze voor een dagopname in een tweepersoonskamer of in een gemeenschappelijke kamer worden opgenomen, kan hen geen enkel honorariasupplement worden aangerekend, terwijl deze regel nu alleen wordt toegepast voor bepaalde verstrekkingen tijdens een dagopname, die door de Koning worden vastgelegd.

De wijzigingen maken het dus mogelijk dat de klassieke ziekenhuisopname en de dagopname volledig parallel verlopen inzake de honorariasupplementen voor de beschermde patiënten, daar de dagopnamen aldus toenemen en het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen de ziekenhuizen aanspoort om dit soort opname meer toe te passen.

Er kan de patiënten ook geen enkel supplement worden aangerekend wanneer ze worden opgenomen op de intensieve zorgen of op de dienst dringende hulpverlening, onafhankelijk van hun wil hiertoe en ongeacht de duur van het verblijf in een dergelijke dienst.

Bovendien wordt voorzien kamersupplementen en honorariasupplementen af te schaffen voor kinderen die door een ouder worden begeleid tijdens hun verblijf in het ziekenhuis.

Wanneer opgenomen, is de begeleidende ouder immers de ideale partner voor het kind. Wanneer het kind begeleid wordt, vindt de opname automatisch plaats in een private kamer. Bij lange ziekenhuisopnames kunnen de gevraagde supplementen ernstig wegen op het gezinsbudget, met als gevolg dat het recht van het kind om door een ouder begeleid te worden, niet zou kunnen nageleefd worden.

Bovendien wordt er verduidelijking geschept omtrent het verbod van supplementen op forfaitaire opnamehonoraria.

Afdeling 2

Rechten van de patiënt

In de wet op de ziekenhuizen wordt een wijziging doorgevoerd teneinde de naleving van de rechten van patiënt (wet van 22 augustus 2002) binnen het ziekenhuis te verduidelijken.

Section 3

Réquisition

Art. 41

Il est prévu la possibilité de requérir les membres du personnel d'institutions et de services qui, en ce qui concerne la législation organique, ne relèvent pas de la compétence des autorités des communautés et des régions. Il s'agit d'une réquisition d'autres membres du personnel que des professionnels des soins de santé tels que visés à l'article 9 de l'AR n° 78 relatif à l'exercice des professions de soins de santé ('médecins, dentistes, pharmaciens, kinésithérapeutes), dont les activités sont toutefois nécessaires pour garantir une dispensation de soins de santé de qualité par les professionnels de la santé visés. La réquisition selon la procédure telle que définie dans le présent article peut avoir lieu si la continuité de la dispensation des sois de santé est mise en péril à cause d'événements internes au sein des établissements précités ou si u événement externe entraîne une augmentation anormale des activités au sein de l'institution.

Section 4

Statut de la direction infirmière

Art. 42

Dans la loi sur les hôpitaux, les dispositions relatives au chef du département infirmier sont modifiées de telle sorte qu'elles s'alignent sur les autres dispositions relatives à la structuration de l'activité infirmière. La description générale des tâches et les modalités de nomination/désignation restent définies dans la loi. Les conditions de formation sont en revanche fixées au niveau des normes d'agrément.

CHAPITRE VIII

Implants et dispositifs médicaux

Actuellement, les prestations remboursables en matière d'implants et de dispositifs médicaux invasifs sont reprises dans la nomenclature des prestations de santé, via la procédure habituelle en matière de modifications de la nomenclature prévue à l'article 35 de la loi AMI (proposition Conseil technique des implants ou Commission de convention, Comité de l'assurance, Arrêté royal).

Afdeling 3

Opvordering

Art. 41

De mogelijkheid wordt voorzien om personeelsleden van instellingen en diensten die, wat de organieke wetgeving betreft, niet ressorteren onder de bevoegdheid van overheden van de gemeenschappen en de gewesten, op te vorderen. Het betreft een opvordering van andere personeelsleden dan beroepsbeoefenaars van gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in artikel 9 van het KB nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgbehoeften (geneesheren, tandartsen, apothekers, kinesisten), wiens werkzaamheden evenwel noodzakelijk zijn om een voldoende zorgverstrekking door bedoelde beroepsbeoefenaars te waarborgen. De opvordering volgens de procedure zoals omschreven in onderhavig artikel is mogelijk indien de continuïteit van de gezondheidszorgverstrekking in gevaar dreigt te komen omwille van interne ontwikkelingen binnen voornoemde instellingen of indien een externe gebeurtenis een abnormale toename van de werkzaamheden binnen de instelling met zich mee brengt.

Afdeling 4

Statuut directie verpleging

Art. 42

In de wet op de ziekenhuizen worden de bepalingen met betrekking tot het hoofd van het verpleegkundig departement zo gewijzigd dat ze gelijklopend zijn met de andere bepalingen betreffende de structurering van de verpleegkundige activiteit. Algemene taakomschrijving en wijze van benoeming/aanwijzing blijven in de wet zelf omschreven. Opleidingsvereisten daarentegen worden in de erkenningsnormen vastgelegd.

HOOFDSTUK VIII

Implantaten en Invasieve Medische hulpmiddelen

Momenteel zijn de vergoedbare verstrekkingen inzake implantaten en medische hulpmiddelen opgenomen in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, via de gebruikelijke procedure voor wijzigingen van de nomenclatuur bedoeld in artikel 35 van de ZIV wet (voorstel Technische Raad voor implantaten of Overeenkomstencommissie, Verzekeringscomité, Koninklijk besluit).

De plus, l'assurance obligatoire n'intervient pour les implants relevant de certaines catégories que si ces implants sont repris sur une liste établie par le Comité de l'assurance.

Une meilleure protection du bénéficiaire contre les suppléments liés à des implants et dispositifs médicaux invasifs est recherchée par le biais d'une prise en charge plus rapide de ces prestations par l'assurance obligatoire et par la prise en charge, dans certains cas, de ces implants et dispositifs médicaux invasifs par le budget des moyens financiers.

Les objectifs de la nouvelle règlementation sont:

1° d'une part, l'introduction d'une notification pour les implants disposant d'un certificat CE. Cette notification ne préjuge nullement de la qualité de produits déjà disponibles sur le marché mais offre la possibilité pour l'assurance obligatoire soins de santé de disposer d'une vision d'ensemble de tous les implants déjà disponibles sur le marché.

Ne pourront faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que les seuls implants pour lesquels l'obligation de notification, prévue dans ces nouvelles dispositions, aura été réalisée

Les implants qui n'auront pas été notifiés alors qu'ils sont soumis à l'obligation de notification, ne pourront pas être portés en compte aux bénéficiaires. Ils seront intégralement à charge du budget des moyens financiers lorsque le bénéficiaire est hospitalisé.

2° d'autre part, l'amélioration de la procédure d'inscription au remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs et particulièrement par la fixation d'un délai maximum de traitement des demandes d'inscription sur la liste des implants remboursables dans le cas où la demande émane d'une entreprise qui met un implant sur le marché.

La «liste des implants» dont question dans ces dispositions vise à la fois la liste des libellés de prestations, que celle-ci soit liée ou non à une liste nominative des produits remboursables.

Dans le cas susmentionné,

· un délai de maximum 45 jours est fixé pour l'examen de la recevabilité de la demande;

· un délai de maximum 180 jours est prévu pour

Bovendien komt de verplichte verzekering bij implantaten van bepaalde categorieën alleen tegemoet wanneer deze implantaten op een lijst staan die door het Verzekeringscomité wordt opgesteld.

Er wordt gezocht naar een betere bescherming van de rechthebbenden tegen de supplementen die verbonden zijn aan implantaten en invasieve medische hulpmiddelen. Enerzijds door middel van een snellere tegemoetkoming van de verplichte verzekering in deze verstrekkingen en anderzijds door de tegemoetkoming, in bepaalde gevallen, van het budget voor financiële middelen in deze implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

De doelstellingen van de nieuwe reglementering zijn:

1° enerzijds de invoering van een notificatie voor implantaten met een EG certificaat. Deze notificatie beoordeelt geenszins de kwaliteit van de producten die reeds op de markt beschikbaar zijn, maar biedt de verplichte verzekering geneeskundige verzorging de mogelijkheid een overzicht te hebben van alle implantaten die reeds op de markt bestaan.

Alleen de implantaten waarvoor aan de verplichting tot notificatie zal worden voldaan, voorzien in deze nieuwe bepalingen, zullen voorwerp kunnen zijn van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering.

De implantaten die niet genotifieerd worden, hoewel ze aan de verplichting tot notificatie onderworpen zijn, kunnen de rechthebbenden niet worden aangerekend. Wanneer de rechthebbende gehospitaliseerd is, zullen ze integraal ten laste vallen van het budget van financiële middelen.

2° anderzijds de verbetering van de procedure voor opname bij de vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, in het bijzonder door het bepalen van een maximum termijn voor het behandelen van de aanvragen tot opname op de lijst van vergoedbare implantaten in het geval waarin de aanvraag uitgaat van een bedrijf dat een implantaat op de markt brengt.

Met de «lijst van implantaten» waarvan sprake in deze bepalingen, wordt tegelijkertijd de lijst met de inhoud van de verstrekkingen bedoeld, ongeacht of deze verbonden is aan een naamlijst van vergoedbare producten.

In voornoemd geval,

· wordt een maximum termijn van 45 dagen vastgesteld voor het onderzoek naar de ontvankelijkheid van de aanvraag;

· wordt een maximum termijn van 180 dagen voor-

l'établissement d'une proposition par la Commission dont question à l'alinéa suivant

· un délai de maximum 45 jours est prévu pour qu'une décision fondée au sujet de la demande soit prise par le ministre.

Une nouvelle Commission sera créée, à savoir la «commission de Remboursement des Implants et Dispositifs Médicaux Invasifs» qui aura pour tâche de formuler des propositions relatives aux demandes d'inscription sur la liste des implants et dispositifs médicaux remboursables et de donner des avis, à la demande du ministre, sur les aspects de la politique en matière de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

Lorsque les propositions de modification de la liste des implants remboursables sont émises par la Commission susmentionnée de sa propre initiative ou à la demande du ministre ou lorsqu'il s'agit de propositions relatives aux dispositifs médicaux invasifs, quelle que soit leur origine, les délais de 45, 180 et 45 jours susmentionnés ne sont pas d'application.

Lors de l'établissement de ces propositions, il sera notamment tenu compte de la valeur thérapeutique de l'implant ou du dispositif médical invasif, de son prix, de l'intérêt de celui-ci dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux, de l'incidence budgétaire pour l'assurance obligatoire soins de santé et du rapport entre le coût pour l'assurance obligatoire soins de santé et la valeur thérapeutique.

Cette nouvelle Commission disposera également de la possibilité de revoir les modalités de prise en charge des implants et dispositifs médicaux invasifs remboursés sur base des critères susmentionnés.

3° ensuite, une prise en charge plus rapide par la collectivité des coûts liés aux implants et dispositifs médicaux invasifs, et ce d'abord par le biais du budget des moyens financiers, ensuite par le biais de l'assurance obligatoire soins de santé.

En effet, au terme de la nouvelle procédure susmentionnée et selon la date de publication de la décision du ministre, le financement de l'implant ou du dispositif médical invasif concerné est à charge du budget de l'assurance obligatoire soins de santé:

zien voor het formuleren van een voorstel door de Commissie waarvan sprake in volgend lid

· wordt een termijn van maximum 45 dagen voorzien waarin de minister een gefundeerde beslissing neemt over de aanvraag.

Er zal een nieuwe Commissie worden opgericht, zijnde «De commissie Tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen». Deze commissie zal voorstellen formuleren over de aanvragen tot opname op de lijst van vergoedbare implantaten en medische hulpmiddelen en, op verzoek van de minister, adviezen verstrekken over beleidsaspecten inzake de terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Wanneer voornoemde Commissie op eigen initiatief of op verzoek van de minister voorstellen formuleert tot wijziging van de lijst van vergoedbare implantaten of wanneer het voorstellen betreft rond invasieve medische hulpmiddelen, ongeacht hun oorsprong, zijn voornoemde termijnen van 45, 180 en 45 dagen niet van toepassing.

Bij het formuleren van deze voorstellen zal met name rekening worden gehouden met de therapeutische waarde van het implantaat of van het invasieve medische hulpmiddel, met de prijs, met het belang ervan voor de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale behoeften, met de budgettaire impact voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en met het verband tussen de kost voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en de therapeutische waarde.

Deze nieuwe Commissie zal eveneens de mogelijkheid hebben de modaliteiten voor de tegemoetkoming in de vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen op basis van hierboven vernoemde criteria te herzien.

3° tenslotte een snellere tussenkomst door de gemeenschap in de kosten die verbonden zijn aan implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, en dit eerst door middel van het budget van financiële middelen, vervolgens door middel van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Krachtens voornoemde nieuwe procedure en afhankelijk van de datum van publicatie van de beslissing van de minister, valt de financiering van het betrokken implantaat of invasieve medische hulpmiddel ten laste van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging:

– soit à partir du 1er janvier de l'année suivant la date de publication de la décision du ministre si cette publication a été faite au plus tard le 30 septembre;

– soit à partir du 1er janvier de la deuxième année suivant la date de publication de cette décision si cette publication a été faite après le 30 septembre.

Entre la date de publication de la décision du ministre et la prise en charge par l'assurance obligatoire, l'implant ou le dispositif médical invasif concerné n'est plus à charge du patient mais du budget des moyens financiers. Cela ne concernera que la partie qui sera à charge du budget de l'assurance obligatoire soins de santé.

4° également, la possibilité pour le ministre de refuser, pour des raisons liées à des besoins de santé publique ou de protection sociale, une demande de suppression de la remboursabilité d'un implant par une société qui continuerait cependant à commercialiser ce même implant sur le marché belge.

5° finalement, la prise en charge par le budget des moyens financiers des implants exclus d'une intervention de l'assurance obligatoire sur base de leur prix de vente à l'hôpital (TVA comprise), lorsque celui-ci dépasse la valeur de remboursement de ce type d'implant augmentée d'une marge de sécurité.

Afin de permettre à l'INAMI de prendre en charge de façon continue des implants et dispositifs médicaux invasifs de qualité, il est également prévu par les nouvelles dispositions que toute société responsable de la mise sur le marché d'implants et de dispositifs médicaux invasifs doit avertir l'INAMI de tout retrait du marché, modification, dysfonctionnement et effet secondaire éventuels de ses produits, ainsi que des mesures prises pour y remédier.

CHAPITRE IX

Droit des patients

La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient

Dans le cadre de l'application en pratique de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, plusieurs

– hetzij vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op de publicatiedatum van de beslissing van de minister indien deze publicatie uiterlijk op 30 september plaatsvond;

– hetzij vanaf 1 januari van het tweede jaar dat volgt op de publicatiedatum van de beslissing van de minister indien deze publicatie na 30 september plaatsvond.

In de periode tussen de publicatiedatum van de beslissing van de minister en de tussenkomst van de verplichte verzekering, valt het betrokken implantaat of invasieve medische hulpmiddel niet meer ten laste van de patiënt, maar van het budget van financiële middelen. Het zal hier uitsluitend gaan om het deel ten laste van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

4° eveneens, de mogelijkheid voor de minister om, omwille van redenen die aan de behoeften van volksgezondheid of aan de sociale bescherming gerelateerd zijn, een verzoek te weigeren tot opheffing van de vergoedbaarheid van een implantaat door een bedrijf dat nochtans dit implantaat op de Belgische markt blijft brengen.

5° tot slot de tegemoetkoming door het budget van financiële middelen bij implantaten die op basis van hun verkoopprijs aan het ziekenhuis (BTW inbegrepen) uitgesloten zijn van een tegemoetkoming door de verplichte verzekering, wanneer deze de waarde overschrijdt van de terugbetaling van dit soort implantaat, vermeerderd met een veiligheidsmarge.

Opdat het RIZIV op continue wijze de tegemoetkoming bij kwalitatieve implantaten en invasieve medische hulpmiddelen kan verzekeren, wordt in de nieuwe bepalingen eveneens voorzien dat elk bedrijf dat verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen het RIZIV op de hoogte moet brengen van het uit de handel nemen, van wijzigingen, disfuncties en bijkomstige effecten van zijn producten, alsook van de maatregelen die werden getroffen om dit te verhelpen.

HOOFDSTUK IX

Patiëntenrecht

Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt

Naar aanleiding van de toepassing in de praktijk van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten

modifications s'imposent. Il s'agit de préciser le champ d'application, de simplifier la désignation d'une personne de confiance, de spécifier le coût de la duplication du dossier de patient et d'assouplir l'exercice du droit relatif à l'introduction d'une plainte

van de patiënt, is gebleken dat zich een aantal wijzigingen opdringen. Het betreft een verduidelijking op het vlak van het toepassingsgebied, een vereenvoudiging op het vlak de aanwijzing van de vertrouwenspersoon, een specifiëring wat betreft de kostprijs van een afschrift van het patiëntendossier en een versoepeling op het vlak van het uitoefenen van het klachtrecht.

CHAPITRE X

Des dispositions applicables aux situations à risque sanitaire

L'actualité récente des risques pour la santé tels que le sars et l'influenza et ceux liés à l'environnement et à la chaîne alimentaire marqués notamment par la crise de la dioxine et la crise de la vache folle expose les autorités de santé publique aux défis d'une nouvelle fonction de sécurité pour protéger la santé de la population.

Parallèlement, le développement des inégalités sociales, économiques et politiques qui s'aggravent à l'échelle du monde tout comme notre développement technologique et industriel génère régulièrement de nouveaux risques. L'incertitude liée à l'émergence de ces nouveaux risques a progressivement fait évoluer la mission de sécurité sanitaire. Celle-ci doit aujourd'hui répondre au principe de précaution qui s'impose aux gouvernants. Dans un rapport[1] consacré aux vertus et limites du principe de précaution, le Conseil d'État français énonçait que «le devoir de précaution se distingue de la simple obligation de prudence et de diligence» et «s'écarte de la notion de prévention qui impose la prise en compte de risques connus même si leur probabilité est faible. La prévention reste une démarche rationnelle, la décision étant adaptée à la nature, à la gravité et à la probabilité du risque connu et identifiable; la précaution répond quant à elle au «probable», à l'hypothétique, à l'impondérable dans un contexte de grande incertitude». Ce principe nous dicte qu'il ne faut pas attendre d'avoir des certitudes pour commencer à s'occuper d'un problème.

Par sa résolution du 1 3 avril 1999, le Conseil demandait à la Commission de l'Union européenne d'élaborer des lignes directrices claires et efficaces en vue de l'application de ce principe. Dans sa communication

[1] Vertus et limites du principe de précaution: réflexion du Conseil d'Etat sur le droit de la santé. Conseil d'Etat, rapport public 1998, Etudes et Documents n°49, 1998.

[2] Communication de la Commission du 2février 2000, sur le recours au principe de précaution, COM(2000) 1 final – Non publié au journal officiel.

HOOFDSTUK X

Bepalingen die gelden in gezondheidsbedreigende situaties

De recente actualiteit inzake de gezondheidsrisico's zoals SARS en influenza en de risico's met betrekking tot het leefmilieu en de voedselketen, zoals bv. de dioxinecrisis en de gekke koeienziekte, stelt de overheden op het vlak van volksgezondheid voor de uitdaging van een nieuwe veiligheidsfunctie teneinde de gezondheid van de bevolking te beschermen.

Parallel genereren de ontwikkeling van sociale, economische en politieke ongelijkheden die steeds erger worden op wereldschaal alsook onze technologische en industriële ontwikkeling regelmatig nieuwe risico's. De onzekerheid inzake het ontstaan van nieuwe risico's heeft ervoor gezorgd dat de taak inzake gezondheidsveiligheid geleidelijk aan evolueerde. In het kader van deze taak moet aan het voorzorgsprincipe worden beantwoord dat aan de bewindvoerders wordt opgelegd. In een rapport [1] gewijd aan de deugden en de beperkingen van het voorzorgsprincipe vermeldde de Franse Raad van State het volgende: «de voorzorgstaak moet worden onderscheiden van de voorzichtigheids- en zorgvuldigheidsplicht» en «wijkt af van het begrip preventie dat het in rekening brengen van gekende risico's met zich meebrengt zelfs al zijn die weinig waarschijnlijk. Preventie blijft een rationeel proces; de beslissing is immers aangepast aan de aard, de ernst en de waarschijnlijkheid van het gekende en identificeerbare risico; voorzorg beantwoordt aan het «waarschijnlijke», het «hypothetische», het «onvoorspelbare» in een context van grote onzekerheid». Dit principe schrijft ons voor dat men niet moet wachten op zekerheden alvorens zich over een probleem te buigen.

Via zijn resolutie van 13 april 1999 vroeg de Raad aan de Commissie van de Europese Unie duidelijke en efficiënte richtsnoeren uit te werken om dit beginsel in de praktijk te brengen. In haar mededeling van

[1] *Vertus et limites du principe de précaution: réflexion du Conseil d'Etat sur le droit de la santé. Conseil d'Etat, rapport public 1998, Etudes et Documents n°49, 1998.*

[2] Mededeling van de Commissie van 2 februari 2000 over het voorzorgsbeginsel, COM(2000) 1 final – Niet in het publicatieblad verschenen.

du 2 février 2000[2], la Commission analyse les facteurs déclenchant le recours à un tel principe et les mesures résultant d'un tel recours. Il y est ainsi précisé que le recours à ce principe ne peut être invoqué que lorsque les trois conditions préalables que sont l'identification des effets potentiellement négatifs, l'évaluation des données scientifiques disponibles et l'étendue de l'incertitude scientifique ont été remplies. Lorsque ce principe est invoqué, la réponse apportée par une bonne gestion des risques doit nécessairement reposer sur la proportionnalité entre les mesures prises et le niveau de protection recherchée, la non discrimination dans leur application et leur cohérence. La nature restrictive des mesures, le cas échéant, retenues, ne peut impérativement se justifier que par le besoin d'identifier le danger pour éviter la propagation de maladies et ainsi protéger la santé de la population. Elles sont nécessairement limitées dans le temps à une durée la plus courte possible.

Dans l'objectif de compléter l'approche des situations à risques sanitaires et conformément à l'avis du Conseil d'État, un accord de coopération devra être préparé pour aborder les matières qui touchent aux compétences des Communautés et des Régions.

Enfin, par sa communication du 28 novembre 2005[3] sur le renforcement de la coordination de la planification générale de la préparation aux urgences sanitaires à l'échelon de l'Union européenne, la Commission définit les besoins et les objectifs de la planification générale de la préparation aux urgences sanitaires et met en évidence la nécessité de mettre en place un système d'alerte précoce et de réaction.

La présente loi met en place un réseau de veille sanitaire apte à résister aux situations présentant des dangers en cohérence avec les concepts retenus au niveau européen et international. Les mécanismes de protection de la santé ici mis en œuvre reposent sur l'interaction des trois dimensions que sont le savoir, le pouvoir et le vouloir:

– le savoir qui vise l'état des connaissances et donc la compréhension scientifique des pathologies liées à l'expertise ainsi que la nécessaire information qui passe par la notification de l'évènement;

– le pouvoir qui vise la disponibilité des ressources et l'anticipation de leur saturation et débordement;

– le vouloir qui vise l'ensemble du processus décisionnel.

[3] COM (2005) 605 final du 28.11.2005

2 februari 2000[2] analyseert de Commissie de factoren die ertoe leiden dat dit beginsel wordt ingeroepen en de maatregelen die eruit voortvloeien. Er wordt o.m. in gesteld dat op dit principe enkel een beroep mag worden gedaan wanneer voldaan is aan drie voorafgaande voorwaarden, met name identificatie van de potentieel negatieve effecten, evaluatie van de beschikbare wetenschappelijke gegevens en omvang van de wetenschappelijke onzekerheid. Wanneer dit beginsel wordt ingeroepen moet de respons van een degelijk risicobeheer noodzakelijkerwijs stoelen op een evenredige verhouding tussen de getroffen maatregelen en het nagestreefde beschermingsniveau, een niet discriminerende uitvoering en hun samenhang. Het restrictieve karakter van de maatregelen kan, indien het geval zich voordoet dat deze maatregelen getroffen worden, alleen gerechtvaardigd worden door de noodzaak om het gevaar te identificeren teneinde de verspreiding van ziekten te vermijden en aldus de volksgezondheid te beschermen. Deze maatregelen zijn noodzakelijkerwijs in de tijd beperkt tot een zo kort mogelijke duur.

Met het doel de aanpak van gezondheidsbedreigende risico's te vervolledigen, en overeenkomstig het advies van de Raad van State, zal er een samenwerkingsakkoord moeten uitgewerkt om de materies aan te halen die onder de bevoegdheden van de Gemeenschappen en de Gewesten vallen

In haar mededeling van 28 november 2005[3] over nauwere samenwerking bij het opstellen van draaiboeken voor volksgezondheidscrises op EU-niveau, tot slot, omschrijft de Commissie de behoeften en doelstellingen van de algemene planning bij de voorbereiding op medische noodgevallen en wijst ze op de noodzaak om een systeem van snelle verwittiging en snel ingrijpen op te zetten.

Deze wet wil een gezondheidsbewakingsnetwerk uitbouwen dat in staat is het hoofd te bieden aan gevaarlijke situaties in overeenstemming met de Europese en internationale standaarden. De mechanismen ter bescherming van de gezondheid die hierbij worden opgezet berusten op een interactie van drie dimensies, nl. weten, kunnen en willen:

– het weten verwijst naar de bestaande kennis en dus naar het wetenschappelijk begrijpen van de expertisegebonden ziekten alsook de noodzakelijke informatie die met de kennisgeving van de gebeurtenis wordt doorgegeven;

– het kunnen heeft betrekking op de beschikbaarheid van de middelen en op het anticiperen op hun verzadiging en overbelasting;

– het willen gaat over het gehele beslissingsproces.

[3] COM (2005) 605 final van 28.11.2005.

CHAPITRE XI

Médicaments

Section première

Prix et base de remboursement

Article 69

La disposition qui est ajoutée à l'article 35*bis* de la loi établit de manière intangible le principe que le prix public est identique à la base de remboursement. Ce principe sous-tendait déjà l'ensemble du système de remboursement des spécialités pharmaceutiques, avec pour exception majeure le système de remboursement de référence. Ce principe et ses exceptions n'étaient pourtant pas prévus explicitement par la loi, mais seulement par l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, même si, au niveau de la loi, il pouvait être défendu, notamment par une interprétation *a contrario* des articles 35*ter* et 35*quinquies*. Néanmoins, avec les introductions successives de nouvelles exceptions, à savoir la déconnexion puis la procédure «appel d'offre», ce principe est déforcé dans son caractère absolu, et le besoin se fait sentir de le réaffirmer en termes explicites et indiscutables.

Il est explicitement prévu que la base de remboursement ne peut jamais excéder le prix de vente maximum au public, mais elle peut évidemment y être inférieure. Ceci constitue en effet un des éléments de négociation au cours de la procédure d'admission dans la liste ou de la procédure de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. Si une disposition légale ou réglementaire prévoit que la base de remboursement doit être adaptée par après de façon automatique, par exemple pour les vieux médicaments, ou en raison de la règle qui veut que la base de remboursement d'une copie ou d'un générique ne peut pas être supérieure à celle de la spécialité de référence, le prix de vente au public qui est repris dans la liste subit de plein droit la même modification que la base de remboursement, pour maintenir le principe d'équivalence.

Article 70

La reformulation de l'article 35*quinquies* est nécessaire compte tenu de l'insertion à l'article 35*bis* du principe que le prix public est identique à la base de remboursement.

HOOFDSTUK XI

Geneesmiddelen

Afdeling 1

Prijs en basisterugbetaling

Artikel 69

De bepaling die toegevoegd wordt in artikel 35*bis* van de wet stelt op onaantastbare wijze het principe vast dat de publieksprijs gelijk is aan de vergoedingsbasis. Dit principe ligt reeds aan de basis van het volledige terugbetalingssysteem van farmaceutische specialiteiten, met het referentieterugbetalingssysteem als belangrijke uitzondering. Dit principe en zijn uitzonderingen waren evenwel niet uitdrukkelijk voorzien in de wet, maar enkel in het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, ook al kon dit op wettelijk vlak verdedigd worden door een *a contrario* interpretatie van de artikelen 35*ter* en 35*quinquies*. Door de opeenvolgende invoegingen van nieuwe uitzonderingen, namelijk de deconnectie en de «aanbestedingsprocedure», wordt dit principe evenwel ontkracht in zijn absoluut karakter, en laat de noodzaak zich voelen om het te herbevestigen in uitdrukkelijke en onweerlegbare termen.

Er wordt uitdrukkelijk voorzien dat de vergoedingsbasis nooit hoger kan liggen dan de maximale verkoopprijs aan publiek, maar uiteraard wel lager kan zijn. Dit vormt namelijk één van de elementen van onderhandeling tijdens de procedure tot opname op of wijziging van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten. Indien een wettelijke of reglementaire bepaling voorziet dat de vergoedingsbasis nadien automatisch aangepast wordt, bijvoorbeeld voor de oude geneesmiddelen, of wegens de regel die voorziet dat de vergoedingsbasis van een kopie of een generiek niet hoger mag zijn dan degene van de referentiespecialiteit, zal de verkoopprijs aan publiek die opgenomen is op de lijst van rechtswege dezelfde wijziging ondergaan, teneinde het principe van de gelijkheid te behouden.

Artikel 70

De herformulering van artikel 35*quinquies* est nodig, rekening houdend met de invoeging in artikel 35*bis* van het principe dat de publieksprijs gelijk is aan de vergoedingsbasis.

Section 2

Prescriptions considérées comme bon marché

Article 71

Selon les dispositions de l'alinéa 4 de l'article 73, § 2, il y a 3 groupes de médicaments qui peuvent être considérés comme «bon marché», à savoir:

– les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) auxquelles l'article 35ter est applicable dont le prix, au plus tard lors du dernier mois de la période d'évaluation, n'est pas supérieur à la base de remboursement: il s'agit plus précisément des spécialités de marque hors brevet qui sont dans le système de remboursement de référence dont le prix est identique à la base de remboursement

– les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2): il s'agit des génériques et copies

– les spécialités pharmaceutiques remboursables qui sont prescrites par leur *International Non-Proprietary Name*: il s'agit des spécialités prescrites sur base de leur substance active.

L'article 35*quater* prévoit cependant que les règles du système de remboursement de référence peuvent également être appliquées par extension aux spécialités dont la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés, de la ou des principales substances actives d'une spécialité de marque hors brevet ou d'un générique ou d'une copie. Il se peut que cette sorte de spécialités contienne des spécialités de marque encore protégées par un brevet (une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b)). Du fait de la formulation actuelle, en particulier celle relative au 1er groupe des médicaments qui peuvent être considérés comme «bon marché», ces spécialités ne seraient cependant pas considérées comme «bon marché», même si elles faisaient partie, par extension, du système de remboursement de référence. Or cela ne se justifie pas, puisque celles-ci auraient subi la même diminution de la base de remboursement que les spécialités de marque hors brevet déjà admises. Par conséquent, le 1er groupe des médicaments considérés comme «bon marché» est étendu à cette sorte de spécialités.

Il est également précisé que les spécialités originales auxquelles le système de remboursement de référence s'applique, sont seulement considérées comme «bon marché» si leur prix a été diminué jusqu'au niveau

Afdeling 2

Goedkope voorschriften

Artikel 71

Overeenkomstig de bepalingen van het vierde lid van artikel 73, § 2, kunnen 3 groepen geneesmiddelen als «goedkoop» worden aangemerkt, namelijk:

– vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) voor dewelke artikel 35ter van toepassing is waarvoor de prijs ten laatste de laatste maand van de evaluatieperiode niet hoger is dan de terugbetalingbasis: het gaat hier meer bepaald over de merkspecialiteiten buiten octrooi die opgenomen zijn in het referentieterugbetalingssysteem waarvan de prijs gelijk is aan de vergoedingsbasis

– vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, 5°, c), 2): het gaat hier meer bepaald over de zogenaamde generieken en kopies

– de vergoedbare farmaceutische specialiteiten die op *International Non-Proprietary Name* worden voorgeschreven: het gaat hier meer bepaald over op stofnaam voorgeschreven specialiteiten.

Artikel 35*quater* voorziet echter dat de regels van het referentieterugbetalingssysteem ook bij uitbreiding toegepast kunnen worden op specialiteiten waarvan het of de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van het of de voornaamste werkzame bestanddelen van een merkspecialiteit buiten octrooi of van een generiek of kopie. Het kan zijn dat dit type van specialiteit zelf toch een merkspecialiteit onder octrooi is (een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b)). Door de huidige formulering van in het bijzonder de eerste groep geneesmiddelen die als «goedkoop» kan worden aangemerkt, zouden dergelijke specialiteiten, ook al zijn ze door uitbreiding ook opgenomen in het referentieterugbetalingssysteem, niet in aanmerking komen als goedkoop geneesmiddel. Dit is niet te verantwoorden, aangezien ze dezelfde daling van de vergoedingsbasis hebben ondergaan als de nu reeds opgenomen merkspecialiteiten buiten octrooi. Bijgevolg wordt de omschrijving van de eerste groep «goedkope» geneesmiddelen uitgebreid tot dit type van specialiteiten.

Bovendien wordt verduidelijkt dat de originele specialiteiten waarop het referentieterugbetalingssysteem toegepast wordt slechts dan als goedkoop beschouwd worden, indien de prijs volledig werd verlaagd tot het

de la base de remboursement, et qu'il n'y a donc pas de supplément à charge du patient.

Section 3

Correction technique

Article 72

L'utilisation, en français, du terme «utilité» plutôt que du terme «efficacité», vise à éviter des problèmes d'interprétation quand à ce qu'il y a lieu de prendre en considération pour l'appréciation de la plus-value. Le but est que ce soit la capacité à atteindre le but escompté qui soit évaluée, et pas juste le fait que la spécialité engendre un effet thérapeutique. La terminologie utilisée dans la loi doit donc pour cela correspondre à la terminologie qui est utilisée et définie depuis 2001 dans l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques. A cet égard, les deux termes néerlandais «*comfort*» et «*ongewenste effecten*» sont remplacés par les termes «*gebruiksvriendelijkheid*» en «*bijwerkingen*» qui sont définis dans l'arrêté royal susmentionné.

Extrait de l'article 1er de l'arrêté royal du 21 décembre 2001:

17° «utilité» (*effectiveness)*, une spécialité est utile si elle est efficace et si l'examen atteste que son utilisation dans la pratique quotidienne permet d'atteindre le but escompté du traitement;

18° «effets indésirables», des effets indésirables tels que décrits à l'article 1er, § 3, 11°, 12°, 13° et 14° de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;

20° «confort», la manière dont une spécialité peut être utilisée par le dispensateur de soins et/ou le bénéficiaire, de telle façon que le confort de l'administration puisse être amélioré et/ou que des fautes et des erreurs lors de l'utilisation puissent être évitées;

Article 73

Préciser que la disposition s'applique aussi bien aux spécialités protégées par un brevet qui sont des sels, esters, éthers, isomères ou mélanges d'isomères, complexes ou dérivés, d'une spécialité de marque hors

niveau van de vergoedingsbasis en er dus geen bijkomend supplement ten laste van de patiënt is.

Afdeling 3

Technische correctie

Artikel 72

Het gebruik in het frans van de term «*utilité*» in plaats van de term «*efficacité*» beoogt interpretatieproblemen te vermijden over wat moet in aanmerking genomen moet worden bij de beoordeling van de meerwaarde. De bedoeling is dat het vermogen om het vooropgestelde doel te bereiken beoordeeld wordt en niet louter het feit dat de specialiteit een therapeutisch effect heeft. De terminologie die gebruikt wordt in de wet moet bijgevolg dezelfde zijn als deze gebruikt en gedefinieerd in het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten. Wat dit laatste aspect betreft, worden ook twee Nederlandse termen «comfort» en «ongewenste effecten» vervangen door de in het voornoemde koninklijk besluit gedefinieerde woorden «gebruiksvriendelijkheid» en «bijwerkingen».

Uittreksel uit artikel 1 van het koninklijk besluit van 21 december 2001:

17° «doeltreffendheid» (*effectiveness*), een specialiteit is doeltreffend als ze werkzaam is en uit onderzoek blijkt dat de toepassing in de dagelijkse praktijk resulteert in het beoogde doel van de behandeling;

18° «bijwerkingen», de bijwerkingen zoals omschreven in artikel 1, § 3, 11°, 12°, 13° en 14° van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen

20° «gebruiksvriendelijkheid», de wijze waarop een specialiteit door de zorgverlener en/of de rechthebbende kan gebruikt worden zodanig dat het comfort van de toediening kan verbeterd worden en/of fouten en vergissingen bij het gebruik kunnen vermeden worden;

Artikel 73

De verduidelijking dat de bepalingen zowel van toepassing zijn op de specialiteiten die beschermd zijn door een octrooi en die zouten, esters, ethers, isomeren of mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van

brevet, qu'à celles qui sont des sels, esters, éthers, isomères ou mélanges d'isomères, complexes ou dérivés, d'une copie ou d'un générique, est nécessaire pour éviter une discrimination injustifiée entre différentes spécialités protégées par un brevet.

L'utilisation, en français, du terme «utilité» plutôt que du terme «efficacité», vise à éviter des problèmes d'interprétation quand à ce qu'il y a lieu de prendre en considération pour l'appréciation de la plus-value. Le but est que ce soit la capacité à atteindre le but escompté qui soit évaluée, et pas juste le fait que la spécialité engendre un effet thérapeutique. La terminologie utilisée dans la loi doit donc pour cela correspondre à la terminologie qui est utilisée et définie depuis 2001 dans l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques. A cet égard, les deux termes néerlandais «*comfort*» et «*ongewenste effecten*» sont remplacés par les termes «*gebruiksvriendelijkheid*» en «*bijwerkingen*» qui sont définis dans l'arrêté royal susmentionné

Section 4

Procédure de révision par groupes

Article 74

En ce qui concerne la procédure de révision par groupes qui est opérée uniquement, ou en partie, en raison de considérations budgétaires, une sorte de période de protection en faveur du demandeur qui a fait la proposition la plus intéressante est octroyée.

En effet, au départ, cette procédure a été inspirée du système d'appel d'offre néo-zélandais, connu en Belgique sous l'intitulé «kiwi». Pour permettre la réalisation d'une économie maximale pour les patients et pour l'assurance maladie, l'idée sous-jacente est d'accorder un avantage déterminé (en l'occurrence, un pourcentage de remboursement plus important que celui des concurrents potentiels) à un demandeur qui concèderait la diminution de prix et de base de remboursement la plus importante. La base légale belge se distingue du système néo-zélandais, puisque dans ce système, seul celui qui est le moins cher est remboursé, tandis qu'ici, tout reste remboursé, de manière différenciée, de façon à inciter le médecin et le patient à recourir à la spécialité la moins chère. Bien évidement, l'avantage reconnu doit

een merkspecialiteit buiten octrooi, als op deze die zouten, esters, ethers, isomeren of mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van een kopie of een generiek, is noodzakelijk om een niet gerechtvaardigde discriminatie te vermijden tussen verschillende octrooibeschermde specialiteiten.

Het gebruik in het frans van de term «*utilité*» in plaats van de term «*efficacité*» beoogt interpretatieproblemen te vermijden over wat moet in aanmerking genomen moet worden bij de beoordeling van de meerwaarde. De bedoeling is dat het vermogen om het vooropgestelde doel te bereiken beoordeeld wordt en niet louter het feit dat de specialiteit een therapeutisch effect heeft. De terminologie die gebruikt wordt in de wet moet bijgevolg dezelfde zijn als deze gebruikt en gedefinieerd in het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten. Wat dit laatste aspect betreft, worden ook twee Nederlandse termen «comfort» en «ongewenste effecten» vervangen door de in het voornoemde koninklijk besluit gedefinieerde woorden «gebruiksvriendelijkheid» en «bijwerkingen».

Afdeling 4

Groepsgewijze herziening

Artikel 74

Wat de procedure tot groepsgewijze herziening betreft die enkel of mede geschiedt wegens budgettaire overwegingen, wordt een soort beschermingsperiode voorzien ten voordele van de aanvrager die het voordeligste voorstel heeft geformuleerd.

Bij de aanvang werd de procedure namelijk geïnspireerd op het Nieuw-Zeelands systeem van openbare aanbestedingen, in België «kiwi» genoemd. Om een maximale besparing voor de patiënten en de ziekteverzekering toe te laten, is het onderliggende idee dat een bepaald voordeel (in dit geval een belangrijker terugbetalingspercentage dan dat van mogelijke concurrenten) toegekend wordt aan een aanvrager die de belangrijkste vermindering van de prijs en de vergoedingsbasis toestaat. De Belgische wettelijke basis onderscheidt zich van het Nieuw-Zeelands systeem, omdat in dat systeem enkel de goedkoopste terugbetaald wordt, terwijl hier alles vergoedbaar blijft, op een gedifferentieerde manier, om de arts en de patiënt aan te sporen gebruik te maken van de goedkoopste

être suffisamment attractif pour justifier l'effort consenti, sinon personne ne serait intéressé. Si on ne prévoit pas une limitation de la recevabilité des demandes de modification des conditions de remboursement, et qu'il est possible de s'aligner a posteriori sur les conditions obtenues par celui qui était le moins cher, endéans un délai de plus ou moins 6 mois, aucun demandeur n'aura intérêt à essayer d'être le moins cher, et il est probable que chacun attendra de voir ce que font les autres.

Grâce à la période de protection, la décision continuera à produire des effets juridiques pendant un an et demi, sous forme d'une période de stabilité au cours de laquelle certaines demandes adressées à la Commission de Remboursement des Médicaments seront irrecevables. Pour celui qui consent l'effort le plus important, il y a alors un incitant: celui de compenser la diminution de prix par de plus grandes quantités vendues (sa spécialité étant *a priori* mieux remboursée que les autres, pour un laps de temps qui ne soit pas trop court).

Section 5

Cotisations

Article 75

Trois modifications sont apportées à l'article 191 concernant les cotisations qui sont à charge de l'industrie pharmaceutique.

Premièrement, la phrase introductive pour la cotisation complémentaire a été adaptée par la loi-programme du 27 décembre 2005, en vue de ne plus prévoir cette cotisation pour le futur. En effet, à partir de 2006, cette cotisation est globalisée dans un nouveau point 15°*novies*, et un fonds provisionnel est créé au point 15°*octies*. A cette fin, une cotisation complémentaire est instaurée pour les années 2002 à 2005. La cotisation est instaurée sur le chiffre d'affaires réalisé durant l'année qui précède l'année pour laquelle la cotisation est due, et concerne un dépassement du budget global de cette année précédente. Le schéma suivant rend cela évident:

specialiteit. Uiteraard moet het toegekende voordeel voldoende aantrekkelijk zijn om de geleverde inspanning te rechtvaardigen, zoniet zou niemand geïnteresseerd zijn. Indien men geen beperking van de ontvankelijkheid van aanvragen tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten voorziet, en indien het mogelijk is om zich nadien af te stemmen op de voorwaarden die verkregen zijn door degene die de goedkoopste was, binnen een termijn van ongeveer 6 maanden, zal geen enkele aanvrager er belang bij hebben om te proberen de goedkoopste te zijn, en is het waarschijnlijk dat iedereen zal afwachten om te zien wat de anderen doen.

Dankzij de beschermingsperiode zal de beslissing zijn juridische gevolgen blijven hebben gedurende anderhalf jaar , onder de vorm van een stabiliteitsperiode gedurende dewelke bepaalde aanvragen gericht tot de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen onontvankelijk zullen zijn. Voor degene die de grootste inspanning levert, is er bijgevolg een aanmoediging: het compenseren van de prijsvermindering door grotere verkoopsvolumes (zijn specialiteit zal *a priori* beter vergoed worden dan de anderen, voor een periode die niet te kort is).

Afdeling 5

Heffingen

Artikel 75

Er worden drie wijzigingen aangebracht in artikel 191 aangaande de heffingen ten laste van de farmaceutische industrie.

Ten eerste werd met dezelfde programmawet van 27 december 2005 de inleidende zin voor de aanvullende heffing aangepast met de bedoeling deze heffing voor de toekomst niet meer toe te passen. De heffing wordt namelijk vanaf 2006 geglobaliseerd in een nieuw punt 15°*novies* en er wordt een provisiefonds ingesteld in het punt 15°*octies*. Hiertoe werd vermeld dat voor de jaren 2002 tot 2005 een aanvullende heffing wordt ingesteld. De heffing wordt echter ingesteld op de omzet verwezenlijkt gedurende het jaar voorafgaand aan dat waarvoor de heffing is verschuldigd en betreft een overschrijding van het globaal budget voor dat voorgaand jaar. Het volgende schema maakt dit duidelijk.

Cotisation complé-mentaire	Calculé chiffre sur d'affaires	Concernant le dépassement	Avance payée en	Fixation définitive
2002	⇒ 2001	2001	/	2002
2003	⇒ 2002	2002	2002	2003
2004	⇒ 2003	2003	2003	2004
2005	⇒ 2004	2004	2004	2005
? pas prévue	2005	2005	2005	?

Pour le dépassement du budget en 2005, il faut donc que le système de la cotisation complémentaire soit également appliqué (pour lequel un décompte a lieu en 2006), de telle sorte que la phrase introductive du § 1er doit être adaptée en vue de prévoir la cotisation complémentaire aussi pour 2006.

La deuxième modification est une adaptation des règles qui sont d'application dans les cas où les économies engendrées par les baises de prix imposées aux copies et aux génériques dans le cadre des baisses de prix des originaux prévues à l'article 191, alinéa 1er, 15°*septies*, § 2, étaient trop élevées. Il a été choisi de rembourser le solde de ce qui a été perçu en trop plutôt que de procéder à un décompte lors de la perception de la 1ère cotisation suivante. Ce remboursement doit avoir lieu dans les 2 mois qui suivent la publication de cette loi au *Moniteur Belge*. Ce remboursement n'a cependant lieu que si l'acompte qui est dû pour cette 1re cotisation qui suit (et qui doit être payé avant le 1er juin 2006), a été payé; si ce n'est pas le cas, il peut y avoir compensation entre ces sommes.

Section 6

Forfaitarisation

Article 77

La mise en relation de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables avec la liste des codes ATC exclus de la forfaitarisation est nécessaire en vue de répondre à différents besoins d'ordre pratique: il faut, d'une part, disposer d'une liste synthétique et objective de ce qui ne fait pas partie de la forfaitarisation, mais d'autre part, il faut, pour chaque spécialité, pouvoir savoir facilement et rapidement si elle est ou non exclue de la forfaitarisation. Seule une mise en relation des deux listes permet de répondre à ces besoins divergents.

Aanvul-lende heffing	Berekend op omzet	Betreft over-schrijving	Voor-schot betaald in	Definitieve instelling in
2002	⇒ 2001	2001	/	2002
2003	⇒ 2002	2002	2002	2003
2004	⇒ 2003	2003	2003	2004
2005	⇒ 2004	2004	2004	2005
? niet voorzien	2005	2005	2005	?

Voor de overschrijding van het budget in 2005 dient het systeem van de aanvullende heffing evenwel ook nog toegepast te worden (waarbij een afrekening zal gebeuren in 2006), zodat de inleidende zin van § 1 aangepast moet worden door ook te voorzien in een aanvullende heffing voor 2006.

De tweede wijziging betreft een aanpassing van de regeling voor de gevallen waar er teveel werd bespaard door de verplichte prijsdalingen van zogenaamde generieken en kopies in het kader van de prijsdalingen van merkspecialiteiten die voorzien zijn in artikel 191, eerste lid, 15°*septies*, § 2. Er wordt voor geopteerd om het saldo van het teveel bespaarde terug te storten in plaats van te verrekenen bij de inning van de eerstvolgende heffing. Deze terugstorting moet binnen de twee maanden na de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad* gebeuren. Deze terugstorting gebeurt echter pas indien het voorschot werd betaald dat verschuldigd is voor deze eerstvolgende heffing (die vóór 1 juni 2006 moet betaald zijn); indien dat niet het geval is, kan er compensatie tussen deze sommen zijn.

Afdeling 6

Forfaitarisering

Artikel 77

Het verbinden van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten met de lijst met ATC codes die uitgesloten zijn uit de forfaitarisering is noodzakelijk om te voorzien in een aantal praktische behoeften: men moet enerzijds beschikken over een synthetische en objectieve lijst van wat geen deel uitmaakt van de forfaitarisering, maar anderzijds moet men per specialiteit gemakkelijk en vlug kunnen weten of ze al dan niet uitgesloten is uit de forfaitairsering. Enkel een verband tussen de twee lijsten laat toe om tegemoet te komen aan uiteenlopende behoeften.

Section 7

Radio-isotopes

Article 78

La compétence du Conseil technique des radio-isotopes de donner des avis ou de formuler des propositions pour la fixation de la nomenclature des radio-isotopes, n'est pas mentionnée à l'article 35, § 2*ter*, de la loi, malgré que l'article 27 de cette même loi précise que ce conseil technique fait les propositions et donne les avis prévus à l'article 35, § 2*ter*. La concordance entre les deux textes est rétablie au moyen de l'adaptation proposée, ce qui pourrait permettre d'éviter ultérieurement des erreurs de procédure.

Section 8

Adaptations à la review

Article 79

La définition des dits génériques et copies est adaptée, afin de tenir compte du projet de loi portant révision de la législation pharmaceutique, adopté à la Chambre le 9 mars 2006 et au Sénat le 3 mars 2006 (Document parlementaire 51K2189). L'ancienne référence est maintenue compte tenu du fait que des documents d'enregistrement sur lesquels figurent les anciennes références seront encore utilisés pendant un certain temps, et la nouvelle référence est ajoutée.

Article 80

La définition des spécialités classées en classe de plus-value 3 est adaptée, afin de tenir compte du projet de loi portant révision de la législation pharmaceutique, adopté à la Chambre le 9 mars 2006 et au Sénat le 3 mars 2006 (Document parlementaire 51K2189). L'ancienne référence est maintenue compte tenu du fait que des documents d'enregistrement sur lesquels figurent les anciennes références seront encore utilisés pendant un certain temps, et la nouvelle référence est ajoutée.

Afdeling 7

Radio-isotopen

Artikel 78

De bevoegdheid van de Technische Raad voor radio-isotopen om adviezen te verstrekken of voorstellen te formuleren voor de vaststelling van de nomenclatuur van de radio-isotopen, wordt niet vermeld in artikel 35, § 2*ter*, van de wet, hoewel artikel 27 van dezelfde wet verduidelijkt dat deze technische raad de voorstellen doet en de adviezen verstrekt die zijn bedoeld in artikel 35, § 2*ter.* De concordantie tussen de twee teksten wordt hersteld door de voorgestelde wijziging, wat zal toelaten nadien procedurefouten te vermijden.

Afdeling 8

Aanpassingen referenties

Artikel 79

De omschrijving van de zogenaamde generieken en kopies wordt aangepast, teneinde rekening te houden met het wetsontwerp houdende herziening van de farmaceutische wetgeving, aangenomen in de Kamer op 9 maart 2006 en in de Senaat op 30 maart 2006 (Parlementair Document 51K2189). De oude verwijzing blijft behouden aangezien er nog enige tijd registratiedocumenten zullen gebruikt worden waarop de oude verwijzing voorkomt, en de nieuwe verwijzing wordt toegevoegd.

Artikel 80

De definitie van de specialiteiten gerangschikt in meerwaardeklasse 3 wordt aangepast, teneinde rekening te houden met het wetsontwerp houdende herziening van de farmaceutische wetgeving, aangenomen in de Kamer op 9 maart 2006 en in de Senaat op 30 maart 2006 (Parlementair Document 51K2189). De oude verwijzing blijft behouden aangezien er nog enige tijd registratiedocumenten zullen gebruikt worden waarop de oude verwijzing voorkomt, en de nieuwe verwijzing wordt toegevoegd.

Section 9

Programme de soins médecine de reproduction

Article 81

La proposition rétablit une référence complète à l'arrêté royal qui définit le programme de soins «médecine de la reproduction», de façon à faciliter la prise de connaissance des dispositions de Santé publique qui y sont relatives. En plus, il est précisé que d'autres soins peuvent être pris en charge dans le cadre des troubles de la fertilité par le biais de cette prestation, à savoir d'autres soins que ceux prévus dans le programme de soins agréé.

Section 10

Indexation - Contribution

Article 82

L'article 225 de la loi du 12 août 2000 portant dispositions sociales, budgétaires et diverses fixe le montant des redevances à charge du pharmacien d'officine pour chaque conditionnement de médicament dont il s'approvisionne et à charge de toute personne autorisée, pour chaque conditionnement de médicament qu'elle met sur le marché. L'article prévoit actuellement que l'indexation du montant de ces redevances doit être faite par arrêté royal. La modification proposée tend à instaurer un système qui permet d'indexer chaque année ces redevances de façon automatique selon les principes généraux habituellement appliqués.

Article 83

Cet article tend à ajouter dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments la possibilité d'imposer pour les produits entrant dans son champ d'application, des contributions à charge de celui qui les met sur le marché, les distribue ou les délivre. Il s'agit principalement de médicaments mais également, par exemple, des dispositifs médicaux. L'intention est de prévoir le financement des tâches incombant à l'autorité, telles que les inspections, la pharmacovigilance, l'information etc… qui ne se font pas sur demande directe de celui qui met un médicament ou un dispositif médical sur le marché, les distribue ou les délivre. Puisque ces tâches ne se font

Afdeling 9

Zorgprogramma reproductieve geneeskunde

Artikel 81

Het voorstel herstelt een volledige verwijzing naar het koninklijk besluit dat het zorgprogramma «reproductieve geneeskunde» definieert, zodat het gemakkelijker wordt om kennis te nemen van de bepaling van Volksgezondheid die daarop betrekking hebben. Bovendien wordt verduidelijkt dat ook andere zorgen in het kader van vruchtbaarheidsstoornissen via deze verstrekking ten laste kunnen genomen worden, meer bepaald voor andere behandelingen dan deze voorzien in het erkende zorgprogramma.

Afdeling 10

Indexatie - Heffingen

Artikel 82

Artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, bepaalt het bedrag van de heffingen ten laste van de officina-apotheker voor elke geneesmiddelenverpakking die hij inkoopt en ten laste van elke gemachtigde persoon, voor elke geneesmiddelenverpakking die hij op de markt brengt. Momenteel voorziet het artikel dat de indexering van het bedrag van deze heffingen bij koninklijk besluit dient te gebeuren. De voorgestelde wijziging strekt ertoe een systeem in te voeren dat het mogelijk maakt deze heffingen elk jaar automatisch te indexeren volgens de algemene principes die doorgaans toegepast worden.

Artikel 83

Dit artikel strekt ertoe in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen de mogelijkheid in te voeren om voor producten die onder zijn toepassingsveld vallen heffingen op te leggen ten laste van degene deze producten in de handel brengt, verdeelt of aflevert. In hoofdzaak gaat het hier om geneesmiddelen, maar bv. ook om medische hulpmiddelen. De bedoeling is om de financiering te voorzien van de taken van de overheid, zoals inspecties, farmacovigilantie, informatie etc.. die niet gebeuren op rechtstreekse aanvraag van degene die een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel in de handel brengt, verdeelt of aflevert toch de nodige

pas sur demande directe de ces opérateurs, elles ne peuvent pas être financées sur la base de rétributions.

A l'instar des rétributions, la fixation du montant des contributions, se fera par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres. Ces montants auront préalablement été soumis à l'avis des organes ad hoc créés au sein de la Direction Générale Médicaments et de la future Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. Ils constitueront également un élément abordé dans le plan de management du manager.

Il est également prévu que toutes les rétributions et contributions sont indexées annuellement.

Section 11

Adaptation loi du 24 février 1921

Article 84

1°) Le Règlement (CEE) N° 3677/90 du Conseil du 13 décembre 1990 relatif aux mesures à prendre afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes a été retiré par le Règlement (CE) N° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues et le Règlement (CE) N° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers. Dans l'intérêt de la sécurité juridique il est indiqué de référer aux nouveaux Règlements applicables.

2°) En application de ces nouveaux Règlements des nouveaux arrêtés d'exécution seront prises. A cet effet il est indiqué de ne pas référer spécifiquement à l'arrêté royal du 26 octobre 1993 fixant des mesures afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes mais en général aux mesures d'exécution prises par le Roi.

financiering te kunnen voorzien. Doordat deze taken niet gebeuren op rechtstreekse aanvraag van deze operatoren, kunnen zij niet worden gefinancierd op basis van de retributies.

Naar het voorbeeld van de retributies, zal het bedrag van de heffingen bij een in ministerraad overlegd koninklijk besluit bepaald worden. Deze bedragen zullen voorafgaandelijk ter advies zijn voorgelegd aan ad hoc organen, opgericht binnen het Directoraat-generaal Geneesmiddelen en binnen het toekomstige Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Dit onderwerp zal ook behandeld worden in het managementplan van de manager.

Tevens wordt voorzien dat alle retributies en heffingen jaarlijks geïndexeerd worden.

Afdeling 11

Aanpassing van de wet van 24 februari 1921

Artikel 84

1°) De Verordening (EEG) Nr. 3677/90 van de Raad van 13 december 1990 houdende maatregelen om te voorkomen dat bepaalde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen werd ingetrokken bij de Verordening (EG) Nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 13 december 2004 inzake drugsprecursoren en de Verordening (EG) Nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren en vervangen door deze Verordeningen. In het belang van de rechtszekerheid is het aangewezen te verwijzen naar de nieuwe toepasselijke Verordeningen.

2°) In toepassing van deze nieuwe Verordeningen zullen nieuwe uitvoeringsbesluiten worden genomen. Daarom is het aangewezen niet specifiek te verwijzen naar het koninklijk besluit van 26 oktober 1993 houdende maatregelen om te voorkomen dat bepaalde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen maar in het algemeen naar de door de Koning genomen uitvoeringsmaatregelen.

CHAPITRE XII

Responsabilisation des prestataires de soins

A. Rappel: les principes nouveaux introduits par la loi du 24 décembre 2002.

La loi du 24 décembre 2002 portant des mesures relatives à la responsabilisation individuelle des dispensateurs de soins et à la réforme du contrôle médical est née de plusieurs constats.

Constatant la lourdeur et donc l'efficience relative des procédures de contrôle de la surconsommation médicale, le gouvernement entendait prendre des mesures adéquates à l'égard des médecins dont l'activité s'écarte de manière significative des règles de bonne pratique médicale.

Le gouvernement constatait également que de bonne foi, certains dispensateurs, par ignorance, portent en compte à l'assurance maladie des prestations non remboursables. Il identifiait un certain nombre de causes à cet état de fait, en particulier la complexité de la législation.

Par ailleurs, il notait qu'au sein du Service du contrôle médical les structures, les procédures et les sanctions en vigueur étaient souvent inadaptées.

Pour ce qui est des sanctions, le législateur constatait que l'interdiction de remboursement des prestations du dispensateur pendant une période de 5 jours à un an était une mesure inadaptée. En effet, non seulement le dispensateur était sanctionné mais aussi dans une certaine mesure, ses patients qui perdaient le droit de se faire rembourser les soins reçus ou devaient faire appel à un remplaçant, le temps de l'interdiction de remboursement qui frappait leur dispensateur de soins habituel.

D'autre part, cette mesure d'interdiction était inefficace à l'égard de certaines catégories de dispensateurs de soins: un pharmacien, par exemple, pouvait facilement contourner l'interdiction en engageant le temps de la sanction un collègue remplaçant sans être contraint de fermer son officine. En sens contraire, la mesure d'interdiction était inapplicable à l'égard de certaines institutions: comment interdire le remboursement des forfaits journaliers dans une maison de repos? Les patients en seraient les premières victimes sans avoir évidemment la possibilité de changer d'établissement.

HOOFDSTUK XII

Responsabilisering van de zorgverstrekkers

A. Ter herinnering: de nieuwe principes ingevoerd door de Programmawet (II) van 24 december 2002.

De programmawet (II) van 24 december 2002 houdende maatregelen inzake de individuele responsabilisering van de zorgverleners en de hervorming van de geneeskundige controle, vloeit voort uit meerdere vaststellingen.

Geconfronteerd met de starheid en de beperkte efficiëntie van de controleprocedures in geval van medische overconsumptie, was het de bedoeling van de regering om meer doeltreffende maatregelen in te voeren ten aanzien van artsen van wie de activiteit manifest afwijkt van de regels inzake goede medische praktijkvoering.

De regering stelde ook vast dat sommige zorgverleners, ter goeder trouw, uit onwetendheid niet vergoedbare verstrekkingen aanrekenden aan de verplichte ziekteverzekering. Dit had meerdere oorzaken, in het bijzonder de complexiteit van de regelgeving.

Overigens werd ook vastgesteld dat binnen de Dienst voor geneeskundige controle bepaalde structuren, procedures en in voege zijnde sancties, niet altijd aan-gepast waren.

Wat de sancties betreft, stelde de wetgever vast dat het verbod op verzekeringstegemoetkoming in de kosten van de verstrekkingen van de zorgverlener gedurende een periode van vijf dagen tot één jaar, een onaangepaste maatregel was. Inderdaad werd niet alleen de zorgverlener gestraft, maar onrechtstreeks ook zijn patiënten die immers hun recht op terugbetaling verloren of beroep moesten doen op een vervanger gedurende de verbodsperiode die op hun behandelende geneesheer rustte.

Anderzijds was dit verbod niet doeltreffend ten aanzien van bepaalde categorieën zorgverleners: een apotheker bv., kon gemakkelijk het verbod omzeilen door gedurende de verbodsperiode een vervangende collega aan te werven, zonder verplicht te zijn de apotheek te sluiten. Omgekeerd kon dit verbod op verzekeringstegemoetkoming niet toegepast worden ten aanzien van bepaalde instellingen: hoe bijvoorbeeld de terugbetaling van de dagelijkse kosten verbieden in een rusthuis? De patiënten zouden er de eerste slachtoffers van zijn omdat ze uiteraard niet de mogelijkheid hadden van

Le même constat était fait à propos des institutions hospitalières.

Quant aux mesures spécifiques applicables aux médecins prescrivant ou exécutant des soins superflus ou inutilement onéreux, elles se révélaient aussi inefficaces. Il s'agissait d'interdire la pratique du tiers-payant. Or, une telle mesure ne pouvait toucher que les médecins spécialistes et pratiquement pas les généralistes.

La loi du 24 décembre 2002 a donc voulu corriger ces dysfonctionnements.

Rebaptisé «Service d'évaluation et de contrôle médicaux», le Service du contrôle médical s'est vu confier de nouvelles attributions à mettre en œuvre dans un cadre juridique adapté.

Alors que sa mission première avait été jusque là d'assurer le contrôle médical de l'assurance soins de santé, de l'assurance indemnités et de l'assurance maternité, le Service se voit confier une fonction d'information des dispensateurs afin de prévenir les infractions à la loi. Cette mission est même mise en exergue des compétences dévolues au Service.

D'autre part, le Service reçoit mission d'évaluer les prestations de l'assurance soins de santé de manière à détecter les prestations superflues ou inutilement onéreuses.

Deux méthodes furent mises en place:

D'une part, l'éventuelle surconsommation s'évalue sur base de recommandations de bonne pratique médicale et d'indicateurs de déviation manifeste ou en l'absence de ces données, par rapport à la pratique, dans les mêmes circonstances, d'un médecin «bon père de famille.» Ces recommandations et ces indicateurs sont élaborés par le Conseil national pour la promotion de la qualité.

D'autre part, quant au phénomène de «surprescription» de certaines spécialités pharmaceutiques, il est apprécié sur base de recommandations émises par la Commission de remboursement de médicaments et d'indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments.

Une procédure de jugement particulière à la surconsommation/surprescription est également mise en place et la loi introduisait la notion de monitoring.

instelling te veranderen. Hetzelfde geldt voor de verplegingsinrichtingen.

De specifieke maatregelen ten opzichte van artsen die overbodige of onnodig dure verstrekkingen voorschrijven of uitvoeren, waren evenmin doeltreffend, meer bepaald het verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling. Een dergelijke maatregel kon immers slechts de geneesheren-specialisten treffen, en vrijwel nooit de algemeen geneeskundigen.

De wet van 24 december 2002 beoogde deze onvolkomenheden bij te sturen.

Onder de nieuwe naam «Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle» werden aan de Dienst nieuwe bevoegdheden toegekend die moesten ingevuld worden in een aangepast juridisch kader.

Waar tot dan de eerste opdracht had bestaan uit de geneeskundige controle op de zorgverzekering, de uitkeringsverzekering en de moederschapsverzekering, kreeg de Dienst nu ook de opdracht de zorgverleners te informeren om inbreuken op de wet te voorkomen. Deze opdracht krijgt zelfs voorrang op de andere bevoegdheden van de Dienst.

Anderzijds krijgt de Dienst, binnen de verzekering voor geneeskundige verzorging, ook de opdracht de verstrekkingen te evalueren om overbodige of onnodig dure verstrekkingen op te sporen.

Hiertoe werden twee technieken ingevoerd:

Enderzijds wordt de eventuele overconsumptie geëvalueerd op basis van aanbevelingen van goede medische praktijkvoering en indicatoren van manifeste afwijking, of bij afwezigheid daarvan, op basis van de praktijk van een geneesheer die zich als een «goede huisvader» gedraagt en die zich in vergelijkbare omstandigheden bevindt. Deze aanbevelingen en indicatoren worden opgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie.

Anderzijds wordt het fenomeen van het overdreven voorschrijven van bepaalde farmaceutische specialiteiten beoordeeld op basis van aanbevelingen opgesteld door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, en indicatoren bepaald door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen.

Een bijzondere procedure ter beoordeling van de overconsumptie en het overdreven voorschrijven wordt eveneens voorzien, en de wet voerde het begrip monitoring in.

De manière schématique, cette procédure se développe comme suit:

Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux recueille les données relatives aux prestations concernées par les indicateurs.

Il invite les dispensateurs dont la pratique se situe au-delà des indicateurs à se justifier par écrit.

Si les justifications sont estimées satisfaisantes, le Comité accorde un satisfecit au dispensateur, sinon, il place la pratique de l'intéressé sous monitoring pour une période de six mois au moins.

A l'expiration de la période de monitoring, la pratique du dispensateur est de nouveau analysée. Si elle ne s'est pas ou pas suffisamment rapprochée des recommandations de bonne pratique médicale, le dispensateur est de nouveau invité à s'expliquer par écrit.

Soit les justifications sont admises par le Comité soit elles ne le sont pas. Dans ce cas, le dispensateur est invité à compléter s'il le souhaite son argumentation en comparaissant devant deux auditeurs, membres du Comité. Ceux-ci font ensuite rapport au Comité qui peut soit classer l'affaire soit infliger une amende administrative allant de 1000 euros à 5000 euros.

Cette procédure est sensiblement la même lorsque l'évaluation se fait sur base du critère du «bon père de famille» à la différence près toutefois que le Comité peut ici sanctionner le dispensateur sans une mise préalable sous monitoring.

Pour ce qui concerne le contrôle des prestations de soins attestées alors qu' elles n'ont pas été effectuées ou qu'elles ne sont pas conformes aux dispositions légales ou réglementaires, la procédure de jugement par le Comité implique aussi un premier examen du dossier à la lumière des justifications écrites et ensuite, l'invitation à être entendu par les auditeurs avant le prononcé dans une seconde phase d'une amende administrative d'une gravité différente selon le type d'infractions (50 à 200% du montant de l'indu si les prestations attestées n'ont pas été effectuées, 1 à 150% si les prestations ne sont pas conformes, de 10 à 125 euros par document incorrect , après avertissement, lorsque le dispensateur ne remplit pas ou remplit mal les documents médicaux ou administratifs exigés).

Schematisch voorgesteld verloopt deze bijzondere procedure als volgt:

De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle verzamelt de gegevens met betrekking tot de verstrekkingen waarvoor indicatoren zijn vastgelegd.

De zorgverleners van wie de medische praktijk die indicatoren overstijgt, worden aangeschreven en gevraagd hun schriftelijke verweermiddelen toe te zenden.

Wanneer de rechtvaardigingen als een voldoende verantwoording beschouwd worden, geeft het Comité de zorgverlener een *satisfecit*, zoniet wordt zijn praktijk onder monitoring geplaatst gedurende een periode van minimum zes maanden.

Bij het verstrijken van de periode van monitoring, wordt de praktijk van de zorgverlener opnieuw onderzocht. Wanneer die praktijk niet of onvoldoende is aangepast aan de aanbevelingen van goede medische praktijkvoering wordt aan de zorgverlener opnieuw gevraagd zich schriftelijk te verantwoorden.

Ofwel worden dan de rechtvaardigingen aanvaard door het Comité, ofwel niet. In dit laatste geval wordt aan de zorgverlener de mogelijkheid geboden, zo hij dit wenst, zijn verweer mondeling toe te lichten tegenover twee auditeurs, leden van het Comité. Zij brengen vervolgens in het Comité verslag uit van de hoorzitting, dat ofwel de zaak zonder gevolg kan afsluiten, ofwel een administratieve geldboete kan opleggen van 1000 euro tot 5000 euro.

Wanneer de evaluatie gebeurt op basis van het criterium van de «goede huisvader», is de procedure gelijkaardig doch met dat verschil dat het Comité hier de zorgverlener kan straffen zonder een voorafgaandelijke onder monitoring plaatsing.

Wat de controle betreft op niet uitgevoerde of de niet conforme geneeskundige verstrekkingen, houdt de beoordeling van het Comité ook een eerste onderzoek in van het dossier in het licht van de schriftelijke verweermiddelen, waarna de mogelijkheid wordt geboden om gehoord te worden door auditeurs, voordat in een tweede fase een administratieve geldboete kan opgelegd worden waarvan de hoogte afhankelijk is van de aard van inbreuk (50 tot 200% van de totale waarde van de ten onrechte aangerekende niet uitgevoerde verstrekkingen, 1 tot 150% wanneer de verstrekkingen niet conform zijn, van 10 euro tot 125 euro per foutief document na verwittiging, wanneer de zorgverlener de vereiste medische of administratieve documenten niet of onvolledig invult).

Toutes ces amendes peuvent être assorties de sursis total ou partiel. Elles sont aggravées en cas de récidive.

Au plan des structures, le législateur observe que 5 instances intervenaient dans le processus de décision à propos des dossiers d'enquête constitués par le Service du contrôle médical: le Comité du Service, les Chambres restreintes du Comité du Service, les Commissions d'appel. Pour ce qui concernait les dossiers de surconsommation, des structures propres avaient été créées: la Commission de contrôle et la Commission d'appel.

Le tout nécessitait au titre d'effectifs ou de suppléants, la nomination de 48 magistrats et de 250 membres ! La constitution d'un pareil effectif posait des problèmes considérables. De plus, la disponibilité des intéressés, tenus à d'autres activités professionnelles, était limitée de sorte que souvent, des affaires devaient être remises ce qui engendrait des retards et l'invocation, par la partie poursuivie, du dépassement du délai raisonnable.

La loi du 24.12.2002 n'en garde que le Comité et confie à deux Chambres de recours (francophone et néerlandophone) l'ensemble du contentieux. (prestations non effectuées, non-conformes, superflues ou inutilement onéreuses).

B. Appréciation de la loi du 24.12.2002: le présent projet.

Les représentants des différents groupes professionnels qui siègent au sein du Comité constatent que la procédure actuelle d'examen des dossiers ne garantit qu'objectivement le respect des droits de la défense des dispensateurs. Ils ont en effet le droit de présenter, comme dit plus haut, des justifications écrites en réponse aux griefs formulés à leur charge par le Service. Ils ont ensuite, s'ils le souhaitent, la possibilité d'être entendus par deux membres du Comité, «auditeurs», afin de compléter oralement leur argumentation.

Cette audition se déroule en l'absence de fonctionnaires inspecteurs du Service et lors des débats devant le Comité, le Service ne participe pas à la décision.

Cependant, pour les représentants des dispensateurs, ces garanties objectives ne suffisent pas. Encore faut-il que subjectivement, le dispensateur ait le

Al deze administratieve geldboetes kunnen geheel of gedeeltelijk voorwaardelijk zijn. Zij worden verzwaard in geval van herhaling.

Wat de structuren betreft, merkte de wetgever op dat vijf instanties tussenkwamen in het verloop van de besluitvorming in onderzoeksdossiers samengesteld door de Dienst voor geneeskundige controle: het Comité van de Dienst, de Beperkte Kamers van het Comité van de Dienst, de Commissies van beroep. Voor wat de overconsumptiedossiers betrof, werden aparte instanties opgericht: de Controlecommissie en de Commissie van beroep van de Controlecommissie.

Dit alles vergde een bestand van maar liefst 48 te benoemen magistraten en 250 leden, effectieve en plaatsvervangende samen! De samenstelling van een dergelijk bestand zorgde voor aanzienlijke problemen. Bovendien was de beschikbaarheid van de betrokkenen, die aan andere beroepsactiviteiten waren gebonden, beperkt zodat zaken vaak moesten worden uitgesteld. Dit zorgde voor vertragingen en voor het inroepen van een overschrijding van de redelijke termijn door de vervolgde partijen.

De wet van 24 december 2002 hield hiervan slechts het Comité over en kende de beslechting van alle geschillen (niet uitgevoerde, niet conforme, overbodige of onnodig dure verstrekkingen) toe aan twee Kamers van beroep (een Nederlandstalige en een Franstalige).

B. Beoordeling van de programmawet van 24.12.2002: het huidige ontwerp.

De vertegenwoordigers van de verschillende beroepscategorieën die zetelen in het Comité stellen vast dat de huidige onderzoeksprocedure van dossiers de vrijwaring van de rechten van de verdediging van de zorgverleners slechts objectief waarborgt. Zij hebben inderdaad het recht, zoals reeds hoger vermeld, om hun schriftelijke verweermiddelen over te maken als antwoord op de door de Dienst omschreven tenlastegelegde grieven. Vervolgens hebben zij de mogelijkheid, wanneer zij dat wensen, om gehoord te worden door twee leden van het Comité, «auditeurs» genaamd, om hun verweer verder mondeling toe te lichten.

Deze hoorzitting verloopt in afwezigheid van de ambtenaren-inspecteurs van de Dienst en tijdens de latere debatten voor het Comité neemt de Dienst niet deel aan de totstandkoming van de beslissing.

Deze objectieve waarborgen volstaan echter niet voor de vertegenwoordigers van de zorgverleners. De zorgverlener moet ook nog, subjectief bekeken, het

sentiment que son affaire est traitée en toute indépendance et impartialité.

Or, même si objectivement, les membres du Comité sont totalement indépendants des enquêteurs du Service, l'impression peut exister qu'ils font pourtant cause commune.

Les représentants des différents groupes professionnels souhaitent donc pour cette raison qu'une distinction très nette soit faite entre la phase d'enquête et la phase de jugement et que les personnes impliquées dans l'une et l'autre de ces phases soient totalement indépendantes les unes des autres.

Ces représentants proposaient par conséquent que le contentieux avec les dispensateurs de soins soit, si possible, confié aux tribunaux du travail.

Il est cependant vite apparu qu'une telle proposition est difficilement réalisable à court terme. Vu la technicité de la matière, les tribunaux du travail, dans leur composition actuelle, ne sont manifestement pas conçues pour trancher ce type de litiges.

Le projet tend plus simplement à recréer auprès de l'INAMI un double degré de juridiction.

La seconde critique faite à la procédure actuelle est que le dispensateur n'a pas le droit de comparaître devant le Comité pour se faire entendre. L'information du Comité n'est possible que de manière indirecte, par le biais de ses auditeurs.

Le projet institue dès lors deux juridictions administratives: la Chambre de première instance est composée d'un magistrat président et de 4 membres, 2 représentant les organismes assureurs, les 2 autres la profession du comparant. Tous ont voix délibérative. (Article 14 du projet)

En degré d'appel, la Chambre de recours se compose également d'un magistrat président et de quatre membres, deux représentant les organismes assureurs, les deux autres la profession du dispensateur. Ces 4 membres ont voix consultative. (art.14 du projet)

La constitutionnalité de ces juridictions administratives n'est plus discutable depuis que la Cour d'arbitrage a jugé que les obligations du dispensateur en tant que collaborateur de l'assurance maladie sont de nature politique et le contentieux sur cette matière peut être confié à des juridictions administratives. (cfr arrêts,

gevoel hebben dat zijn zaak behandeld wordt in alle onafhankelijkheid en onpartijdigheid.

Welnu, zelfs al zijn objectief gezien de leden van het Comité totaal onafhankelijk van de onderzoekers van de Dienst, dan nog kan de indruk ontstaan dat zij daarvan deel uitmaken.

De vertegenwoordigers van de verschillende beroepscategorieën wensen om deze redenen een zeer duidelijk onderscheid te maken tussen de onderzoeks- en beoordelingsfase, en dat de personen die betrokken zijn in de ene en in de andere fase, volledig onafhankelijk zijn van elkaar.

Deze vertegenwoordigers stelden bijgevolg voor de betwistingen met de zorgverleners zo mogelijk toe te vertrouwen aan de arbeidsrechtbanken.

Nochtans is vrij snel gebleken dat een dergelijk voorstel op korte termijn moeilijk uitvoerbaar was. Gelet op de techniciteit van de materie zijn de arbeidsrechtbanken in hun huidige samenstelling niet geconcipieerd zijn om dit soort betwistingen te beslechten.

Het ontwerp beoogt eenvoudiger het opnieuw instellen binnen het RIZIV van een dubbele juridische aanleg.

Het tweede punt van kritiek tegen de huidige procedure is dat de zorgverlener niet het recht heeft om gehoord te worden door het Comité, dat slechts onrechtstreeks wordt ingelicht over de zaak via zijn auditeurs.

Het ontwerp stelt twee administratieve rechtscolleges in: de Kamer van eerste aanleg, samengesteld uit een magistraat-voorzitter en vier leden; twee leden vertegenwoordigen de verzekeringsinstellingen, en twee andere leden de beroepscategorie van de zorgverlener. Zij zijn allen stemgerechtigd (cfr. artikel 14 van het ontwerp).

In graad van beroep is de Kamer van beroep eveneens samengesteld uit een magistraat-voorzitter en vier leden; twee leden vertegenwoordigen de verzekeringsinstellingen, de twee andere de beroepscategorie van de betrokken zorgverlener. Enkel de magistraat is stemgerechtigd (cfr. artikel 14 van het ontwerp).

De grondwettelijkheid van deze administratieve rechtscolleges kan niet langer betwist worden nu het Arbitragehof oordeelde dat de rechten en plichten die een zorgverleners geniet als medewerker van de ziekteverzekering, politieke rechten zijn, en dat de geschillen die daaruit kunnen ontstaan mogen toevertrouwd

n° 133/2001 du 30.10.2001, n°26/2002 du 30 janvier 2002, n°98/2002 du 12.06.2002)

Le mandat des magistrats et membres susvisés est incompatible avec tout autre mandat exercé au sein du Service d'évaluation et de contrôle médicaux. L'indépendance et l'impartialité de ces juridictions sont donc parfaitement garanties. (art.95)

S'agissant des droits de la défense, le système proposé permet dorénavant au dispensateur de comparaître en audience publique, assisté ou représenté par le conseil de son choix. (art. 95)

Les décisions de ces juridictions sont évidemment motivées (art.102). Elles sont prononcées en audience publique. En outre, ces juridictions peuvent évidemment consulter des experts à propos de difficultés d'interprétation de certains règlements. Les droits de la défense sont dès lors respectés objectivement et subjectivement.

Comme dit plus haut, les organisations professionnelles demandent que les rôles du Comité et du Service soient nettement distincts. Ils ne souhaitent plus être systématiquement associés au processus de sanction.

Une répartition nouvelle des compétences est donc proposée. Elle se fait en fonction de la nature des infractions réparties en 8 catégories (art.86):

– les prestations non-effectuées,
– les prestations non-conformes à la législation,
– les prestations ni curatives ni préventives,

– les prestations exécutées de manière superflue ou inutilement onéreuse,
– les prescriptions de prestations superflues ou inutilement onéreuses.
– les prescriptions de certaines spécialités pharmaceutiques en respectant insuffisamment les recommandations émises par la Commission de remboursement des médicaments.
– les infractions strictement administratives,
– l'incitation à la surconsommation ou à la surprescription.

Pour ce qui concerne les prestations qui ne sont ni curatives ni préventives, on peut mentionner à titre d'exemple, la chirurgie a visée exclusivement

wor-den aan administratieve rechtscolleges (cfr. Arbitragehof, arresten nrs. 133/2001 van 30 oktober 2001, 26/2002 van 30 januari 2002 en 98/2002 van 12 juni 2002).

Het mandaat van de voorzitters en de voornoemde leden is onverenigbaar met alle andere mandaten uitgeoefend binnen de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle. De onafhankelijkheid en de onpartijdigheid van deze rechtscolleges zijn bijgevolg volledig gewaarborgd (cfr. artikel 95).

Wat de rechten van de verdediging betreft, laat het voorgestelde systeem de zorgverlener voortaan toe om te verschijnen in openbare terechtzitting, bijgestaan of vertegenwoordigd door een raadsman van zijn keuze (cfr. artikel 95).

Vanzelfsprekend zijn de beslissingen van deze rechtscolleges gemotiveerd (art.102). Zij worden uitgesproken in openbare terechtzitting. Bovendien kunnen deze rechtsorganen deskundigen raadplegen aangaande interpretatieproblemen rond de reglementering. De rechten van de verdediging worden nu dus zowel objectief als subjectief gevrijwaard.

Zoals reeds hoger vermeld vragen de beroepsorganisaties dat de rol van respectievelijk het Comité en de Dienst duidelijk gescheiden blijven.

Een nieuwe bevoegdheidsverdeling in functie van de aard van de inbreuk wordt daarom voorgesteld, onderverdeeld in acht categorieën (cfr. art. 86):

– de niet uitgevoerde verstrekkingen;
– de niet conforme verstrekkingen;
– de niet curatieve en niet preventieve verstrekkingen;
– het uitvoeren van overbodige of onnodig dure verstrekkingen;
– het voorschrijven van overbodige of onnodig dure verstrekkingen;
– het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten waarbij de aanbevelingen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen onvoldoende nageleefd werden;
– de louter administratieve tekortkomingen;
– het aanzetten tot overconsumptie of het overdreven voorschrijven.

Voorbeeld van niet curatieve of niet preventieve verstrekkingen zijn verstrekkingen met uitsluitend een esthetisch opzet. De palliatieve zorgen en sommige

esthétique. Les soins palliatifs ou les actes diagnostiques ne tombent pas sous cette définition.

Par infractions «administratives», on vise les manquements relatifs à certaines formalités administratives qui ne mettent pas en cause les conditions essentielles de remboursement de la prestation. A titre d'exemple, on peut citer le fait de ne pas mentionner le prénom du patient sur une attestation de soins. S'il apparaît de l'enquête que cette négligence a abouti au remboursement de la prestation à un patient non en règle d'assurabilité, il faut admettre que cette condition n'est pas purement administrative. Par contre, si elle n'a pas eu d'incidence parce que le patient est valablement assuré, la formalité non accomplie est strictement administrative. Ce sera donc au cas par cas, en fonction des circonstances de la cause, que l'infraction sera qualifiée «d'administrative» ou non.

Les prestations non effectuées et les prestations ni curatives ni préventives sont de la compétence des Chambres de première instance. Les prestations superflues ou inutilement onéreuses sont également de la compétence des Chambres de première instance. (art 94)

Les prestations non-conformes relèvent tantôt de la compétence des Chambres de première instance, tantôt de celle du Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Sont de la compétence du Fonctionnaire-dirigeant les affaires qui répondent aux conditions cumulatives suivantes (art.93):

a) dans les cinq ans qui précèdent le constat d'infraction, le dispensateur n'a pas fait l'objet d'une mesure prononcée par une instance administrative ou juridictionnelle instituée auprès de l'Institut,

b) les faits pour lesquels il est actuellement poursuivi ne montrent pas d'indices de manœuvres frauduleuses

c) le dommage pour l'assurance maladie est inférieur à 25.000 euros.

Toutes les autres affaires de « non-conformité» sont de la compétence des Chambres de première instance.

L'ensemble de ces critères, s'ils sont jugés inadéquats, pourront être revus, après avis du Comité, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.(art.93)

diagnostische akten vallen daar evenwel niet onder deze bepaling.

Onder «administratieve» tekortkoming wordt begrepen, die tekortkoming in administratieve voorschriften die niet slaan op essentiële vergoedingsvoorwaarden. Zoals bijvoorbeeld het niet vermelden van de voornaam van een patiënt op een getuigschrift voor verstrekte hulp. Indien uit de enquête evenwel blijkt dat de niet-vermelding tot gevolg heeft gehad dat een verstrekking toch werd vergoed alhoewel de patiënt niet verzekerbaar was, is het vormvoorschrift uiteraard niet «louter» administratief. Blijkt dat niet, is het verzuim uiteraard zuiver administratief. Geval per geval, en rekening houdend met de specifieke omstandigheden van het dossier, zal de inbreuk dus al dan niet als «administratief» moeten gekwalificeerd worden.

De niet-uitgevoerde, en de niet-curatieve of niet-preventieve verstrekkingen, behoren tot de bevoegdheid van de Kamers van eerste aanleg; de overbodige of onnodig dure verstrekkingen eveneens.(art. 94)

De niet-conforme verstrekkingen behoren tot de bevoegdheid van de Kamers van eerste aanleg, of van de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

Wanneer de hiernavolgende voorwaarden zijn vervuld, behoren de inbreuken tot de bevoegdheid van de Leidend ambtenaar (art.93):

a) gedurende de vijf jaar voorafgaand aan de vaststelling is de zorgverlener niet het voorwerp geweest van een maatregel opgelegd door een administratieve of jurisdictionele instantie bij het Instituut;

b) de feiten waarvoor hij thans vervolgd wordt vertonen geen aanwijzingen van bedrieglijke handelingen;

c) de schade voor de ziekteverzekering is lager dan 25.000 euro.

Alle andere «niet-conforme» inbreuken, behoren tot de bevoegdheid van de Kamers van eerste aanleg.

Wanneer mocht blijken dat deze criteria onvoldoende doeltreffend of werkbaar zouden zijn, zullen zij kunnen herzien worden bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit (cfr. art. 93). Hiervoor zal eerst advies worden ingewonnen bij het Comité.

Sont aussi de la compétence du Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux les infractions «administratives».

En outre, dans un souci de simplification de l'action administrative, le projet prévoit aussi de confier au Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux une compétence qui est actuellement dévolue au Fonctionnaire- dirigeant du Service du contrôle administratif. Il s'agit de lui permettre de sanctionner l'incitation à la surprescription ou à la surconsommation commise par la personne physique ou morale qui organise la dispensation de soins ou qui perçoit en tout ou partie les remboursements de l'assurance.

Le Service s'organisera au plan interne afin que le pouvoir de décision en matière de remboursement et/ou d'amende administrative soit nettement distinct des compétences des enquêteurs de terrain.

Les compétences respectives étant définies, il importe de définir a) comment elles sont mises en application, b) avec quelles conséquences, c) de déterminer les voies de recours.

a) Les Chambres de première instance sont saisies par le Fonctionnaire- dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux des infractions relatives aux prestations non effectuées, non-conformes (hors les cas qui sont de la compétence de ce Fonctionnaire- dirigeant), non curatives ou non préventives. Aucune autorisation ou ratification du Comité n'est nécessaire au Fonctionnaire-dirigeant pour agir (art.95).

Par contre, en surconsommation (pour ce qui concerne les prestations superflues ou inutilement onéreuses), le Comité doit être préalablement consulté et c'est lui qui décide soit de classer l'affaire purement et simplement, soit d'adresser un avertissement au dispensateur soit encore de charger le Fonctionnaire-dirigeant de saisir la Chambre de première instance. (art.98)

Le Fonctionnaire-dirigeant peut toutefois interjeter appel d'une décision de classement avec ou sans avertissement qu'il estimerait injustifiée. (art.98)

S'agissant des décisions qu'il prend lui-même, le Fonctionnaire-dirigeant doit en informer régulièrement le Comité et celui-ci peut lui adresser des recommandations s'il prend des décisions inadéquates. (art.88) Un rapport annuel doit en outre être établi afin que l'uniformité des décisions prises puisse être vérifiée par le Comité (art.93).

Het opleggen van administratieve sancties voor administratieve tekortkomingen behoort ook tot de bevoegdheid van de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

Met het oog op een administratieve vereenvoudiging voorziet het ontwerp bovendien een overdracht van de bevoegdheid van de Leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle, aan de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige controle: deze laatste kan voortaan de natuurlijke of rechtspersoon die een zorgverlener heeft aangezet tot overconsumptie, een administratieve geldboete opleggen.

De Dienst zal zich intern moeten organiseren opdat de bevoegdheid om een terugbetaling en/of om administratieve sancties op te leggen, duidelijk gescheiden blijft van de onderzoeksbevoegdheden van de inspecteurs op het terrein.

Nu de omschrijving van de respectievelijke bevoegdheden zijn bepaald, is het van belang duidelijk te stellen: a) hoe zij zullen toegepast worden, b) met welke gevolgen, en c) welke rechtsmiddelen moeten voorzien worden.

a) de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle maakt van rechtswege de inbreuken betreffende niet uitgevoerde, niet conforme (uitgezonderd die gevallen die tot zijn eigen bevoegdheid behoren), niet curatieve of niet preventieve verstrekkingen, aanhangig bij de Kamers van eerste aanleg, zonder voorafgaandelijke machtiging van of latere goedkeuring door het Comité (art.95).

In overconsumptiedosiers (met betrekking tot de overbodige of onnodig dure verstrekkingen), dient het Comité voorafgaand geraadpleegd te worden, en het is dit Comité dat beslist de zaak ofwel zonder gevolg af te sluiten, ofwel een verwittiging te sturen aan de zorgverlener, ofwel de Leidend ambtenaar op te dragen de zaak aanhangig te maken bij de Kamer van eerste aanleg (cfr. art. 98).

De Leidend ambtenaar kan nochtans beroep instellen tegen een beslissing tot afsluiten zonder gevolg of met een waarschuwing, wanneer hij dit als niet gerechtvaardigd zou beschouwen (cfr. art.98).

De Leidend ambtenaar moet het Comité op regelmatige tijdstippen informeren over de beslissingen die hij zelf genomen heeft. Het Comité kan aanbevelingen richten aan de Leidend ambtenaar, wanneer deze onaangepaste beslissingen zou nemen (cfr. art. 88). Een jaarlijks verslag moet opgesteld worden opdat het Comité de beslissingen van de Leidend ambtenaar zou kunnen toetsen op hun eenvormige toepassing (art.93).

b) Le dispensateur qui atteste des prestations non effectuées peut se voir condamner par la Chambre de première instance au remboursement de l'indu et au paiement d'une amende administrative comprise entre 50 et 200% de l'indu et.(art.92)

c) Le dispensateur qui atteste des prestations non-conformes peut être tenu au remboursement du préjudice subi par l'assurance soins de santé.et/ou au paiement d'une amende administrative comprise entre 5 et 150% du montant du remboursement . (art.92)

d) Le dispensateur qui atteste des prestations qui ne sont ni curatives ni préventives doit en rembourser la valeur et est passible d'une amende administrative comprise entre 5 et 100% de l'indu (art.92).

e) Le dispensateur qui atteste des prestations exécutées de manière superflue ou inutilement onéreuse est tenu de rembourser le préjudice subi par l'assurance soins de santé et est passible d'une amende administrative comprise entre 5 et 100% du montant du remboursement (art.92).

f) Le dispensateur qui exécute des prestations superflues ou inutilement onéreuses est passible d'une amende administrative comprise entre 500 et 50.000 euros (art. 92).

g) Le dispensateur qui prescrit certaines spécialités pharmaceutiques superflues ou inutilement onéreuses (du chapitre 2, comme visées à l'article 35*bis*, § 10, alinéa 3 et soumises au contrôle a posteriori) sans respecter suffisamment les recommandations est passible d'une amende comprise entre 500 euros et 20.000 euros (art.92).

h) Le dispensateur qui atteste des prestations en ne respectant pas une formalité administrative qui n'est pas une condition essentielle de remboursement est passible d'une amende administrative de 50 euros à 500 euros (art.92).

Les conditions d'application du sursis et de la récidive sont définies ainsi que les règles de prescription:

a) les affaires qui sont de la compétence du Fonctionnaire-dirigeant doivent faire l'objet d'une décision dans les deux ans à compter du procès-verbal de constat.

b) De zorgverlener die niet uitgevoerde verstrekkingen attesteert is gehouden tot de terugbetaling van het onverschuldigde, en tot de betaling van een administratieve geldboete van 50 tot 200% van het onverschuldigde (cfr. artikel 92).

c) De zorgverlener die niet conforme verstrekkingen attesteert is gehouden tot de terugbetaling van de schade geleden door de verzekering voor geneeskundige verzorging, en/of tot de betaling van een administratieve geldboete van 5 tot 150% van de waarde van de terugbetaling (cfr. artikel 92).

d) De zorgverlener die niet preventieve of niet curatieve verstrekkingen attesteert, is gehouden tot de terugbetaling van het onverschuldigde en tot de betaling van een administratieve geldboete van 5 tot 100% van dat bedrag (cfr. artikel 92).

e) De zorgverlener die overbodig of onnodig duur uitgevoerde verstrekkingen attesteert, moet de schade geleden door de verzekering terugbetalen, enwordt een administratieve geldboete opgelegd tussen 5 en 100% van de waarde van de door de verzekering voor geneeskundige verzorging geleden financiële schade. De Dienst is bevoegd om een raming van deze schade voor te stellen aan het Comité (art. 92).

f) De zorgverlener die overbodige of onnodig dure verstrekkingen uitvoert kan een administratieve geldboete opgelegd worden van 500 euro tot 50 000 euro (cfr. art. 92).

g) De zorgverlener die sommige overbodige of onnodig dure farmaceutische specialiteiten (van «hoofstuk 2», zoals bedoeld in artikel 35*bis*, § 10, derde lid, en onderworpen aan de a posteriori controle) voorschrijft zonder voldoende de aanbevelingen na te leven, kan een geldboete opgelegd worden van 500 euro tot 20 000 euro (cfr. art. 92) .

h) De zorgverlener die verstrekkingen attesteert waarbij een administratief voorschrift wordt miskend dat geen betrekking heeft op een essentiële vergoedingsvoorwaarde, kan een geldboete opgelegd worden van 50 euro tot 500 euro (cfr. art. 92).

De toepassingsvoorwaarden voor de voorwaardelijke veroordeling en herhaling worden vastgelegd, evenals de regels van de verjaring:

a) in de zaken die tot de bevoegdheid van de Leidend ambtenaar behoren, moet een beslissing tussenkomen binnen de twee jaar vanaf het proces-verbaal van vaststelling.

b) la Chambre de première instance doit, quant à elle, être saisie, à peine de déchéance, dans les trois ans du procès-verbal de constat. (art.92)

c) avoir reçu une amende pour une infraction exclusivement administrative n'empêche pas l'octroi d'un sursis lors du prononcé d'une mesure ultérieure ou inversement, recevoir une amende administrative de ce type ne provoque pas la révocation du sursis accordé pour une condamnation antérieure. En outre, cela n'entraîne pas un doublement de l'amende.

Intervient ici un élément nouveau qui est le préjudice subi par l'assurance soins de santé par des faits de surconsommation. Dans la législation en vigueur, la règle est que toute prestation indue doit être totalement restituée. (Cass.; 26.11.1991; Cour du travail de Liège, 25.11.2005) Le principe est logique lorsque la prestation portée en compte n'a pas été effectuée, est superflue, inutilement onéreuse ou superflue, non curative ou préventive. En revanche, le principe est beaucoup plus discutable lorsque l'infraction n'a pas porté préjudice à l'assurance. On pense par exemple à l'infirmière débutante qui porte en compte des soins avant d'avoir reçu son numéro d'inscription à l'INAMI ou au bandagiste qui livre une voiturette électronique parfaitement adaptée aux besoins du patient mais sans avoir pratiqué tous les essais préalables.

Dans un registre similaire, on peut évoquer la situation du dispensateur qui atteste la prestation réalisée X sous le numéro de code Y d'une valeur supérieure.

Dans de tels cas, il doit être permis soit de renoncer à la restitution de l'indu soit de la limiter à la différence entre ce qui a été attesté et ce qui devait être attesté, sans préjudice de l'amende éventuelle, s'il échet. (art.91)

Dans le même registre, le dispensateur qui réalise une prestation sur base d'une prescription incomplète ou incorrecte est actuellement tenu de la rembourser. Le projet permettra à l'avenir de renoncer à la récupération de l'indu et de la remplacer par une amende administrative prononcée à charge du prescripteur et de l'exécutant.

Le projet clarifie ce qu'il faut entendre par «remboursement» et ajoute que lorsque le remboursement est égal au dommage provoqué, c'est ce dommage qu'il faut réparer pour autant qu'il ne l'ait pas déjà été d'une autre manière.

b)Bij de Kamers van eerste aanleg moeten, op straffe van verval, de zaken aanhangig zijn gemaakt binnen de drie jaar vanaf het proces-verbaal van vaststelling. (cfr. art. 92).

c) een geldboete voor een loutere administratieve inbreuk verhindert niet de toepassing van een uitstel bij het uitspreken van een volgende maatregel of anderzijds het uistpreken van dergelijke geldboete veroorzaakt niet de opheffing van het uitstel verleent op een vorige veroordeling. Bovendien heeft dit geen verdubelling van de boete tot gevolg.

De schade berokkend aan de verplichte ziekteverzekering is hier het nieuwe element in de overconsumptiedossiers. In de vigerende wetgeving is het de regel dat de ten onrechte aangerekende verstrekking volledig dient terugbetaald te worden (cfr. Hof van Cassatie, 26 november 1991 en Arbeidshof Luik, 25 november 2005). Dit principe is logisch wanneer de aangerekende prestatie niet uitgevoerd werd, overbodig of onnodig duur is, niet curatief of niet preventief is. Dit principe staat echter veel meer ter discussie wanneer de inbreuk geen schade berokkend heeft aan de ziekteverzekering. Hier kan bijvoorbeeld gedacht worden aan de beginnende verpleegkundige die verstrekkingen aanrekent nog voor de toekenning van het RIZIV-erkenningsnummer, of aan de bandagist die een elektronische rolwagen aflevert, technisch gezien volledig beantwoordend aan de behoeften van de patiënt, doch zonder de voorgeschreven voorafgaande testen te hebben uitgevoerd.

In hetzelfde verband kan ook verwezen worden naar een zorgverlener die een uitgevoerde verstrekking X aanrekent, onder een code Y van een hogere sleutelletterwaarde.

In dergelijke gevallen moet het mogelijk zijn af te zien van de terugbetaling van het onverschuldigde, ofwel deze terugbetaling te beperken tot het verschil tussen wat aangerekend werd en wat had moeten aangerekend worden, onafgezien van een eventuele administratieve geldboete (cfr. art 91).

Diezelfde opmerking geldt voor een zorgverlener die een verstrekking uitvoert op basis van een onvolledig of foutief voorschrift: in de huidige stand van de wet moet ook hij die verstrekking terugbetalen. Het ontwerp laat toe in de toekomst af te zien van de terugvordering van het onverschuldigde en de terugvordering te vervangen door een administratieve geldboete ten laste van én de voorschrijven én de uitvoerder.

Het ontwerp verduidelijkt wat moet verstaan worden onder de «terugbetaling», en dat, wanneer de terugbetaling gelijk is aan de geleden schade, het deze schade is die teruggevorderd wordt, voor zover die schade niet op een andere manier reeds werd vergoed.

Les mesures prononcées par le Fonctionnaire-dirigeant peuvent être contestées en premier ressort devant les Chambres de première instance. Les décisions prises par ces Chambres peuvent à leur tour être contestées devant les Chambres de recours, tant par le dispensateur que par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux, partie au litige devant les deux instances. (art.93)

Pour les affaires qui sont de la compétence des Chambres de première instance, l'appel de leurs décisions est porté devant les Chambres de recours. (art .93)

Dans tous les cas, le Conseil d'État est l'instance de cassation administrative. Il est également stipulé que le contentieux avec les dispensateurs de soins est de la compétence exclusive des juridictions administratives précitées.(art.91)

Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux ayant la qualité de partie au litige, peut former les recours sans autorisation ou ratification du Comité.(art.13)

Les dispositions susvisées modifient fondamentalement les procédures existantes. Il y a donc lieu de prévoir des mesures transitoires qui assurent le passage d'une législation à l'autre.

Les règles suivantes sont proposées: (art. 106)

Les infractions constatées avant l'entrée en vigueur du projet et non encore jugées définitivement restent soumises aux anciennes dispositions en matière d'amendes, de restitution de l'indu et de prescription.

Les infractions constatées avant et après l'entrée en vigueur de la nouvelle loi restent soumises aux anciennes dispositions en matière d'amendes et de restitution de l'indu si ces infractions sont liées par une unité d'intention.

Le Comité est dessaisi de toutes les affaires pendantes devant lui. Elles sont distribuées selon la nouvelle clé de répartition entre le Fonctionnaire-dirigeant et les Chambres de première instance.

Les affaires pendantes devant les actuelles Chambres de recours sont transmises d'office aux nouvelles Chambres de recours. Ce qui est aussi le cas des affaires renvoyées par le Conseil d'État après une cassation administrative.

La date d'entrée en vigueur est également importante. Afin de permettre d'organiser la transition entre les deux

De maatregelen opgelegd door de Leidend ambtenaar kunnen in eerste aanleg betwist worden voor de Kamers van eerste aanleg. De beslissingen van deze Kamers kunnen op hun beurt betwist worden voor de Kamers van beroep, zowel door de zorgverlener als door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en con-trole, partij in deze twee aanleggen (cfr. artikel 12 van het ontwerp).

De beroepen tegen de beslissingen van de Kamers van eerste aanleg worden aanhangig gemaakt bij de Kamers van beroep. (cfr. art.93).

In al deze zaken is de Raad van State de administratieve cassatierechter. Er is eveneens bepaald dat de betwistingen met de zorgverleners tot de uitsluitende bevoegdheid behoren van voornoemde administratieve rechtscolleges (cfr. art. 91).

De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle kan, als procespartij, de eventuele beroepen instellen zonder goedkeuring van of latere bekrachtiging door het Comité (cfr. artikel 13 van het ontwerp).

De hierboven beschreven bepalingen wijzigen op ingrijpende wijze de bestaande procedures. Het is nodig om in overgangsbepalingen te voorzien die de over-gang tussen twee wetgevingen regelt.

De volgende regeling wordt voorgesteld (cfr. art. 106):

De inbreuken vastgesteld voor de inwerkingtreding van dit ontwerp en die nog niet definitief zijn beslecht, blijven onderworpen aan de oude wetsbepalingen betreffende de administratieve geldboete, de terugbetaling van het onverschuldigde, en de verjaring. De inbreuken vastgesteld voor en na de inwerkingtreding van de nieuwe wet blijven onderworpen aan de oude bepalingen inzake de administratieve geldboete en de terugbetaling van het onverschuldigde wanneer deze inbreuken zijn verbonden door een eenheid van opzet.

Het Comité wordt ontlast van alle bij hem hangende zaken. Ze worden, volgens de nieuwe bevoegdheidsregeling, verdeeld tussen de Leidend ambtenaar en de Kamers van eerste aanleg.

De zaken hangende voor de huidige Kamers van beroep, worden automatisch overgedragen naar de nieuwe Kamers van beroep, wat ook het geval is voor de zaken die na cassatie door de Raad van de State, worden teruggezonden.

Even belangrijk is de datum van inwerkingtreding. Om de overgang tussen twee wetgevingen te regelen

législations, le projet prévoit que les dispositions de ce chapitre entreront en vigueur à une date à déterminer par le Roi: entre la date de publication et la date d'entrée en vigueur, un temps suffisant doit être laissé à l'Administration pour rédiger le règlement de procédure et les arrêtés de nomination des membres des nouvelles juridictions administratives et de les publier au *Moniteur belge*.

Les dispositions relatives à la surconsommation/surprescription.

On a rappelé ci-dessus le mécanisme mis en place par la loi du 24 décembre 2002 afin de responsabiliser les dispensateurs dont la pratique de consommation ou de prescription de prestations s'écarte des recommandations de bonne pratique et des indicateurs de déviation manifeste.

Il faut cependant constater que ce mécanisme n'a jusqu'à présent pas encore fonctionné. Aucune recommandation, aucun indicateur n'a été défini à ce jour par le Conseil national pour la promotion de la qualité (CNPQ), par la Commission de remboursements des médicaments (CRM) ou par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments. Il est vrai que ce Comité d'évaluation a entretemps proposé des indicateurs relatifs aux hypocholestérolémiants (statines) mais pas de recommandations de sorte que le système n'est pas applicable. Ce n'est qu'après la définition de ces recommandations que le Service d'évaluation et de contrôle médicaux pourrait exercer sa mission légale (avec lancement de la procédure de monitoring).

L'article 73, § 3, alinéa 2, actuel donne au Service d'évaluation et de contrôle médicaux la possibilité d'introduire auprès du CNPQ ou de la CRM un dossier scientifique et une proposition d'indicateurs. Le Service a fait usage de cette possibilité en 2005 en préparant un dossier concernant l'usage excessif de la colposcopie en tant qu'examen diagnostique en gynécologie. Ce dossier a été officiellement déposé auprès du CNPQ au début de 2006. Le Conseil dispose légalement d'un délai de 6 mois pour se prononcer.

Outre ce constat de carence, deux observations peuvent être faites:

Le délai de six mois laissé au CNPQ ou au Comité d'évaluation est trop long. Le projet ramène ce délai à 3 mois. (art.82) On précise aussi que le dossier scientifique produit par le Service d'évaluation et de contrôle

voorziet het ontwerp dan ook dat de bepalingen van dit hoofdstuk in voege zullen treden op een door de Koning te bepalen datum: tussen datum van publicatie en datum van inwerkingtreding moet voldoende tijd gegeven worden aan de administratie om het Procedurereglement en de benoemingsbesluiten van de leden van de nieuwe rechtscolleges aan te maken en te publiceren in het *Staatsblad*.

De bepalingen betreffende de overconsumptie/overdreven voorschrijven.

We hebben hierboven herinnerd aan de procedure die werd ingevoerd door de wet van 24 december 2002 om de zorgverleners te responsabiliseren van wie het consumptie- of voorschrijfgedrag van verstrekkingen afwijkt van de aanbevelingen van de goede praktijk en de indicatoren van manifeste afwijking.

We moeten evenwel vaststellen dat deze procedure tot op heden nog niet heeft gewerkt. Geen enkele aanbeveling, geen enkele indicator, werd gedefinieerd door de Nationale raad voor kwaliteitspromotie (NRKP), de Commissie Tegemoetkoming geneesmiddelen (CTG) of het Comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen (CEG). Weliswaar heeft de CEG ondertussen indicatoren voorgesteld voor cholesterolverlagende geneesmiddelen (statines), doch hiervoor nog geen aanbevelingen zodat het systeem nog niet toepasbaar is. Het is slechts na het vastleggen van deze aanbevelingen dat de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle zijn wettelijke opdracht (met het opzetten van de monitoringprocedure via het Comité) zal kunnen uitvoeren.

Het tweede lid van artikel 73, § 3, biedt aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle de mogelijkheid om zelf bij de NRKP (of CEG) een weten-schappelijk dossier in te dienen met een voorstel van indicator. Tijdens het werkjaar 2005 heeft de Dienst van deze wettelijke mogelijkheid gebruik gemaakt door een dossier voor te bereiden betreffende het overmatig gebruik van het diagnostisch onderzoek colposcopie in de courante gynaecologische praktijkvoering. Dit dossier is begin 2006 officieel neergelegd bij de NRKP, die dan volgens de GVU-wet zes maanden heeft om zich uit te spreken.

Naast dit vastgestelde in gebreke blijven van de NRKP (of CEG), moeten twee opmerkingen gemaakt worden:

De termijn van zes maanden toegekend aan de NRKP of aan het CEG is te lang. Het ontwerp brengt de termijn terug op 3 maanden (cfr. art. 82). Het ontwerp preciseert ook dat het wetenschappelijk dossier waarmee

médicaux à l'appui de sa proposition d'indicateurs doit être motivé.

La mise sous monitoring par décision du Comité ne se justifie pas. Il ne s'agit pas d'une mise en accusation dont le dispensateur doit se défendre. Sa situation juridique n'en est pas affectée et la mesure ne lui porte pas préjudice. Cette mise sous monitoring est en réalité une mesure de contrôle qui relève des attributions normales du Service d'évaluation et de contrôle médicaux . Le projet prévoit donc qu'elle est décidée par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux. Après la mise sous monitoring, c'est bien entendu au Comité qu'il appartient de décider des suites à réserver au dossier. (art.97)

Le rôle des Commissions de profils dans le processus d'identification des surconsommateurs/surprescripteurs est précisé: les constatations qu'elles font peuvent être utilisées par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux dans le cadre de la détection des dispensateurs dont la pratique s'écarte du comportement du «bon père de famille».

A côté de la responsabilisation du dispensateur dont le profil de prescription dépasse les recommandations, la loi du 24 décembre 2002 prévoyait un régime concernant la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 31*bis*, §10, alinéa 2, cad le contrôle a posteriori des spécialités du chapitre II.

L'article 35*bis*, § 10, alinéa 2 et l'article 73 § 2, alinéa 2 sont adaptés en ce sens que la Commission de remboursement (CRM) des médicaments rédige des recommandations à propos de ces spécialités. Le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments(CEPM) de sa propre initiative ou de l'initiative du ministre (cfr article 35*bis*, §10, alinéa 3) fixe les indicateurs à partir desquels le seuil (article 73,§ 2, alinéa 2) au-dessus duquel le profil de prescription doit être examiné par rapport à ces recommandations.

Les règles qui régissent cet examen sont définies dans le nouvel article 146*bis*. Le Comité peut donc, éventuellement après un monitoring, classer le dossier sans suite, le clôturer par un avertissement ou charger le Fonctionnaire-dirigeant de saisir la Chambre de première instance. Le Comité peut aussi, contrairement au cas où il s'agit d'évaluer le comportement d'exécution

de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle zijn voorstel van indicator ondersteunt, gemotiveerd moet zijn.

De plaatsing onder monitoring bij beslissing van het Comité is niet gerechtvaardigd. Het betreft immers geen inbeschuldigingstelling waartegen de zorgverlener zich moet verdedigen. Zijn juridische situatie blijft ongewijzigd en de maatregel berokkent hem geen schade. Deze plaatsing onder monitoring is in werkelijkheid slechts een onderzoeksmaatregel die tot de gebruikelijke bevoegdheden behoort van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle. Het ontwerp voorziet dus dat deze plaatsing wordt opgelegd door die Dienst. Na de monitoring is het vanzelfsprekend aan het Comité te beslissen welke gevolg aan het dossier moet gegeven worden (cfr. art. 97).

De rol van de Profielcommissies in het ontdekken van zorgverleners die zich schuldig maken aan overconsumptie of overvoorschrijven, wordt verduidelijkt: de vaststellingen die zij doen kunnen door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle gebruikt worden in het kader van het onderzoek naar de zorgverleners van wie de praktijk afwijkt van die van de «goede huisvader».

Naast de responsabilisering van de zorgverleners van wie het consumptie- of voorschrijfgedrag van verstrekkingen de aanbevelingen overschreed, voorzag de Wet van 24 december 2002 ook een aparte regeling wanneer het ging om het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten zoals bedoeld in artikel 35*bis*, § 10, tweede lid, m.a.w. de «*a posteriori*» controle van de farmaceutische specialiteiten van hoofdstuk II.

Artikel 35*bis*, § 10, tweede lid, en artikel 73, § 2, tweede lid, worden aangepast in die zin dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) voor die farmaceutische specialiteiten aanbevelingen opstelt, waarna het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen (CEG), op eigen initiatief of op initiatief van de minister (cfr. artikel 35*bis*, § 10, derde lid), de indicatoren vastlegt waardoor het mogelijk wordt de drempel te bepalen (cfr. artikel 73, § 2, tweede lid) waarboven het voorschrijfprofiel moet onderzocht worden naar naleving van die aanbevelingen.

De regels die dat onderzoek beheersen worden gedefinieerd in het nieuwe artikel 146*bis*). Het Comité kan dan, eventueel na monitoring, het dossier klasseren zonder gevolg, afsluiten met een waarschuwing of de Leidend ambtenaar opdragen de zaak aanhangig te maken bij de Kamer van eerste aanleg. Het Comité kan hier echter ook, wat niet het geval is wanneer het gaat

ou de prescription des prestations, charger le Collège national des médecins-conseils d'évaluer le suivi des recommandations sur base d'un échantillon. S'il constate que dans au-moins 20% des cas, les recommandations ne sont pas respectées, il en informe le Comité qui peut alors charger le Service de saisir la Chambre de première instance. Cette Chambre peut, si elle constate que les recommandations ne sont pas suffisamment respectées, infliger une amende administrative unique comprise entre 50 et 50.000 euros.

Les autres adaptations.

Le projet apporte aussi certaines corrections qui ne découlent pas directement de l'application des principes inscrits dans la loi du 24 décembre 2002.

A la différence de l'Ordre des pharmaciens qui n'est pas représenté au sein du Comité, l'Ordre des médecins, non seulement en est membre mais en plus avec voix délibérative. On peut comprendre que la présence de représentants de l'Ordre des médecins soit utile lorsqu'à l'occasion de l'examen d'une affaire, se posent des questions relatives à la déontologie médicale. Toutefois, il est moins logique que les membres du Conseil de l'Ordre, en cette qualité, participent à la décision sur des questions d'application de l'assurance soins de santé. L'intention est donc de ne pas se priver du concours de l'Ordre des médecins mais de limiter son intervention au niveau consultatif. Dans le même esprit, l'Ordre des pharmaciens devient aussi membre du Comité. Dans cette optique, la présence de quatre membres effectifs et de quatre membres suppléants n'est plus nécessaire. Le nombre est réduit à 2 effectifs et 2 suppléants.

En plus de l'Ordre des pharmaciens, le projet prévoit aussi une représentation des pharmaciens hospitaliers en raison du caractère spécifique des règles auxquelles ils sont assujettis.

Les modalités de vote à propos des suites à réserver à une enquête différent selon que le dispensateur poursuivi est ou non médecin. Ces distinctions tiennent à la composition du Comité, soit un magistrat président, 8 membres réprésentant les organismes assureurs, 8 membres représentant le corps médical, 4 membres représentant l'Ordre des médecins et 2 membres de chacune des autres catégories de dispensateurs: kinés, dentistes, infirmières, etc, le tout étant scindé en deux ailes linguistiques.Le président et les membres

om de evaluatie van het consumptie- of voorschrijfgedrag van verstrekkingen, het Nationaal College van adviserend geneesheren de opdracht geven de navolging van de aanbevelingen te evalueren op basis van een steekproef. Wordt vastgesteld dat in minstens 20% van de gevallen de aanbevelingen niet worden nageleefd, wordt de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle daarvan op de hoogte gebracht, waarna het Comité desgevallend de Dienst opdracht kan geven het dossier aanhangig te maken bij de kamers van eerste aanleg. Deze Kamer kan, wanneer het vaststelt dat de aanbevelingen niet voldoende werden nageleegd, een administratieve geldboete opleggen van 50 euro tot 50.000 euro.

De andere aanpassingen.

Het ontwerp brengt ook bepaalde verbeteringen aan die niet rechtstreeks voortvloeien uit de toepassing van de principes ingeschreven in de wet van 24 december 2002.

In tegenstelling tot de Orde van apothekers die niet vertegenwoordigd zijn in het Comite, zijn de vertegenwoordigers van de Orde der geneesheren niet alleen lid, zij zijn zelfs stemgerechtigd. De aanwezigheid van vertegenwoordigers van de Orde der geneesheren is nuttig wanneer tijdens de behandeling van een zaak deontologische aspecten opduiken. Het is nochtans minder logisch dat zij stemgerechtigd zijn wanneer het gaat om zaken die louter de verplichte ziekteverzekering aangaan. Het is dus de bedoeling de samenwerking met de Orde der geneesheren te bestendigen, doch op adviserende basis. In diezelfde zin wordt ook de Orde van apothekers lid van het Comité. Binnen die context is evenwel de aanwezigheid van vier werkende en van vier plaatsvervangende leden niet meer noodzakelijk en kan beperkt worden tot twee werkende en twee plaatsvervangende leden.

Naast de Orde van apothekers voorziet het ontwerp thans ook een vertegenwoordiging van de ziekenhuisapothekers, waarvan het aantal beperkt wordt tot twee werkende en twee plaatsvervangende leden.

De stemgerechtigdheid wanneer beslist moet worden welk gevolg aan een dossier moet gegeven worden, is niet dezelfde wanneer de zorgverlener arts is of niet. Als gevolg van dat onderscheid is het Comité samengesteld uit: 1 magistraat-voorzitter, 8 leden die verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen, 8 leden die het medisch korps vertegenwoordigen, 4 leden die de Orde van geneesheren vertegenwoordigen, en twee leden die de andere categorieën zorgverleners vertegenwoordigen, nl. kinesisten, tandartsen,

représentant les organismes assureurs participent à la délibération dans toutes les affaires. Par contre, les autres membres ne statuent que dans les dossiers concernant la profession qu'ils représentent. En conséquence, avant la loi du 24 décembre 2002, lorsqu'il s'agissait de décider à propos d'une affaire à charge d'un kinésiste, par ex., les 2 représentants de la profession étaient d'office mis en minorité face aux 8 représentants des mutualités. La loi du 24 décembre 2002 a mis fin à cette anomalie en instituant le vote par bancs, chaque banc, celui des organismes assureurs et celui des kinésistes disposant d'une voix, le départage éventuel étant fait par la voix du président. Le principe n'a pas été étendu aux médecins puisque dans ce cas, la parité existe. A l'expérience, il apparaît toutefois que cette parité est théorique. Dans les faits, les médecins représentant le corps médical n'ont pas toujours la possibilité de se libérer de leurs activités professionnelles et de participer aux réunions du Comité. Dès lors, lorsqu'un dossier à charge d'un médecin est discuté, il arrive souvent que la décision soit emportée par les représentants des organismes assureurs, majoritaires. Le projet propose de limiter à 6 , soit trois néerlandophones et trois francophones, le nombre de représentants des organismes assureurs et des organisations représentatives du corps médical.

verpleegkundigen, enz., en dat alles opgesplitst in twee taalgroepen. De voorzitter en de leden die verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen, nemen deel aan de deliberatie in alle zaken. De andere leden daarentegen, nemen enkel deel aan de stemmingen in de dossiers die de eigen beroepsgroep rechtstreeks aanbelangen. Indien vóór de wet van 24 december 2002 moest beslist worden omtrent bvb. het dossier een kinesist, had dat tot gevolg dat de twee vertegenwoordigers van de kinesisten steeds in de minderheid waren tegenover de 8 vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen. De Wet van 24 december 2002 maakte een einde aan die anomalie door een stemming per bank in te stellen, waarbij elke bank – deze van de kinesisten en van de verzeke-ringsinstellingen – over één stem beschikte, waarna – bij staking van stemmen – de stem van de voorzitter doorslaggevend was. Die regel werd evenwel niet uitgebreid naar de geneesheren vermits er daar pariteit was. De ervaring leert echter dat deze pariteit louter theorie is. In de praktijk hebben de vertegenwoordigers van het geneesherenkorps niet altijd de mogelijkheid om zich van hun professionele bezigheden vrij te maken ten voordele van deelname aan zittingen van het Comité. Wanneer het dossier van een geneesheer wordt onderzocht gebeurt het dan ook geregeld dat een beslissing wordt doorgedrukt door de vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen die in groter aantal aanwezig zijn. Het ontwerp voorziet dan ook het aantal vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen en van het geneesherenkorps, te herleiden tot telkens zes leden, drie Frans- en drie Nederlandstaligen.

Les dispositions actuelles de la loi relatives au Service d'évaluation et de contrôle médicaux permettent de sanctionner les infractions commises par les dispensateurs et eux seuls.

De huidige wetsbepalingen die de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle aanbelangen, laten enkel toe de inbreuken te beteugelen die door de zorgverleners zelf gepleegd werden.

Ainsi, par exemple, lorsqu'une infirmière salariée commet des infractions sous la pression de son employeur, la seule possibilité de sanctionner cet employeur, s'il n'est pas lui-même dispensateur, est d'infliger une amende administrative à l'infirmière et de la condamner à rembourser l'indu , sachant que ces sommes seront ensuite supportées par l'employeur en vertu de l'article 18 des lois sur le contrat de travail.

Wanneer bijvoorbeeld een verpleegkundige in loondienst inbreuken pleegt onder druk van haar werkgever, is de enige mogelijkheid om deze laatste te bestraffen, wanneer hij zelf geen zorgverlener is, de betrokken verpleegkundige een administratieve geldboete op te leggen en haar te veroordelen de ten onrechte aangerekende verstrekkingen terug te betalen, wetende dat deze bedragen vervolgens door de werkgever ten laste zullen moeten genomen worden, overeenkomstig ar-tikel 18 van de wet op de arbeidsovereenkomsten.

Le projet tend à pouvoir sanctionner directement l'employeur sans ce détour par son personnel salarié ainsi que toute personne physique ou morale qui organise la dispensation de soins ou la perception des remboursements de l'assurance soins de santé.

De bedoeling van dit ontwerp is de werkgever rechtstreeks te bestraffen, zonder deze omweg via zijn personeelslid in loondienst.

Il s'agit aussi de prévenir d'éventuelles discussions juridiques quant au respect du contradictoire et des droits de la défense puisque dans la procédure actuelle applicable aux seuls dispensateurs de soins, l'employeur n'est pas entendu et n'a pas la possibilité de faire valoir d'éventuels moyens de défense. (art. 82)

Les infirmiers-contrôleurs tombent dorénavant sous le pouvoir disciplinaire du Comité, à l'égal des médecins-inspecteurs, pharmaciens-inspecteurs et contrôleurs sociaux.(art.89)

Il est précisé que tout le personnel médical, paramédical et administratif des services provinciaux du Service d'évaluation et de contrôle médicaux est placé sous la direction des médecins- inspecteurs directeurs. Ceux-ci sont placés à leur tour sous l'autorité hiérarchique de deux médecins-inspecteurs généraux, eux-mêmes sous l'autorité du médecin-directeur général, Fonctionnaire-dirigeant.(art.98)

Au plan linguistique, il est stipulé que ces services provinciaux sont au sens des lois sur l'emploi des langues en matière administrative, des services régionaux. En conséquence, ils utilisent exclusivement la langue de la région dans leurs rapports avec les particuliers. (art.87)

Chapitre XIII

Inami – Dispositions diverses

Section première

Conditions de paiement

Article 112

Cet article a pour objet l'ajout d'un nouveau chapitre «V*bis* Conditions de remboursement» dans le Titre VII «Du contrôle et du contentieux» de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, concernant les conditions de paiement des prestations pharmaceutiques.

L'adaptation de la loi trouve son origine dans le fait que les organismes assureurs, après la mise en service du circuit Pharmanet, ont souvent été confrontés à des régularisations, les assurés ne faisant pas actualiser leur carte SIS à temps et les opérations n'étant dès lors pas traitées sur la base de la situation actuelle en matière d'assurabilité.

Ainsi, pendant une période de 14 mois entre février 2004 et mars 2005, les organismes assureurs ont été

Het is ook de bedoeling eventuele juridische discussies omtrent de tegensprekelijkheid en de vrijwaring van de rechten van de verdediging te voorkomen, vermits in de huidige procedure, die enkel van toepassing is op zorgverleners, de werkgever niet wordt gehoord en niet over de mogelijkheid beschikt zijn eventuele verweermiddelen te laten gelden (cfr. art. 82).

De verpleegkundigen-controleurs vallen voortaan onder de tuchtrechtelijke bevoegdheid van het Comité, net zoals de geneesheren-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs en de sociale controleurs (cfr. art. 89).

Er wordt verduidelijkt dat al het medisch, paramedisch en administratief personeel van de provinciale afdelingen van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle onder leiding staan van de geneesheren-inspecteurs-directeurs. Deze staan op hun beurt onder het hiërarchisch gezag van de twee geneesheren-inspecteurs-generaal, die zelf onder het gezag staan van de geneesheer-directeur-generaal, de Leidend ambtenaar (cfr. art. 98).

Wat de taalwetgeving betreft, wordt voorzien dat deze provinciale afdelingen gewestelijke diensten zijn in de zin van de wetten op het gebruik der talen in bestuurszaken. Bijgevolg gebruiken zij uitsluitend de taal van het gebied in hun betrekkingen met de verzekerden (cfr. art. 87).

HOOFDSTUK XIII

Riziv

Afdeling 1

Betalingsvoorwaarden

Artikel 112

Dit artikel heeft tot doel een nieuw hoofdstuk «V*bis* Betalingsvoorwaarden «in Titel VII «Controle en geschillen «van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen toe te voegen, met betrekking tot de betalingsvoorwaarden van de farmaceutische verstrekkingen.

De aanpassing van de wet vindt zijn oorsprong in het feit dat verzekeringsinstellingen, na het in productie stellen van het farmanet-circuit, vaak werden geconfronteerd met regularisaties, doordat verzekerden niet tijdig hun SIS-kaart bijwerken en de verrichtingen dus niet worden verwerkt op basis van de actuele verzekerbaarheidstoestand.

Zo werden de verzekeringsinstellingen tijdens een periode van 14 maanden tussen februari 2004 en maart

confrontés à 411.359 cas dans lesquels un remboursement supplémentaire a été nécessaire, pour un nombre de 82.295 assurés, et pour un montant moyen de 2,82 euros par cas.

Section 2

Fonds spécial de solidarité

Article 113

L'article 110 ajoute aux catégories de demandes qui ne doivent pas être communiquées par le médecin-conseil au Collège des médecins-directeurs, la catégorie de demandes relatives aux médicaments orphelins.

En effet, le Collège des médecins pour les médicaments orphelins a été créé afin d'évaluer les demandes relatives aux médicaments orphelins.

Section 3

Echelle de Katz

Article 114

L'article 37*quater,* § 2 de la loi coordonnée précitée organise une procédure permettant d'aboutir à une meilleure évaluation de la dépendance physique dans le secteur des soins infirmiers à domicile ainsi qu'un mécanisme de sanctions pécuniaires en cas d'abus.

Une amende administrative ne peut cependant être infligée que si l'infraction est constatée par des fonctionnaires compétents. Les médecins-inspecteurs et les infirmiers-contrôleurs du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, visés à l'article 169 de la loi coordonnée, sont habilités à établir de telles constatations.

La présente modification vise à permettre aux médecins-inspecteurs et infirmiers-contrôleurs, chargés de dresser procès-verbal, à utiliser les éléments d'ordre médical recueillis par les médecins-conseils des organismes assureurs, dans le cadre de leur mission légale de contrôle des prestations de santé, en vue de la constatation formelle des infractions.

2005, geconfronteerd met 411.359 gevallen waarin een bijkomende terugbetaling noodzakeljk was, en dit voor 82. 295 verzekerden, en voor een gemiddeld bedrag van 2,82 euro per geval.

Afdeling 2

Spéciaal Solidariteitsfonds

Artikel 113

Artikel 110 voegt aan de categorieën van aanvragen die door de adviserend geneesheer niet aan het College van geneesheren-directeurs dienen verstuurd te worden , de categorie aanvragen met betrekking tot de weesgeneesmiddelen toe.

Voor de beoordeling van aanvragen aangaande weesgeneesmiddelen werd immers het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen in het leven geroepen.

Afdeling 3

Katzschaal

Artikel 114

Artikel 37*quater,* § 2, van de voormelde gecoördineerde wet stelt een procedure vast die een betere evaluatie van de fysieke afhankelijkheid in de sector van de verpleegkundige thuiszorg mogelijk maakt; alsook een mechanisme van financiële sancties in geval van misbruik.

Er kan echter slechts een administratieve boete worden opgelegd als de overtreding wordt vastgesteld door de bevoegde ambtenaren. De geneesheren-inspecteurs en de verpleegkundigen-controleurs van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, bedoeld in artikel 169 van de gecoördineerde wet, zijn gemachtigd om dergelijke vaststellingen te doen.

Deze wetswijziging moet het de geneesheren-inspecteurs en de verpleegkundigen-controleurs die belast zijn met de opstelling van het proces-verbaal, mogelijk maken om de medische elementen die de adviserend geneesheren van de verzekeringsinstellingen verzamelen, in het kader van hun wettelijke controleopdracht met betrekking tot geneeskundige verstrekkingen te gebruiken met het oog op de formele vaststelling van de overtredingen.

CHAPITRE XIV

Perception effective du ticket modérateur

Article 115 et 116

Le ticket modérateur représente la participation financière des assurés sociaux aux coûts de la santé. Sur la base de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, il est prévu, notamment en matière d'honoraires, que la quote-part personnelle du patient s'élève à 25% pour les assurés sociaux ordinaires; l'assurance soins de santé intervenant à raison de 75% complémentairement à cette intervention limitée. Le maximum à facturer joue le rôle de filet de sécurité lorsque les frais de santé deviennent insupportables par rapport aux revenus des ménages.

La perception de l'intervention personnelle devrait être la norme de fonctionnement et sa non-perception l'exception. Celle-ci doit être fondée sur le constat que l'assuré social se trouve dans une situation sociale fragilisée, momentanée ou prolongée. La non perception du ticket modérateur ne doit pas constituer une règle générale, et certainement pas un élément de concurrence entre les prestataires.

La perception effective du ticket modérateur, dans un plus grand nombre de cas, permet d' informer et de responsabiliser davantage les patients et les prestataires sur les dépenses en soins de santé.

Il est donc proposé d'introduire un système permettant d'assurer une plus large perception de l'intervention personnelle en donnant au Roi la possibilité de fixer une proportion minimale de prestations auxquelles s'applique cette obligation de perception de l'intervention personnelle du bénéficiaire.

La présente modification législative a pour but, avant tout, de rencontrer les objectifs d' information et de responsabilisation susmentionnés, dans le secteur des soins infirmiers à domicile.

Dans un premier temps, l' intention est d' uniquement, percevoir de manière effective et partielle l' intervention personnelle du bénéficiaire dans le coût des soins ponctuels.

Cette obligation de perception partielle du ticket modérateur ne concerne pas les patients qui sont dans un état de dépendance physique élevée et chronique, et qui ont, de ce fait, besoin de soins quotidiens de longue durée, car pour ceux-ci, il est nécessaire d' évaluer, de manière globale, les montants des interventions personnelles existantes.

HOOFDSTUK XIV

Daadwerkelijke inning van het remgeld

Artikel 115 en 116

Het remgeld vertegenwoordigt de financiële deelname van de sociaal verzekerden in de kosten voor gezondheidszorg. Op basis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 is meer bepaald met betrekking tot honoraria voorzien dat het persoonlijk aandeel van de patiënten 25% bedraagt voor de gewone sociaal verzekerden; de verzekering voor geneeskundige verzorging komt dan tussen ten belope van 75% in aanvulling op deze beperkte tussenkomst. De maximumfactuur speelt een rol als vangnet wanneer de kosten voor gezondheidszorgen niet langer kunnen worden gedragen van de gezinsinkomsten.wat betreft de gezinsinkomsten.

De inning van het persoonlijk aandeel dient dus de normale manier van werken te zijn en de niet-inning ervan de uitzondering. Dit laatste dient te berusten op de vaststelling dat de sociaal verzekerde zich tijdelijk of voor langere tijd in een fragiele sociale situatie bevindt. Het niet innen van het remgeld mag in geen geval een algemene regel vormen, en mag zeker niet een middel van concurrentie zijn tussen de zorgverleners.

De effectieve inning van het remgeld laat in de meeste gevallen toe de patiënten en de zorgverleners nog meer te informeren en te responsabiliseren op het vlak van de uitgaven van de geneeskundige verzorging.

Bijgevolg wordt voorgesteld om een systeem in het leven te roepen dat toelaat een ruimere inning van het persoonlijk aandeel te garanderen door de Koning de mogelijkheid te geven om een minimumhoeveelheid verstrekkingen vast te stellen waarop deze verplichting rust om het persoonlijk aandeel van de rechthebbende verplicht te innen.

De voorliggende wetswijziging heeft vooral de bedoeling om tegemoet te komen aan de voormelde doelen van informatie en responsabilisering, in de sector van de verpleegkundige thuisverzorging.

In de eerste plaats is het de bedoeling om het persoonlijk aandeel van de rechthebende effectief en gedeeltelijk te innen voor de kost van occasionele verzorging.

Deze verplichting om het persoonlijk aandeel gedeeltelijk te innen, geldt niet voor de patienten die zich in een toestand van grote en chronische fysieke afhankelijkheid bevinden, en die tengevolge daarvan, dagelijks zorgen voor lange duur nodig hebben, want voor deze patiënten is het nodig om op een globale manier de bedragen van de bestaande persoonlijke aandelen te evalueren.

Cette mesure ne vise pas non plus les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance obligatoire soins de santé.

L'article 115 de la présente loi introduit un système permettant d'assurer une plus large perception de l'intervention personnelle en donnant au Roi la possibilité de fixer une proportion minimale de prestations auxquelles s'applique cette obligation de perception de l'intervention personnelle du bénéficiaire. Ce système viserait la perception obligatoire de l'intervention personnelle pour une proportion minimale des prestations de soins infirmiers à domicile hors forfaits pour les patients non dépendants et non chroniques ainsi que pour les patients non bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance.

Afin de garantir le respect de cette règle, le présent article prévoit qu'en cas d'infraction à cette règle, une amende administrative peut être infligée au dispensateur de soins concerné.

Pour assurer un caractère suffisamment dissuasif de la sanction à l'égard de ceux qui spéculeraient sur l'avantage concurrentiel qu'apporterait la non perception de l'intervention personnelle dans une proportion plus grande que celle prévue, cette amende est proportionnelle à la gravité des infractions et consiste en un pourcentage, à fixer par le Roi, du montant total de l'intervention de l'assurance dans les prestations qui sont concernées par l'obligation et de la proportion de perception effective de l'intervention personnelle observée au cours d'une période de référence, au minimum un trimestre. Le montant minimum est cependant fixé à 125 EUR alors que le maximum de l'amende ne peut dépasser 12 500 EUR.

Il est prévu que l'amende soit infligée par le fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif.

Enfin, l'article habilite également le Roi à fixer les données à transmettre par les organismes assureurs et les modalités du calcul de l'amende alors qu'en cas de non paiement le montant pourra être récupéré par l'intermédiaire du SPF Finances et sera versé à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Deze maatregel viseert evenmin de rechthebbenden op de verhoogde tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Het artikel 115 van de voorliggende wet voert een systeem in dat toelaat te zorgen voor een grotere inning van het persoonlijk aandeel, waarbij aan de Koning de mogelijkheid wordt gegeven om een minimaal gedeelte vast te leggen van de verstrekkingen waarop deze verplichting tot ining van het persoonlijk aandeel van de rechthebbende slaat. Dit systeem zal de verplichte inning van het persoonlijk aandeel viseren voor een minimaal gedeelte van de verstrekkingen van de verpleegkundige thuisverzorging buiten forfait, voor de patienten die niet afhankelijk zijn en niet chronisch zijn, alsook voor de patiënten die geen rechthebbenden zijn op de verhoogde tegemoetkoming.

Om de eerbiediging van deze regel te verzekeren, voorziet dit artikel dat in geval van inbreuk op de regel, een administratieve sanctie kan worden opgelegd aan de betrokken zorgverlener.

Om een voldoende ontradend karakter van deze sanctie te bekomen ten opzichte van diegenen die zouden speculeren op het concurrentieel voordeel dat het niet innen van het persoonlijk aandeel in een grotere verhouding dan voorzien met zich zou meebrengen, staat deze sanctie in verhouding tot de ernst van de inbreuk en vormt ze een percentage, dat door de Koning wordt vastgesteld, van het totaal bedrag van de verzekeringstegemoetkoming in de verstrekkingen die worden beoogd door de verplichting, en staat in verhouding tot de effectieve inning van het persoonlijk aandeel dat werd in acht genomen tijdens een referteperiode, die minimaal een trimester beloopt. Het minimumbadrag wordt evenwel vastgesteld op 125 EUR, terwijl het maximum niet hoger mag zijn dan 12 500 EUR.

Voorzien wordt dat de sanctie wordt opgelegd door de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle.

Tenslotte machtigt de bepaling de Koning eveneens om de gegevens te bepalen die door de verzekeringsinstellingen worden verstrekt en de modaliteiten van de berekening van de boete, terwijl in geval van niet betaling van het bedrag, het bedrag kan worden ingevorderd door tussenkomst van de FOD Financiën en zal worden gestort aan het Rijksinstituut voor ziekte – en invaliditeitsverzekering.

CHAPITRE XV

Assurabilité des mineurs

Une nouvelle catégorie de titulaires bénéficiant du droit aux prestations de santé est créée. Il s'agit des mineurs étrangers non accompagnés, visés par l'article 5 du Titre XIII–Chapitre VI de la loi programme du 24 décembre 2002 relatif à la tutelle des mineurs étrangers non accompagnés.

Pour pouvoir bénéficier du droit aux prestations de santé, ces personnes doivent fréquenter depuis trois mois consécutifs au moins l'enseignement du niveau fondamental ou secondaire dans un établissement d'enseignement agréé par une autorité belge ou avoir été exemptées de l'obligation scolaire par la Commissie van advies voor het Buitengewoon Onderwijs, la Commission consultative de l'enseignement spécial ou la *Sonderschulausschuss*.

Pour les personnes qui n'ont pas l'âge d'être soumises à l'obligation scolaire, elles doivent avoir été inscrites auprès des services de l'ONE ou d'une autre institution de soutien préventif aux familles reconnue par une autorité belge. L'inscription dont il est question ci-avant ne peut être prise en compte s'il s'agit d'un enfant soumis à l'obligation scolaire.

Si les personnes de moins de dix-huit ans ont droit ou peuvent avoir droit, comme titulaire ou comme personne à charge, aux prestations de santé prévues par l'assurance obligatoire soins de santé ou en vertu d'un autre régime belge ou étranger d'assurance soins de santé, elles sont exclues de cette nouvelle catégorie de titulaires.

Le but n'étant toutefois pas que ces jeunes soient exclus sur la base de leurs droits dans n'importe quel mécanisme de remboursement de soins de santé, la possibilité est donnée au Roi de préciser ce que l'on entend par un autre régime belge ou étranger d'assurance soins de santé

D'autre part, il est également donné au Roi la possibilité de prévoir un droit aux interventions en faveur des enfants d'indépendants qui, en tant que personnes à charge, n'y ont pas droit.

L'entrée en vigueur est fixée au 1er janvier 2007.

HOOFDSTUK XV

Verzekerbaarheid van de minderjarigen

Er wordt een nieuwe categorie van gerechtigden ingesteld die genieten van het recht op tegemoetkomingen voor geneeskundige verzorging. Het gaat om de niet begeleide minderjarigen, bedoeld door artikel 5 van Titel XIII – Hoofdstuk VI van de programmawet van 24 december 2002 met betreffende de voogdij over niet-begeleide minderjarige vreemdelingen.

Om te kunnen genieten van het recht op geneeskundige verstrekkingen, moeten deze personen gedurende ten minste drie opeenvolgende maanden onderwijs volgen van het basis- of tweede niveau, in een door een Belgische overheid erkende onderwijsinstelling of vrijstelling van leerplicht bekomen hebben vanwege de Commissie van advies voor het Buitengewoon Onderwijs, Commission consultative de l'enseignement spécial of *Sonderschulausschuss*.

Voor de personen die niet de leeftijd hebben waaraan men aan leerplicht kan worden onderworpen, geldt dat ze aangemeld moeten zijn bij de diensten van Kind en Gezin of een andere door een Belgische overheid erkende instelling voor preventieve gezinsondersteuning. Zo'n aanmelding als waarvan sprake in voorgaande zin kan niet in aanmerking genomen worden ten aanzien van een kind dat leerplichtig is.

Daar waar personen die jonger dan achttien jaar zijn, recht hebben of kunnen hebben, als gerechtigde of persoon ten laste, op geneeskundige verstrekkingen voorzien bij de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering of krachtens een andere Belgische of buitenlandse regeling van verzekering voor geneeskundige verzorging, worden zij uitgesloten van deze nieuwe categorie van gerechtigden.

Het is echter niet de bedoeling dat deze jongeren uitgesloten worden op basis van hun rechten in om het even welk mechanisme van kostenvergoeding voor geneeskundige verzorging; vandaar dat aan de Koning de mogelijkheid wordt gegeven nader te omschrijven wat wordt bedoeld met een andere Belgische of buitenlandse regeling voor verzekering voor geneeskundige verzorging.

Anderzijds wordt eveneens aan de Koning de mogelijkheid gegeven een recht op tegemoetkomingen te voorzien voor kinderen van zelfstandigen die als persoon ten laste geen recht hebben op tegemoetkomingen.

De inwerkingtreding wordt vastgesteld op 1 januari 2007.

CHAPITRE XVI

Modification de la loi du 7 mai 2004 relative à l'expérimentation sur la personne humaine

Article 124

Cet article vise à établir les critères de reconnaissance des comités éthiques en vertu de la loi du 7 mai 2004.

En effet, étant donné que la loi est entrée en vigueur au cours de l'année 2004, la première année qui a permis de disposer de données complètes est l'année 2005.

Ces données étant disponibles, il a été possible de déterminer des critères qui garantissent à la fois l'expérience des comités éthiques dorénavant habilités à remettre les avis uniques dans le cadre d'expérimentations, mais aussi que leur nombre ne soit pas réduit au point de ne pas permettre le respect des délais imposés par la loi aux comités pour remettre leur avis.

Enfin, il a été tenu compte, dans l'établissement de ces critères, de la possibilité, pour les comités éthiques, de voir leur statut (de reconnu ou non) varier en fonction du travail accompli l'année précédente. La situation n'est donc pas figée.

Les comités qui ne soient pas habilités à remettre les avis uniques dans ce cadre ne pourront donc, au cours de l'année qui suit, remettre des avis sur les protocoles qui leur sont soumis que comme comité non habilité à remettre l'avis unique. En d'autres termes, il ne se prononceront – et ce, qu'il s'agisse d'une expérimentation monocentrique ou multicentrique – que sur les points visés aux points 4°, 6° et 7° du § 4 de l'article 11 de la loi du 7 mai 2004.

Ces critères sont valables tant pour les comités éthiques hospitaliers que pour les comités éthiques extra hospitaliers.

Article 125

L'article 30 de la loi est modifié de façon à établir le mode de calcul de ce qui sera versé aux comités éthiques reconnus pour le travail accompli au cours de l'année précédente.

Ceux-ci, établis sous forme de points, permettent de tenir compte de la quantité de travail exigée pour chaque type de protocole examiné.

HOOFDSTUK XVI

Wijziging van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Artikel 124

Dit artikel beoogt de criteria te bepalen voor de erkenning van de ethische comités krachtens de wet van 7 mei 2004.

Daar de wet in werking is getreden in de loop van het jaar 2004, is 2005 immers het eerste jaar waarvan we over volledige gegevens beschikken.

Daar deze gegevens beschikbaar waren, was het mogelijk de criteria te bepalen die tegelijkertijd de ervaring verzekerde van de ethische comités die voortaan bevoegd zijn voor het uitbrengen van enkele adviezen in het kader van experimenten, maar er ook voor zorgen dat hun aantal niet dusdanig verminderd wordt zodat het niet mogelijk is de door de wet aan de comités opgelegde termijnen voor het uitbrengen van hun advies na te leven.

Tot slot werd er bij het bepalen van de criteria rekening gehouden met de mogelijkheid, voor de ethische comités, om hun statuut (erkend of niet erkend) te laten veranderen in functie van het werk dat ze het vorige jaar hebben verricht. Het betreft hier dus geen onveranderlijke situatie.

De comités die niet bevoegd zijn voor het uitbrengen van enkele adviezen in dit kader zullen dus in de loop van het jaar dat volgt uitsluitend adviezen kunnen uitbrengen over de protocollen die hen worden voorgelegd als comité dat niet bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies. Anders gezegd – en ongeacht of het een monocentrisch of multicentrisch experiment betreft – uitsluitend over de punten bedoeld in de punten 4°, 6° en 7° van § 4 van artikel 11 van de wet van 7 mei 2004.

Deze criteria gelden zowel voor de ethische comités in ziekenhuizen als voor de ethische comités buiten ziekenhuizen.

Artikel 125

Artikel 30 van de wet wordt zo gewijzigd dat de berekeningswijze wordt bepaald voor wat aan de erkende ethische comités zal worden overgemaakt voor het werk dat ze in de loop van het voorgaande jaar verricht hebben.

Deze is opgesteld onder de vorm van punten, wat het mogelijk maakt rekening te houden met de kwantiteit van het werk dat vereist wordt voor elk type van geanalyseerd protocol.

La somme à laquelle correspond un point sera déterminée chaque année en fonction du montant réel affecté à la rétribution dans comités éthiques en application de l'article 30.

Enfin, compte tenu du fait que les comités éthiques n'ont pas encore reçu les versements correspondant au travail accompli au cours des années 2004 et 2005, ceux-ci seront effectués de façon globale, en 2006.

En parallèle, une disposition est ajoutée au même article, qui prévoit la possibilité légale qu'une partie des 75% destinés aux comités éthiques soit affectée à des dépenses effectuées au profit de l'ensemble des comités éthiques pour permettre l'exécution des missions prévues par la loi. Concrètement, il s'agit, par exemple, d'aide administrative ou informatique, comme la création d'un site internet par le biais duquel les demandes d'avis seront introduites, les avis communiqués aux comités éthiques concernés par une même expérimentation ou encore, pour faciliter la communication rapide entre les comités éthiques et l'autorité compétente. Le montant qui peut être affecté à ce support variera selon les besoins de l'année mais ne pourront en aucun cas dépasser 10% de la somme annuellement affectée aux comités éthiques.

Article 126

A l'article 24 de la même loi, sont apportées des modifications qui visent à régler, de façon autonome dans cette loi, la fabrication, l'importation et l'exportation de médicaments expérimentaux.

Dans le texte actuel, ce point est réglé par un renvoi à la législation générale sur les médicaments, à savoir l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

Cet arrêté fixe les règles de fabrication, importation, exportation et distribution pour les médicaments qui sont commercialisés.

Ces règles ne sont toutefois pas toujours adaptées aux spécificités des médicaments expérimentaux.

Par la directive 2005/28/CE de la Commission du 8 avril 2005 «fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments», des règles spécifiques vis-à-vis des médicaments expérimentaux sont fixées au niveau européen.

Het bedrag waarmee een punt overeen stemt zal elk jaar worden bepaald in functie van het bedrag dat werkelijk in de ethische comités aan de retributie wordt toegekend in toepassing van artikel 30.

Rekening houdend met het feit dat de ethische comités de stortingen nog niet hebben ontvangen die overeenkomen met het werk dat ze in de loop van het jaar 2004 en 2005 verricht hebben, zullen deze globaal overgemaakt worden in 2006.

Parallel hiermee wordt aan hetzelfde artikel een bepaling toegevoegd die de mogelijkheid voorziet dat een deel van de 75% die bestemd zijn voor de ethische comités, wordt toegekend aan de uitgaven die worden gemaakt ten voordele van het geheel van ethische comités om het mogelijk te maken de door de wet bepaalde opdrachten uit te voeren. Concreet gaat het bijvoorbeeld om administratieve of informatica-ondersteuning, zoals het maken van een website via dewelke de adviesaanvragen zullen worden ingediend, de adviezen zullen worden doorgestuurd naar ethische comités die bij een zelfde experiment betrokken zijn of om de snelle communicatie tussen de ethische comités en de bevoegde overheid te bevorderen. Het bedrag dat aan deze ondersteuning mag besteed worden varieert in functie van de behoeften van het jaar, maar mag in geen geval groter zijn dan 10% van het bedrag dat jaarlijks aan de comités wordt overgemaakt.

Artikel 126

In artikel 24 van dezelfde wet worden een aantal wijzigingen aangebracht die ertoe strekken de fabricage, de invoer en de uitvoer van geneesmiddelen voor onderzoek op autonome wijze te regelen in deze wet.

In de huidige tekst wordt dit geregeld door een verwijzing naar de algemene wetgeving op de geneesmiddelen, nl. het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

Dit besluit legt de regels inzake fabricage, invoer, uitvoer en distributie vast voor geneesmiddelen die in de handel gebracht worden.

Deze regels zijn echter niet steeds aangepast aan de specificiteiten van geneesmiddelen voor onderzoek.

Met de richtlijn 2005/28/EG van de Commissie van 8 april 2005 tot vaststelling van beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken wat geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik betreft en tot vaststelling van de eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen werden op Europees vlak specifieke regels ten aanzien van geneesmiddelen voor onderzoek vastgelegd.

Les adaptations prévues à cet article visent par conséquent à en tenir compte dans la loi du 7 mai 2004.

La transposition de la directive 2005/28 se fait par une adaptation de l'arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain.

Article 127

A l'article 30, § 6 de la même loi, il est apporté une adaptation qui vise à tenir compte de l'article précédent, à savoir le fait que la fabrication, l'importation et l'exportation de médicaments expérimentaux soient réglés dans cette loi-ci et non plus par un renvoi à la réglementation générale sur les médicaments.

Dès lors que les autorisations à cette fin seront octroyées sur la base de cette loi et de ses arrêtés d'exécution, il est souhaitable de prévoir que des contributions puissent aussi être fixées à charge des demandeurs ou des titulaires d'une autorisation visée dans cette loi, à savoir une autorisation de fabrication, exportation ou importation de médicaments expérimentaux.

Article 128

Pour les mêmes raisons que pour la loi du 25 mars 1964, les possibilités prévues au présent article sont également prévues dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Il ne concerne que les cas des essais cliniques.

CHAPITRE XVII

Modification du Code judiciaire

Article 129

En application de l'article 1017, alinéa 2, du Code judiciaire, les organismes de sécurité sociale sont toujours tenus de payer des dépens, sauf en cas de demande téméraire ou vexatoire, en ce qui concerne les demandes introduites par ou contre les bénéficiaires. Le législateur a ainsi voulu initialement rendre l'accès à la justice le plus aisé possible aux assurés sociaux.

Les domaines dans lesquels des différends peuvent

De aanpassingen voorzien in dit artikel strekken er bijgevolg toe hiermee rekening te houden in de wet van 7 mei 2004.

De omzetting van de richtlijn 2005/28 gebeurt door een aanpassing van het koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Artikel 127

In artikel 30, § 6 van dezelfde wet wordt een aanpassing aangebracht die ertoe strekt rekening te houden met voorgaand artikel, nl. het feit dat de fabricage, invoer en uitvoer van geneesmiddelen voor onderzoek wordt geregeld in deze wet en niet langer door een verwijzing naar de algemene wetgeving op de geneesmiddelen.

Nu de vergunningen hiervoor zullen toegekend worden op basis van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten is het aangewezen te voorzien dat ook bijdragen kunnen vastgelegd ten laste van aanvragers of houders van een vergunning bedoeld in deze wet, zijnde een vergunning voor fabricage, uitvoer of invoer van geneesmiddelen voor onderzoek.

Artikel 128

Om dezelfde redenen als voor de wet van 25 maart 1964, dan worden de mogelijkheden voorzien in dit artikel ook voorzien in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Het betreft enkel de gevallen van klinische proeven.

HOOFDSTUK XVII

Wijziging van het Gerechtelijk Wetboek

Artikel 129

In toepassing van artikel 1017, tweede lid, van het Gerechtelijk Wetboek zijn de instellingen van sociale zekerheid, behalve wanneer het geding tergend of roekeloos is, steeds gehouden tot betaling van de gerechtskosten, ter zake van vorderingen ingesteld door of tegen de gerechtigden. Aldus heeft de wetgever oorspronkelijk de sociaal verzekerden de toegang tot het gerecht zo gemakkelijk mogelijk willen maken.

apparaître dans l'assurance soins de santé et indemnités ont connu une grande extension ces dernières années et concernent de plus en plus divers problèmes étrangers aux assurés stricto sensu. D'autres parties essayent par tous les moyens d'élargir la notion de bénéficiaire pour pouvoir également bénéficier de la procédure gratuite. La jurisprudence a accepté que la notion de bénéficiaire doive être interprétée de manière stricte mais n'est pas unanime.

La modification proposée a pour objectif de mettre un terme à la discussion visant à savoir si les établissements et les dispensateurs de soins peuvent être considérés comme des bénéficiaires au sens de l'article 1017, alinéa 2, du Code judiciaire. Le recours à la notion d'assuré social répond au désir initial du législateur de garantir la gratuité de la procédure pour les assurés sociaux dont les droits sociaux sont contestés.

Dans la mesure où il n'est pas souhaité que des bénéficiaires qui avaient introduit un recours sous l'empire de la loi ancienne se voient condamnés à des dépens auxquels ils ne s'attendaient pas, et où il faut éviter d'empiéter sur les procédures en cours et où il importe de laisser au juge saisi toute liberté quant à l'interprétation qu'il souhaite donner à l'ancienne version de l'article 1017, al.2 du Code Judiciaire, il est proposé de prévoir, en dérogation à la règle générale de l'article 3 du Code Judiciaire, une disposition spécifique fixant l'entrée en vigueur de la nouvelle disposition: celle-ci ne s'appliquera qu'aux recours introduits postérieurement à l'entrée en vigueur de la présente loi.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Rudy DEMOTTE

De domeinen waarin in de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen geschillen kunnen ontstaan hebben de laatste jaren een grote uitbreiding gekend en betreffen meer en meer diverse problemen die vreemd zijn aan de verzekerden stricto sensu. Andere partijen trachten met alle middelen de notie van gerechtigde uit te breiden om ook te kunnen genieten van de kosteloze procedure. De rechtspraak heeft wel aanvaard dat de notie gerechtigde strikt moet worden geïnterpreteerd maar is niet eenstemmig.

De voorgestelde wijziging heeft tot doel een einde te stellen aan de discussie of verzorgingsinstellingen en zorgverleners kunnen worden beschouwd als gerechtigden in de zin van artikel 1017, tweede lid, van het Gerechtelijk Wetboek. Het beroep op de notie sociaal verzekerde beantwoordt aan de oorspronkelijke wil van de wetgever de kosteloosheid van de procedure te waarborgen voor de sociaal verzekerden wiens sociale rechten in betwisting zijn.

Vermits het niet gewenst is dat gerechtigden die een vordering hadden ingediend onder toepassing van de oude wetgeving zich zouden veroordeeld zien tot kosten waartoe ze zich niet verwachtten, en men tevens moet vermijden in te grijpen in de hangende procedures en de rechter alle vrijheid moet laten wat betreft de interpretatie die hij wenst te geven aan de oude versie van artikel 1017, al. 2, wordt voorgesteld, in afwijking van de algemene regel van artikel 3 van het Gerechtelijk Wetboek, een specifieke bepaling in te voegen teneinde de inwerkingtreding van de nieuwe bepaling te regelen: deze zal slechts toepasselijk zijn op de procedures ingeleid na de inwerkingtreding van huidige wet.

De minister van Sociale Zaken en van Volksgezondheid,

Rudy DEMOTTE

COMMENTAIRE DES ARTICLES

CHAPITRE I

Accoucheuses

Article 2

Cet article adapte l'article 2 en fonction du nouveau titre professionnel de «sage-femme» créé par l'article 21*noviesdecies*.

Le point 1° est une adaptation technique (Conseil d'État, article 2, pont 1).

Article 3

Cet article insère dans l'arrêté n° 78 un chapitre Iquater relatif à la profession de sage-femme. Ce chapitre est composé de deux articles : l'article 21*octiesdecies* consacré aux activités de la sage-femme et l'article 21*noviesdecies* consacré à la reconnaissance des sages-femmes et au Conseil Fédéral des Sages-femmes.

.

L'article 21*octiesdecies* expose donc les missions et les responsabilités inhérentes à la profession de sage-femme.

Le § 1er, 1), définit les activités que la sage-femme est habilitée à accomplir de manière autonome. Cette énumération tient compte de la définition universelle et complète qu'en donne l'Organisation mondiale de la santé.

Le § 1er, 2), définit les activités que la sage-femme est habilitée à accomplir en collaboration avec le médecin et sous la responsabilité de celui-ci.

Le § 2 confie au Roi le soin de fixer les actes définis au § 1er après avis du Conseil fédéral des sages-femmes et de fixer les modalités et les critères d'agrément.

Vu les activités que la sage-femme est habilitée à exercer en toute autonomie il convient d'étendre ses compétences à la prescription de certains médicaments, à la pratique de la rééducation périnéo sphinctérienne et à la réalisation des échographies.

Le § 3 permet au Roi de fixer des critères de qualification supplémentaires permettant aux sages-femmes, qui répondent à ces critères, de prescrire des médicaments.

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

HOOFDSTUK I

Vroedvrouwen

Artikel 2

Dit artikel is een aanpassing van artikel 2 aan de nieuwe beroepstitel van «*sage-femme*» ingesteld door artikel 21*noviesdecies*.

Punt 1° is een technische aanpassing (Raad van State, artikel 2, punt 1).

Artikel 3

Dit artikel voegt in koninklijk besluit nr. 78 een nieuw hoofdstuk I*quater* in betreffende het beroep van vroedvrouw. Dit hoofdstuk bestaat uit twee artikelen: artikel 21*octiesdecies* handelt over de activiteiten van vroedvrouwen en artikel 21*noviesdecies* gaat over de erkenning van vroedvrouwen en de Federale Raad voor de Vroedvrouwen.

Artikel 21*octiesdecies* bepaalt dus welke taken en verantwoordelijkheden deel uitmaken van het beroep vroedvrouw.

In § 1, 1) worden de activiteiten omschreven die de vroedvrouw autonoom mag uitvoeren. Deze opsomming komt tegemoet aan de universele en volledige definitie van de wereldgezondheidsorganisatie.

In § 1, 2) worden de activiteiten omschreven die de vroedvrouw samen met de arts en onder diens verantwoordelijkheid mag uitvoeren.

In § 2 wordt bepaald dat de Koning de handelingen vaststelt die in § 1 worden omschreven na advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen en dat de Koning de modaliteiten en de erkenningscriteria bepaalt.

Gelet op de activiteiten die de vroedvrouw autonoom mag uitvoeren dienen haar bevoegdheden uitgebreid te worden tot het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen, bekkenbodemrevalidatie en het uitvoeren van echografieën.

In § 3 krijgt de Koning de mogelijkheid aanvullende kwalificatiecriteria te bepalen die de vroedvrouwen die aan deze criteria beantwoorden, de mogelijkheid geven geneesmiddelen voor te schrijven.

Il confie au Roi le soin de déterminer les médicaments que la sage-femme est autorisée à prescrire de manière autonome. Le Roi établit cette liste, de l'avis du Conseil fédéral des sages-femmes et des Académies de médecine

Il convient que la sage-femme ait la possibilité de prescrire certains médicaments afin de garantir le bon déroulement de la grossesse, de porter remède aux petits maux de grossesse, de soutenir le bon déroulement de l'accouchement, de lutter contre la douleur de l'accouchement et de favoriser la récupération en période postpartum dans le cadre de la prévention à long terme.

Le § 4 permet au Roi de fixer des critères de qualification supplémentaires permettant aux sages-femmes, qui répondent à ces critères, de pratiquer la rééducation périnéo sphinctérienne.

Le § 5 permet au Roi de fixer des critères de qualification supplémentaires permettant aux sages-femmes, qui répondent à ces critères, de réaliser des échographies fonctionnelles et non morphologiques, en vue d'établir le diagnostic de la grossesse et dépister les grossesses à haut risque.

Il confie au Roi le soin de préciser, après avis du Conseil fédéral des sages femmes et de l'Académie de médecine la liste des motifs et des situations dans lesquelles la sage femme peut recourir à l'échographie.

Il faut entendre par échographies fonctionnelles et non morphologiques les échographies réalisées dans les situations où l'apport de l'image échographique est significatif pour confirmer la normalité de la grossesse et pour dépister les pathologies à l'exclusion de tous les éléments de l'examen morphologique du fœtus qui reste de la compétence exclusive de la profession médicale.

Parmi les éléments fonctionnels il s'agit, par exemple:

– En début de grossesse de vérifier que la grossesse est bien intra-utérine, bien évolutive, bien unique, et que son âge correspond bien à celui déduit de la date des dernières règles.

– En fin de grossesse, de vérifier que la grossesse est bien évolutive, la position du fœtus et du placenta.

Hierin wordt bepaald dat de Koning de geneesmiddelen vastlegt die de vroedvrouw autonoom mag voorschrijven. De Koning stelt deze lijst vast op advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen en de Academiën voor Geneeskunde.

Het is aangewezen dat de vroedvrouw de mogelijkheid krijgt welbepaalde geneesmiddelen voor te schrijven om het goede verloop van de zwangerschap te verzekeren, kleine sequelen tijdens de zwangerschap te verhelpen, het vlotte verloop van de bevalling te ondersteunen, de pijn tijdens de bevalling te bestrijden en het herstel in het postpartum te bevorderen in het kader van preventie op lange termijn.

Volgens § 4 mag de Koning bijkomende kwalificatiecriteria vaststellen om vroedvrouwen die hieraan voldoen de mogelijkheid te bieden aan bekkenbodemreëducatie te doen.

Volgens § 5 mag de Koning bijkomende kwalificatiecriteria vaststellen om vroedvrouwen die hieraan voldoen de mogelijkheid te bieden functionele en geen morfologische echografieën uit te voeren om zwangerschap vast te stellen en zwangerschappen met een groot risico op te sporen.

Het artikel vertrouwt de Koning de zorg toe om, na advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen en de Koninklijk Academie voor Geneeskunde, de lijst met motieven en situaties waarin de vroedvrouw een echografie mag uitvoeren, te preciseren.

Onder functionele en geen morfologische echografie moet worden verstaan de echografieën die worden uitgevoerd in situaties waarin de inbreng van de echografische beeldvorming belangrijk is om het normale karakter van de zwangerschap te bevestigen en om aandoeningen op te sporen, behalve alle elementen van het morfologisch onderzoek van de foetus dat tot de exclusieve bevoegdheid van het beroep van arts blijft behoren.

Functionele elementen zijn bijvoorbeeld:

– In het begin van de zwangerschap, nagaan of de zwangerschap wel binnen de baarmoeder plaatsvindt, zich voldoende ontwikkelt en of de leeftijd overeenstemt met degene die wordt vastgesteld op basis van de datum van de laatste menstruatie.

– Op het einde van de zwangerschap, nagaan of de zwangerschap zich voldoende ontwikkelt, alsook de positie van de foetus en de placenta.

L'article 21*noviesdecies* fixe les conditions à remplir pour obtenir et conserver l'agrément en tant que porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme.

L'autorité fédérale est compétente en matière d' «art de guérir». Dans ce cadre, il lui appartient notamment de définir les professions de la santé, de déterminer les conditions minimales pour avoir accès à l'exercice de ces professions et les conditions dans lesquelles elles doivent être exercées.

Le paragraphe 1er prévoit que l'agrément en tant que porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme est accordé d'office au titulaire d'un diplôme de l'enseignement supérieur délivré par un établissement scolaire reconnu par l'autorité compétente, dans le cadre d'un enseignement spécifique comportant au moins 240 crédits d'accoucheuse.

Les compétences nouvelles de la sage-femme nécessitent notamment des connaissances complémentaires approfondies en pharmacologie, en embryologie et physiologie, une connaissance et une maîtrise parfaite de la technologie utilisée en obstétrique et en néonatologie, sans oublier les éléments psychosociaux.

L' alinéa 2 prévoit une période transitoire expirant le 1er octobre 2009. Pendant cette période, l'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme est accordé d'office au titulaire d'un diplôme de l'enseignement supérieur, délivré par un établissement scolaire reconnu par l'autorité compétente, dans le cadre d'un enseignement spécifique comportant au moins 180 crédits.

L'alinéa 3, prévoit que les personnes qui, à la date d'entrée en vigueur de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé, sont en possession d'un diplôme ou titre visé d'accoucheuse sont agréées de plein droit comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme.

Le paragraphe 2, dispose que, pour pouvoir conserver son agrément en tant que porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme, la sage-femme est tenue de suivre une formation permanente afin de se tenir au courant de l'évolution dans le domaine de l'obstétrique.

Selon le paragraphe 3, l'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme peut être retiré si, après avoir reçu un avertissement, l'intéressé(e) ne suit pas de formation permanente.

Artikel 21*noviesdecies* legt de voorwaarden vast waaraan moet worden voldaan om de erkenning als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw te bekomen en te behouden.

De federale overheid is bevoegd wat de «geneeskundepraktijk» betreft. In het kader daarvan kan zij onder meer de gezondheidsberoepen omschrijven en vastleggen aan welke minimale voorwaarden men moet voldoen om deze beroepen te mogen uitoefenen evenals onder welke voorwaarden ze uitgeoefend moeten worden

In het eerste paragraaf wordt bepaald dat de erkenning als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw van rechtswege wordt toegekend aan de houder van een diploma van hoger onderwijs van vroedvrouw, afgeleverd door een door de bevoegde overheid erkende onderwijsinstelling, in het kader van specifiek onderwijs dat ten minste 240 studiepunten omvat.

De nieuwe bevoegdheden van de vroedvrouw vereisen bijkomend een grondige kennis in de farmacologie, de embryologie en fysiologie, en een kennis en perfecte beheersing van de technologie die gebruikt wordt in de verloskunde en de neonatologie, zonder daarbij de psychosociale aspecten te vergeten.

In het tweede lid wordt in een overgangsperiode tot 1 oktober 2009 voorzien.Tijdens deze periode wordt de erkenning als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw van rechtswege toegekend aan de houder van een diploma van hoger onderwijs, afgeleverd door een door de bevoegde overheid erkende onderwijsinstelling, in het kader van specifiek onderwijs dat ten minste 180 studiepunten omvat.

In het derde lid wordt bepaald dat de personen die op de datum van inwerkingtreding van de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg in het bezit zijn van een geviseerd diploma of titel van vroedvrouw, van rechtswege erkend worden als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw.

In het tweede paragraaf wordt bepaald dat, om zijn/haar erkenning als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw te behouden, de vroedvrouw verplicht is om een permanente vorming te volgen om zich op de hoogte te houden van de evolutie van de verloskunde.

In het derde paragraaf wordt bepaald dat de erkenning als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw kan worden ingetrokken indien de betrokkene, na een waarschuwing te hebben ontvangen, geen permanente vorming volgt.

L'article 50, § 2, de l'arrêté royal n°78 devient le paragraphe 4 de cet article (Conseil d'État, article 23).

Articles 4 et 5

Il s'agit d'adaptations techniques (Conseil d'État, article 2, point 1).

Articles 5 à 28

Ces articles adaptent les références qui figurent dans l'arrêté royal précité à l'insertion d'un chapitre Iquater relatif à la profession de sage-femme.

Il y a aussi quelques adaptations techniques (Conseil d'État, article 2 point 1 et article 4 point 2).

Article 29

La date d'entrée en vigueur de la disposition qui porte la durée de formation à 4 ans sera fixée par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

CHAPITRE II.

Professions de soins de santé

Le point 1° de l'article a pour but de supprimer la contradiction qui existe actuellement entre le premier alinéa et l'alinéa 4, 1°. La loi du 27 décembre 2005 a notamment introduit un quatrième alinéa dans cet article qui exige que les personnes qui souhaitent suivre une formation clinique en Belgique dans le domaine médical doivent avoir un diplôme de médecin délivré par un État tiers non-membre de l'Union européenne. Or, l'alinéa 1er de cet article mentionnait que les personnes pouvaient être non diplômées.

Le point 2° a pour but de préciser que les conditions fixées dans le quatrième alinéa introduit par la loi du 27 décembre 2005 ne concernent que les personnes qui souhaitent suivre une formation médicale. Dans sa rédaction actuelle, le texte peut laisser penser que seuls les médecins étrangers peuvent bénéficier de ces dispenses spéciales. Or, le but de cette disposition était d'introduire des conditions supplémentaires pour les médecins et pas de limiter le bénéfice des dispenses spéciales aux médecins. Comme auparavant, les pharmaciens et les dentistes peuvent encore bénéficier de l'article 49*ter.*

Artikel 50, § 2, van het koninklijk besluit nr 78 wordt paragraaf 4 van dit artikel (Raad van State, artikel 23).

Artikel 4 en 5

Het gaat om technische aanpassingen (Raad van State, artikel 2, punt 1).

Artikel 5 tot 28

Deze artikelen passen de verwijzingen in het voornoemd koninklijk besluit aan de invoeging van een hoofdstuk Iquater over het beroep van vroedvrouw aan.

Er zijn ook sommige technische aanpassingen (Raad van State, artikel 2 punt 1 en artikel 4 punt 2).

Artikel 29

De datum van inwerkingtreding van de bepaling die de duur van de opleiding tot 4 jaren langer wordt zal vastgesteld worden bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit.

HOOFDSTUK II.

Gezondheidsberoepen

Punt 1° van het artikel is bedoeld om de tegenstrijdigheid die momenteel bestaat tussen het eerste lid en lid 4, 1° op te heffen. De wet van 27 december 2005 heeft namelijk een vierde lid in dit artikel ingevoegd dat bepaalt dat personen die in België een klinische opleiding in de geneeskunde willen volgen, een diploma van arts moeten hebben dat uitgereikt is door een derde land dat niet tot de Europese Unie behoort. Het eerste lid van dit artikel bepaalde echter dat de personen niet gediplomeerd moesten zijn.

In punt 2° wil men preciseren dat de voorwaarden vastgelegd in het vierde lid ingevoerd bij de wet van 27 december 2005 enkel betrekking hebben op de personen die een medische opleiding wensen te volgen. De huidige formulering doet vermoeden dat enkel de buitenlandse artsen deze vrijstellingen kunnen genieten. De bedoeling van deze bepaling was echter om bijkomende voorwaarden in te voeren voor artsen, en niet om de speciale vrijstellingen aan de artsen voor te behouden. Net als vroeger kunnen ook apothekers en tandartsen nog in aanmerking komen voor artikel 49*ter.*

Le point 3° a également pour but de clarifier le quatrième alinéa, et plus particulièrement son point 2°. D'une part, le pays qui délivre le diplôme de médecin et le pays dans lequel ce médecin a entamé une formation spécialisée ne doivent pas forcément être le même mais ils doivent être des États tiers non-membres de l'Union européenne. D'autre part, ce point précise que des médecins qui sont déjà reconnus comme spécialistes ou généralistes dans un État tiers peuvent également bénéficier de ces dispositions s'ils souhaitent acquérir une technique ou expertise particulière dans son domaine.

Enfin, le point 4° prévoit que la demande doit être introduite au moins trois mois avant le début de la formation. Il délègue également au ministre le soin d'élaborer un formulaire de demande. En effet, afin de pouvoir appliquer l'article 49*ter*, un formulaire a été élaboré, il y a plusieurs années, par l'administration, en collaboration avec les Académies royales de médecine. Ce formulaire est utilisé pour toutes les demandes de bénéfice des dispenses spéciales. Le but de cette disposition est de permettre au ministre d'officialiser ce formulaire et de le rendre public.

Ook punt 3° is bedoeld om het vierde lid te verduidelijken, en meer bepaald punt 2° ervan. Enerzijds moet het land dat het artsendiploma uitreikt niet noodzakelijk het land zijn waar deze arts zijn gespecialiseerde opleiding heeft aangevat, maar beide landen moeten derde landen zijn die niet tot de Europese Unie behoren. Anderzijds preciseert dit punt dat ook artsen die al als specialisten of als huisartsen erkend zijn in een derde land deze vrijstellingen kunnen genieten als zij een bijzondere techniek of expertise in hun domein wensen te verwerven.

Ten slotte bepaalt punt 4° dat de aanvraag ten minste drie maanden vóór het begin van de opleiding moet worden ingediend. Het machtigt de minister er tevens toe een aanvraagformulier uit te werken. Om artikel 49*ter* te kunnen toepassen heeft de administratie een aantal jaren geleden immers een formulier uitgewerkt in samenwerking met de Koninklijke Academiën voor Geneeskunde. Dit formulier wordt gebruikt voor alle aanvragen met betrekking tot de speciale vrijstellingen. De bedoeling van deze bepaling is dat de minister dit formulier officieel en openbaar kan maken.

CHAPITRE III

La loi relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Article 31

Par l'effet de la modification législative proposée, quiconque se voit délivrer du sang sera désormais tenu de mettre en place un système de traçabilité. Cela implique la capacité de tracer le cheminement du sang du donneur à sa destination finale (en particulier la transfusion, le fabricant de médicaments, l'élimination) et inversement. La traçabilité du sang doit être assurée au moyen de procédures d'identification, de l'archivage des dossiers et d'un système d'étiquetage approprié. Cette obligation vise à optimaliser la qualité et la sécurité du sang et des dérivés du sang, vers lesquelles tend la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003, et plus particulièrement la directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005.

Le texte prévoit que des arrêtés royaux pourront fixer des conditions supplémentaires spécifiques afin d'assurer la traçabilité du sang et des dérivés du sang.

HOOFDSTUK III

De wet betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

Artikel 31

Door de voorgestelde wetswijziging moet eenieder aan wie bloed wordt afgeleverd een systeem van traceerbaarheid invoeren. Dit betekent dat het bloed van donor tot eindbestemming (in het bijzonder transfusie, geneesmiddelenfabrikant of verwijdering) en omgekeerd moet kunnen worden getraceerd. De traceerbaarheid moet worden gegarandeerd door identificatieprocedures, het bijhouden van registers en een adequaat etiketteringssysteem. Dit moet de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedderivaten zoals nagestreefd door richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 en meer in het bijzonder richtlijn 2005/61/EG van de Commissie van 30 september 2005, ten goede komen.

Er wordt voorzien dat bij koninklijk besluit bijkomende specifieke voorwaarden kunnen worden vastgelegd met het oog op de traceerbaarheid van bloed en bloedderivaten.

Article 32

Cet article vise à la suppression de l'utilisation des tests d'hépatocytolyse, ou tests ALT.

Le test ALT calcule la teneur en alanine aminotransferase dans le sang en tant que norme pour la dissolution des cellules hépatiques et est par conséquent un moyen non-spécifique de tester la présence de virus qui peuvent attaquer les cellules hépatiques.

Cependant, d'autres tests plus spécifiques ont entre temps été mis sur le marché : ils sont plus sûrs, plus fiables et rendent les tests ALT superflus.

Le Conseil Supérieur d'Hygiène et le groupe de pilotage interdépartemental organes, tissus, cellules et sang d'origine humaine créé auprès du SPF Santé publique, estiment que les tests ALT sont dépassés en raison du lancement de ces nouveaux tests.

C'est pourquoi, on propose supprimer l'utilisation des tests ALT.

Article 33

En raison du transfert de compétences au sein du Service public fédéral Santé publique en ce qui concerne le dossier «sang, cellules, tissus et organes», il est nécessaire que le contrôle et les inspections des établissements de transfusion sanguine puissent être confiés exclusivement aux médecins-fonctionnaires mais à l'ensemble des membres du personnel du SPF de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, désignés à cet effet par le Roi. On a délibérément choisi une formulation aussi large que possible, dans laquelle il n'est plus question de fonctionnaires mais de membres du personnel. Jusqu'au moment où cette Agence deviendra opérationnelle, ces compétences seront assurées par le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

CHAPITRE IV

Centre d'expertise

L'article 270, § 1er, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 règle la composition du Conseil d'administration du Centre fédéral d'expertise des soins de santé.

Artikel 32

Dit artikel beoogt de schrapping van het gebruik van hepatocytolysetests, oftewel ALT-tests.

De ALT-tes berekent het gehalte aan alanine aminotransferase in het bloed als maatstaf voor de afbraak van levercellen en is bijgevolg een niet-specifieke test die kan wijzen op de aanwezigheid van virussen die de levercellen aantasten.

Intussen werden er echter meer specifieke testen op de markt gebracht die veiliger en betrouwbaarder zijn en die het voortbestaan van ALT-tests overbodig maken.

Zowel de Hoge Gezondheidsraad als de interdepartementele stuurgroep organen, weefsels, cellen en bloed van menselijke oorsprong, opgericht bij de FOD Volksgezondheid, zijn van mening dat het gebruik van ALT-tests achterhaald is door de lancering van deze nieuwe tests.

Vandaar dat wordt voorgesteld om het gebruik van ALT-tests te schrappen.

Artikel 33

Ten gevolge de bevoegdheidsoverdracht voor wat betreft het dossier «bloed, cellen, weefsels en organen», is het nodig dat de controle en inspecties op bloedinstellingen kunnen worden toevertrouwd aan personeelsleden van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsprodukten die hiertoe worden aangewezen door de Koning. Men heeft bewust gekozen voor een zo ruim mogelijke formulering, waarbij men niet langer over ambtenaren spreekt maar wel over personeelsleden. Tot op het ogenblik waarop dit Federaal Agentschap operationeel wordt, zal de bevoegdheid worden uitgeoefend door personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

HOOFDSTUK IV

Kenniscentrum

Artikel 270, § 1, van de programmawet (I) van 24 december 2002 bepaalt de samenstelling van de Raad van bestuur van het Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg.

Cet article a été modifié par l'article 66 de la loi du 23 décembre 2005 portant des dispositions diverses (1), de sorte que le nombre d'administrateurs soit réduit.

Le nouvel article 270, § 1er, prévoit que tous les membres nommés par le Roi ou par les ministres aient un suppléant. Par contre, le texte oublie de mentionner que les trois fonctionnaires dirigeants siégeant au Conseil d'administration en vertu de leurs fonctions au sein du SPF Santé publique, du SPF Sécurité sociale, ou à l'INAMI, devraient pouvoir être remplacés également en cas d'absence.

Cet oubli est réparé en incluant à l'article 270, § 1er, un nouvel alinéa 6 qui prévoit que les ministres désignent également des suppléants pour ces trois fonctionnaires sur proposition de ces derniers.

CHAPITRE V

Modifications de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales

Art. 35

Cet article remplace l'article 156, § 3, alinéas 2 et 3, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales. Ainsi, on précise que toutes les données relatives à la politique de santé, telle que définies dans l'article sont directement mises à la disposition du SPF Santé publique, de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et du Centre d'Expertise fédéral. Ces données seront uniquement utilisées dans le cadre de leurs missions légales ou réglementaires.

Art. 36-37

L'arrêté royal du 18 octobre 2001 portant exécution de l'article 156, § 3, de la loi du 29 avril 1996 portant exécution de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, est abrogé.

CHAPITRE VI

Registre du Cancer

Art 38

Cet article prévoit un cadre légal pour l'enregistrement des données relatives au cancer.

Dit artikel werd recent aangepast door artikel 66 van de wet van 23 december 2005 houdende diverse bepalingen (1) waardoor het aantal bestuurders verminderd werd.

Het nieuwe artikel 270, § 1, voorziet dat alle leden die door de Koning of minister benoemd worden over een plaatsvervanger beschikken. In de tekst is evenwel vergeten om, in geval van afwezigheid, een plaatsvervanger te voorzien voor de leidend ambtenaren van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid en Voedselketen, de FOD Sociale zekerheid en het RIZIV.

Die vergetelheid wordt opgelost door een nieuwe 6e lid te voorzien in artikel 270, § 1, dat voorziet dat de ministers een plaatsvervanger voor deze leden kan aanduiden op hun voorstel.

HOOFDSTUK V

Wijzigingen van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen

Art. 35

Dit artikel vervangt artikel 156, § 3, tweede en derde lid van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen. Hierdoor wordt bepaald dat alle gegevens met betrekking tot het federale gezondheidsbeleid, zoals in het artikel omschreven, rechtstreeks ter beschikking worden gesteld van de FOD Volksgezondheid, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en het Federaal Kenniscentrum. Deze gegevens worden enkel gebruikt in het kader van hun wettelijke of reglementaire opdrachten.

Art. 36-37

Het koninklijk besluit van 18 oktober 2001 tot uitvoering van artikel 156, § 3, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, wordt aangepast aan artikel 33.

HOOFDSTUK VI

Kankerregister

Art. 38

Dit artikel beoogt een wettelijke regeling voor de registratie van gegevens inzake kanker.

Il est créé la possibilité pour l'État de créer une fondation d'utilité publique avec les organismes assureurs.

Les objectifs de cette fondation concernent notamment, sur base du traitement des données visées dans cet article:

1° l'établissement de rapports concernant l'incidence des différentes formes de caner, ainsi que sa prévalence et la survie des patients;

2° la réalisation d'études (contrôle de cas et étude de cohortes) sur les causes de la pathologie visée;

3° une analyse de la répartition géographique des différentes formes du cancer, son incidence, sa tendance et ses conséquences afin de pouvoir examiner les causes possibles et de pouvoir comparer les facteurs de risques ;

4° le rapport aux instances internationales compétentes, y compris l'Organisation mondiale de la Santé.

Art. 39

Cet article confie au Roi le soin de régler l'entrée en vigueur de l'article précédent.

CHAPITRE VII

Hôpitaux

Section 1

Limitation des suppléments à charge du patient

Art. 40

La modification de l'article 90 ajoute un cas pour lequel aucun supplément pour le séjour en chambre individuelle et en chambre à deux lits ne peut être facturé: lorsque l'admission concerne un enfant hospitalisé avec parent accompagnateur.

De mogelijkheid wordt voor de Staat gecreëerd om een stichting van openbaar nut op te richten met de verzekeringsinstellingen.

De doelstellingen van deze stichting, betreffen met name, op basis van de verwerking van de in dit artikel bedoelde gegevens:

1° het opmaken van verslagen betreffende de incidentie van de verschillende vormen van kanker, evenals de prevalentie ervan en de overleving van de patiënten;

2° het verrichten van studies (case-controle en cohortstudie) over de oorzaken van bedoelde pathologie;

3° een analyse van de geografische spreiding van de verschillende vormen van kanker, de incidentie, de trends en de gevolgen ervan, zodat de mogelijke oorzaken kunnen worden onderzocht en de risicofactoren kunnen worden vergeleken;

4° het rapporteren aan de bevoegde internationale instanties, met inbegrip van de Wereldgezondheidsorganisatie.

Art. 39

Dit artikel verleent aan de Koning de bevoegdheid om de datum van inwerkingtreding van het vorige artikel te bepalen.

HOOFDSTUK VII

Ziekenhuizen

Afdeling 1

Beperking van de supplementen ten laste van de patiënt

Art. 40

De wijziging in artikel 90 voegt een geval toe waarvoor geen enkel supplement voor het verblijf in een individuele kamer en in een tweepersoonskamer mag worden aangerekend: wanneer de opname een kind met een begeleidende ouder betreft.

Art. 41

L'article 91 est modifié pour permettre que soient communiqués au préalable tous supplémentaires et leurs prix ainsi que permettre une facturation détaillée des suppléments.

Art. 42

Les modifications à l'article 138 permettent:

– d'interdire tout supplément lors d'une admission dans une unité de soins intensifs ou de soins urgents

– d'interdire tout supplément d'honoraire pour les patients relevant de catégories à fixer par le Roi, admis en hospitalisation de jour, en chambre à 2 lits ou en chambre commune et ce, pour toutes les prestations de jour.

– d'imposer que les suppléments maximaux soient fixés par la réglementation générale pour les patients hospitalisés en chambre particulière que les médecins soient conventionnés ou non.

– d'interdire tout supplément d'honoraires pour les enfants accompagnés d'un parent

– d'interdire tout supplément d'honoraires sur les honoraires forfaitaire d'admission

Section 2

Droits du patient

Art. 43

Actuellement, la lecture simultanée du troisième et quatrième alinéa de l'article 17*novies* de la loi sur les hôpitaux prête à confusion.

L'alinéa 4 règle, d'une part, la responsabilité centrale de l'hôpital pour la violation des droits du patient commise par les praticiens professionnels qui travaillent à l'hôpital et, prévoit, d'autre part, la possibilité pour l'hôpital d'exclure sa responsabilité à l'égard de certains praticiens professionnels. Le patient doit être informé d'une telle exclusion de responsabilité. Il y a un problème dans les actuelles dispositions légales. Pour informer le patient de l'exclusion de la responsabilité, il est fait référence aux informations visées à l'alinéa 3: dans ce cadre, il convient, le cas échéant, de mention-

Art. 41

Artikel 91 wordt gewijzigd zodat alle supplementen en hun prijs op voorhand bekend worden gemaakt en een gedetailleerde factuur van de supplementen mogelijk is.

Art. 42

De wijzigingen in artikel 138 maken het mogelijk:

– elk supplement te verbieden bij opname in een dienst voor intensieve verzorging of in een spoedgevallendienst;

– elk honorariumsupplement te verbieden voor de patiënten die tot de door de Koning te bepalen categorieën behoren, voor dagopname in een tweepersoonskamer of in een gemeenschappelijke kamer en dit voor alle verstrekkingen in dagopname;

– op te leggen dat de maximum supplementen in de algemene reglementering worden vastgelegd voor de patiënten die in een individuele kamer worden opgenomen, ongeacht of de artsen geconventioneerd zijn;

– elk honorariumsupplement voor kinderen die door een ouder begeleid worden te verbieden;

– elk honorariumsupplement voor de forfaitaire opnamehonoraria te verbieden.

Afdeling 2

Rechten van de patiënt

Art. 43

Momenteel brengt de gelijktijdige lezing van het derde en vierde lid van artikel 17*novies* van de wet op de ziekenhuizen verwarring met zich mee.

Het vierde lid regelt enerzijds de centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis voor de schending van de patiëntenrechten door de in het ziekenhuis werkzame beroepsbeoefenaars. Anderzijds voorziet deze bepaling de mogelijkheid voor het ziekenhuis om haar aansprakelijkheid voor bepaalde beroepsbeoefenaars uit te sluiten. Omtrent dergelijke uitsluiting van aansprakelijkheid moet de patiënt worden geïnformeerd. Hier rijst binnen de huidige wettelijke bepalingen een probleem. Voor het informeren van de patiënt omtrent de uitsluiting van aansprakelijkheid wordt er verwezen naar de

ner l'exclusion de responsabilité. Cependant, il s'agit, dans l'alinéa 3, d'informations devant être communiquées *à la demande du patient*. Une exclusion de responsabilité n'est opposable au patient que s'il en a été informé avant qu'on ne lui ait dispensé des soins. L'application de la disposition actuelle entraînerait que l'hôpital ne puisse s'exonérer que par rapport aux patients ayant demandé des informations au préalable. Par ailleurs, cela entraîne une discrimination entre le patient actif qui demande des informations au préalable et le patient plus passif qui ne le fait pas, et à l'égard duquel l'hôpital ne pourra donc jamais s'exonérer.

La modification de loi, telle qu'elle est proposée (un nouvel alinéa 4), permet de conserver le principe de la responsabilité centrale de l'hôpital avec la possibilité d'exonération. Par souci de clarté, les conditions formelles relatives au caractère opposable de la clause d'exonération visée sont reprises explicitement dans la loi sur les hôpitaux : le patient doit être informé explicitement et préalablement du fait que l'hôpital s'exonère de sa responsabilité centrale. Par ailleurs, afin d'éviter tout malentendu, il est inséré dans la loi que l'exonération de la responsabilité doit toujours être conforme à d'autres dispositions légales relatives à la responsabilité pour des actes commis par autrui. Cela signifie que l'exonération n'est pas possible pour des praticiens professionnels qui sont liés par un contrat de travail ou qui sont nommés à titre statutaire. Pour le contenu des informations relatives à l'exonération et les autres modalités de communication que celles reprises à l'alinéa 4, il est renvoyé, dans l'alinéa 4 tel qu'il est proposé, à l'alinéa 3. Vu les problèmes posés par une lecture simultanée des troisième et quatrième alinéas, il convient également de modifier le troisième alinéa.

L'article 17*novies,* alinéa 3, règle actuellement la communication des informations au patient par l'hôpital en ce qui concerne les relations juridiques hôpital-praticiens professionnels. Il fixe les modalités de la communication des informations concernant les relations juridiques: à la demande du patient, explicitement et préalablement. Etant donné que ces modalités relatives à la communication des informations posent des problèmes, non seulement en ce qui concerne l'exonération de la responsabilité (voir ci-dessus), mais également en ce qui concerne les informations relatives aux relations juridiques en elles-mêmes (p.ex. il ne peut plus être obtenu d'informations par la suite), elles sont supprimées dans la proposition de modification de la loi. En vertu de la

informatie bedoeld in het derde lid: in het kader van deze informatieverstrekking moet desgevallend de uitsluiting van aansprakelijkheid aan bod komen. Het betreft in het derde lid echter informatie die *op verzoek van de patiënt* door het ziekenhuis aan de patiënt moet worden meegedeeld. Een uitsluiting van aansprakelijkheid is enkel dan tegenstelbaar aan de patiënt indien hij er voorafgaandelijk dat er gezondheidszorg aan hem wordt verstrekt, over werd geïnformeerd. De toepassing van de huidige bepaling zou ertoe leiden dat het ziekenhuis zich enkel kan exonereren ten opzichte van patiënten die vooraf informatie vragen. Dit brengt bovendien een discriminatie teweeg tussen de actieve patiënt die vooraf informatie vraagt en de meer passieve patiënt die dat niet doet en ten opzichte van wie het ziekenhuis zich dus nooit zal kunnen exonereren.

Door de voorgestelde wetswijziging (nieuw vierde lid) wordt het principe van de centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis met de mogelijkheid tot exoneratie behouden. Ter verduidelijking worden de formele voorwaarden voor het tegenstelbaar zijn van bedoelde exoneratieclausule uitdrukkelijk in de ziekenhuiswet opgenomen: de patiënt moet duidelijk en voorafgaandelijk worden geïnformeerd over de exoneratie door het ziekenhuis van haar centrale aansprakelijk. Eveneens wordt om misverstanden te vermijden, in de wet ingeschreven dat de exoneratie van aansprakelijkheid steeds in overeenstemming dient de zijn met andere wettelijke bepalingen in verband met de aansprakelijkheid voor andermans daad. Dit betekent dat exoneratie niet mogelijk is voor beroepsbeoefenaars die verbonden zijn door een arbeidsovereenkomst of die statutair zijn benoemd. Voor de inhoud van de informatie omtrent de exoneratie en andere modaliteiten van de informatieverstrekking dan deze in het vierde lid opgenomen, wordt in het voorgestelde vierde lid verwezen naar het derde lid. Gelet de hierboven aangehaalde problemen bij de gelijktijdige lezing van het derde en vierde lid dringt zich eveneens een wijziging van het derde lid op.

Artikel 17*novies*, derde lid, regelt momenteel de informatieverstrekking aan de patiënt door het ziekenhuis wat betreft de rechtsverhoudingen ziekenhuis - beroepsbeoefenaars. Het legt zelf de modaliteiten van de informatieverstrekking omtrent deze rechtsverhoudingen vast: op verzoek van de patiënt, uitdrukkelijk en voorafgaandelijk. Daar deze modaliteiten van de informatieverstrekking niet enkel voor wat het exonereren van aansprakelijkheid problemen met zich meebrengen (zie hierboven), maar ook voor de informatie omtrent de rechtsverhoudingen zelf (vb. achteraf kan geen informatie meer worden verkregen) worden ze door de ontworpen wetswijziging geschrapt. In gevolge de nieuwe bepaling wordt aan de Koning de machtiging

nouvelle disposition, le Roi peut préciser plus avant modalités relatives à la communication des informations ainsi que leur contenu.

Section 3

Requisition

Art. 44

En ce qui concerne les professionnels des soins de santé visés à l'article 9 de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé (médecins, dentistes, pharmaciens, kinésithérapeutes), les dispositions nécessaires ont été prévues afin que des services de garde qui soient adaptés aux besoins de la population soient organisés (article 9 de l'AR n°78).

Le présent article prévoit la possibilité de requérir, au sein d'institutions et de services qui relèvent de la compétence de l'autorité fédérale, des membres du personnel autres que les professionnels des soins de santé précités dont les activités sont toutefois nécessaires pour garantir une dispensation de soins suffisante, puissent être dispensés par ces professionnels de la santé. On pense par exemple aux praticiens de l'art infirmier, au personnel de cuisine, au personnel du service technique, au personnel d'entretien…notamment au sein des hôpitaux, des maisons de repos et de soins, des maisons de soins psychiatriques.

Il peut être procédé à cette réquisition aussi bien lors d'un événement interne qu'externe. Comme exemple d'événement interne, on peut mentionner une grève collective. Dans pareil cas, la continuité des soins peut être mise en péril. Des événements externes qui peuvent donner lieu à une réquisition sont par exemple une catastrophe naturelle, une épidémie, une situation de guerre. De tels événements entraînent en particulier une augmentation anormale de travail qui justifie une réquisition.

Lors d'une réquisition, le gouverneur joue un rôle de taille. Remarquez qu'un rôle similaire lui a déjà été prévu en ce qui concerne l'organisation des services de garde des professionnels des soins de santé comme stipulé à l'article 9 de l'arrêté royal n°78. Par ailleurs, le plan catastrophe externe des hôpitaux doit aussi, entre autres, être approuvé par lui (législation des hôpitaux).

Outre la possibilité du gouverneur, s'il constate lui-même un manquement ou une insuffisance, de procé-

gegeven om zowel de modaliteiten van de informatieverstrekking als de inhoud van de informatie nader te bepalen.

Afdeling 3

Opvordering

Art. 44

Voor wat betreft beoefenaars van een gezondheidszorgberoepen bedoeld in artikel 9 van het koninklijk besluit nr 78 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen (geneesheren, tandartsen, apothekers, kinesisten), zijn de nodige bepalingen voorzien opdat er wachtdiensten zouden worden georganiseerd die zijn aangepast aan de behoeften van de bevolking (artikel 9 KB nr. 78).

Door onderhavig artikel wordt de mogelijkheid voorzien om binnen instellingen en diensten die tot de bevoegdheid van de federale overheid behoren, personeelsleden andere dan personeelsleden van de ziekenhuizen, andere dan deze voornoemde beroepsbeoefenaars van gezondheidszorgberoepen wiens werkzaamheden evenwel noodzakelijk zijn om een voldoende zorgverstrekking te waarborgen, op te vorderen. Er wordt bijvoorbeeld gedacht aan verpleegkundigen, keukenpersoneel, aan personeel van de technische dienst, aan schoonmaakpersoneel, … binnen ondermeer de ziekenhuizen, rust- en verzorgingstehuizen, psychiatrische verzorgingstehuizen.

Tot deze opvordering kan worden overgegaan zowel bij een interne als een externe gebeurtenis. Als voorbeeld van interne gebeurtenis kan een collectieve staking worden vermeld. De continuïteit van de zorg kan in dergelijke geval immers in gevaar komen. Externe gebeurtenissen die een aanleiding kunnen geven tot de opvordering zijn bijvoorbeeld een natuurramp, een epidemie, een oorlogssituatie. Dergelijke gebeurtenissen brengen in het bijzonder een abnormale toename van werk met zich mee die een opvordering rechtvaardigt.

De provinciegouverneur speelt bij de opvordering een grote rol. Merk terzijde op dat voor hem reeds een gelijkaardige rol is voorzien met betrekking tot de organisatie van wachtdiensten van beoefenaars van gezondheidszorgberoepen zoals geregeld in artikel 9 van het koninklijk besluit nr 78. Eveneens dient ondermeer het extern rampenplan van de ziekenhuizen door hem te worden goedgekeurd (ziekenhuiswetgeving).

Naast de mogelijkheid van de gouverneur om, indien hij zelf een tekortkoming of ontoereikendheid vast stelt,

der, de sa propre initiative, à une réquisition, il peut recevoir une demande à cette fin. D'une part, cette demande peut émaner du directeur général de l'institution en question. On s'attend, en effet, à ce que celui-ci, de sa responsabilité générale du bon fonctionnement quotidien de l'établissement, réagisse aux signaux du directeur médical ou infirmier par rapport à des problèmes dans le soutien de la dispensation des soins de santé visé à l'article 9 précité (par ex. pas de soins infirmiers, les chambres des patients non nettoyées).

D'autre part, l'inspecteur sanitaire compétent peut, suite à des constats dans le cadre des compétences qu'il possède déjà en la matière au niveau de la politique des catastrophes, prier le gouverneur d'organiser des services de garde.

Enfin, il a été prévu que le gouverneur contrôle l'organisation des services de garde et les rectifie là où cela s'avère nécessaire, en fonction des besoins. Pour ce faire, il peut faire appel à l'inspecteur sanitaire compétent.

op eigen initiatief tot opvordering over te gaan, kan hij daartoe een verzoek ontvangen. Enerzijds kan dit verzoek uitgaan van de algemeen directeur van de betreffende instelling. Verwacht wordt immers dat deze, vanuit zijn algemene verantwoordelijkheid voor het dagelijks functioneren van de instelling, reageert op signalen van de medische of verpleegkundige directeur omtrent problemen bij de ondersteuning van de gezondheidszorgverstrekking bedoeld in voornoemd artikel 9 (vb. geen verpleegkundige zorg, ziekenkamers worden niet gekuist).

Anderzijds kan de bevoegde gezondheidsinspecteur naar aanleiding van vaststellingen in het kader van de bevoegdheden die hij ter zake reeds bezit ondermeer op het vlak rampenbeleid, de gouverneur verzoeken wachtdiensten te organiseren.

Tot slot werd voorzien dat de gouverneur toezicht houdt op de organisatie van de wachtdiensten en deze daar waar nodig bijstuurt in functie van de behoeften. Hij kan daarvoor beroep doen op de bevoegde gezondheidsinspecteur.

Section 4

Statut de la direction infirmière

Art. 45

Pour l'heure, en ce qui concerne le chef du département infirmier, les conditions de formation sont reprises aussi bien dans la loi sur les hôpitaux que dans les normes d'agrément (arrêté royal du 23 octobre 1964).

Par la présente modification de loi, les dispositions relatives au chef du département infirmier sont mises en conformité avec les autres composantes de la structure infirmière: les conditions de formation sont supprimées dans la loi. Elles sont désormais reprises uniquement dans les normes d'agrément.

À l'heure actuelle, ces normes d'agrément stipulent que le chef du département infirmier est un infirmier gradué ou accoucheuse, qui a suivi une formation spécifique de cadre en soins infirmiers. Ces mêmes normes précisent qu'il sera de préférence fait appel à un infirmier gradué ou accoucheuse ayant reçu une formation complémentaire de niveau universitaire.

Il convient de signaler que le but est de transposer la recommandation d'une formation universitaire complémentaire en une obligation. En d'autres termes, le chef

Afdeling 4

Statuut hoofd verpleging

Art. 45

Momenteel worden voor het hoofd van het verpleegkundig departement de opleidingsvereisten zowel in de wet op de ziekenhuizen als in de erkenningsnormen (koninklijk besluit van 23 oktober 1964) opgenomen.

Door onderhavige wetswijziging worden de bepalingen met betrekking tot het hoofd van het verpleegkundig departement in overeenstemming gebracht met de overige onderdelen van de verpleegkundige structuur: de opleidingsvereisten worden in de wet geschrapt. Ze worden voortaan enkel in de erkenningsnormen opgenomen.

Momenteel stellen deze erkenningsnormen dat het hoofd van het verpleegkundig departement een gegradueerde verpleegkundige of vroedvrouw is die bovendien een specifieke kaderopleiding in de verpleegkunde heeft genoten. Daarbij wordt gesteld dat bij voorkeur een beroep wordt gedaan op een gegradueerde verpleegkundige of vroedvrouw met een bijkomende opleiding op universitair niveau.

Gesignaleerd dient dat het de bedoeling is de aanbeveling van een bijkomende universitaire opleiding om te zetten in een verplichting. Met andere woorden, het

du département infirmier doit obligatoirement avoir suivi une formation universitaire, étant entendu qu'une large période transitoire est prévue.

Ces dispositions transitoires offriront, notamment aux personnes qui exerceront la fonction au moment de la nouvelle réglementation, la garantie de pouvoir continuer à le faire sans devoir répondre aux nouveaux critères de formation

hoofd van het verpleegkundig departement dient verplicht een universitaire opleiding te hebben genoten met dien verstande dat er in een ruime overgangsperiode wordt voorzien.

Deze overgangsbepalingen zullen ondermeer aan de personen die op het ogenblik van de nieuwe regeling de functie uitoefenen, de garantie bieden dit verder te kunnen doen zonder te moeten beantwoorden aan de nieuwe opleidingsvereisten.

CHAPITRE VIII

HOOFDSTUK VIII

Implants et dispositifs médicaux

Implantaten en medische hulpmiddelen

Art. 46 et 47

Ces articles créent auprès de l'Institut une nouvelle Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs et règle la composition et les règles de fonctionnement de cette Commission.

Art. 46 en 47

Deze artikelen richten bij het Instituut een nieuwe Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen op en regelt de samenstelling en werkingsregelen van deze Commissie.

Art. 48

Cet article ajoute à l'article 34 de la loi, un 4°*bis* qui comporte une définition des implants et des dispositifs médicaux invasifs et supprime le mot «implants» du 4°.

Par ailleurs, cette définition des implants et dispositifs médicaux invasifs à l'exception des prestations est reprise au 20°. Pour faire concorder le texte, les mots «et 4°*bis*» sont ajoutés au 20°.

Art. 48

Dit artikel voegt in artikel 34 van de wet een 4°*bis* toe die een omschrijving van de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen omvatten en schrapt het woord «implantaten» uit 4°.

Tevens wordt deze omschrijving van de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen uitgezonderd van de verstrekkingen opgenomen in 20°. Om de tekst in overeenstemming te brengen, wordt aan 20° de woorden «en 4°*bis*» toegevoegd.

Art. 49

Cette disposition modifie, à l'article 35, § 1er concernant la fixation de la nomenclature, les renvois aux implants.

Art. 49

Met deze bepaling worden in artikel 35, § 1 aangaande de vaststelling van de nomenclatuur de verwijzingen naar de implantaten aangepast.

Art. 50

Cette disposition insère un nouvel article 35*septies*.

Cet article instaure l'obligation de notification pour certains implants afin de pouvoir entrer en considération pour une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé. De plus, il est introduit une sécurité que les implants non notifiés ne puissent être mis à charge du patient.

Art. 50

Met deze bepaling wordt een nieuw artikel 35*septies* ingevoegd.

Dit artikel stelt de verplichting tot notificatie in voor bepaalde implantaten om in aanmerking te kunnen komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Tevens wordt een veiligheid ingebouwd dat niet-genotificeerde implantaten niet ten laste van de patiënt kunnen gelegd worden.

Par ailleurs, il règle les conditions sous lesquelles le remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs peut être modifié et fixe les procédures pour dresser la liste des implants et dispositifs médicaux invasifs.

La modification principale ici est que les délais maximums pour le traitement d'une demande de reprise sur la liste soient imposés si la demande est introduite par une entreprise qui commercialise un implant. Dans le cas où une demande de reprise sur la liste d'implants ou de dispositifs médicaux invasifs n'est pas introduite par l'entreprise, il n'y a aucun délai pour le traitement d'une demande n'est d'application.

Art. 51

Cette disposition adapte les renvois relatifs aux implants à l'article 37 § 5 et § 14*ter* concernant la quotepart personnelle.

Art. 52

Cet article insère une nouvelle section XVI*ter* qui fixe les obligations des demandeurs d'autorisation de remboursement d'implants et de dispositifs médicaux invasifs

Art. 53

Cet article stipule que les dispositions précédentes entreront en vigueur à une date à fixer par le Roi.

Art. 54

Cet article complète l'article 95 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et fixe quels coûts liés aux dispositifs médicaux implantables actifs et non actifs sont repris ou non dans le budget des moyens financiers de l'hôpital.

Art. 55

Cet article stipule que les dispositions précédentes entreront en vigueur à une date à fixer par le Roi.

Anderzijds regelt het de voorwaarden waaronder de terugbetaling van de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen kunnen gewijzigd worden en legt het de procedures vast voor het op lijst brengen van de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

De belangrijkste wijziging hierbij is dat maximumtermijnen voor de behandeling van een aanvraag tot opname op de lijst worden opgelegd indien de aanvraag wordt ingediend door een onderneming die een implantaat op de markt brengt. In het geval dat een aanvraag tot opname op de lijst van implantaten of invasieve medische hulpmiddelen, niet door de onderneming wordt ingediend, zijn geen termijnen voor de behandeling van een aanvraag van toepassing.

Art. 51

Met deze bepaling worden de verwijzingen met betrekking tot de implantaten in artikel 37, § 5 en § 14*ter* aangaande het persoonlijk aandeel aangepast.

Art. 52

Dit artikel voegt een nieuwe afdeling XVI*ter* in die de verplichtingen vastlegt van de aanvragers voor toelating tot terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

Art. 53

Dit artikel stelt dat voorgaande bepalingen in werking treden op een door de Koning te bepalen datum.

Art. 54

Dit artikel vult artikel 95 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 aan en stelt vast welke kosten verbonden aan de actieve en niet-actieve implanteerbare medische hulpmiddelen wel of niet vervat zijn in het budget van financiële middelen van het ziekenhuis.

Art. 55

Dit artikel stelt dat voorgaande bepalingen in werking treden op een door de Koning te bepalen datum.

CHAPITRE IX

Droit des patients

La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient

Art. 56

Comme il est mentionné à l'article 3, § 1er de la loi relative aux droits du patient du 22 août 2002, la loi s'applique aux rapports juridiques de droit privé et de droit public dans le domaine des soins de santé dispensés par un praticien professionnel à un patient. L'objectif a toujours été que, les rapports juridiques, tant contractuels qu'extra-contractuels, entrent dans ce champ d'application. Vu que cette donnée pose problème en pratique – certains affirment que les rapports extra-contractuels, tels que prévus dans le cadre de la médecine de contrôle, ne sont pas visés par la loi – , dans la modification législative proposée, il est expressément inscrit dans la loi qu'elle s'applique autant aux rapports contractuels qu'aux rapports extra-contractuels entre le patient et le praticien professionnel, dans le cadre desquels les soins de santé sont dispensés. A cet égard, l'accent est mis explicitement sur le fait que le médecin, par exemple, qui réalise, sur instruction d'un employeur, un examen de contrôle auprès de l'un de ses employés, entre dans le champ d'application de la loi relative aux droits du patient. Ce médecin devra, entre autres, respecter le droit de consultation et le droit d'obtenir une copie du dossier de patient de cet employé.

Art. 57

Actuellement, le patient doit demander, par écrit, que les informations relatives à son état de santé soient également communiquées à une personne de confiance ou qu'elles lui soient communiquées en la présence de cette personne. Comme il en est aussi ressorti des rapports annuels du service de médiation fédéral, Iil en résulte un certain formalisme. Prenons l'exemple d'une personne qui amène son partenaire à une consultation. En vertu du texte légal tel qu'il s'applique actuellement, le patient doit demander, par écrit, que les informations soient également communiquées à son partenaire. Dans la modification en projet, une telle demande écrite n'est pas exigée. Si le patient amène une personne de confiance ou s'il demande que les informations soient communiquées à une personne de confiance, le praticien professionnel doit s'assurer qu'il y a effectivement un accord du patient. En outre, il note dans le dossier

HOOFDSTUK IX

Patiëntenrecht

Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt

Art. 56

De patiëntenrechtenwet van 22 augustus 2002 stelt in haar oorspronkelijk artikel 3, § 1, dat ze van toepassing is op privaatrechtelijke en publiekrechtelijke rechtsverhoudingen inzake gezondheidszorg verstrekt door een beroepsbeoefenaar aan een patiënt. Het is steeds de bedoeling geweest dat zowel contractuele als buitencontractuele rechtsverhoudingen onder het toepassingsgebied vallen. Daar dit gegeven in de praktijk problemen met zich meebrengt – sommigen beweren dat buitencontractuele relaties zoals in het kader van de controlegeneeskunde, niet door de wet worden geviseerd – wordt door de ontworpen wetswijziging uitdrukkelijk in de wet ingeschreven dat ze van toepassing is zowel op contractuele als buitencontractuele rechtsverhoudingen tussen patiënt en beroepsbeoefenaar in het kader waarvan gezondheidszorg wordt verstrekt. Er wordt hierdoor dus uitdrukkelijk benadrukt dat bijvoorbeeld de geneesheer die in opdracht van een werkgever een controle-onderzoek uitvoert bij een van diens werknemers, onder het toepassingsgebied van de patiëntenrechtenwet valt. Zo zal deze geneesheer ondermeer het recht op inzage en afschrift van het patiëntendossier van deze werknemer moeten respecteren.

Art. 57

Momenteel dient de patiënt schriftelijk te verzoeken dat gezondheidsinformatie ook aan een vertrouwenspersoon of in diens aanwezigheid wordt meegedeeld. Zoals ook gebleken is uit de jaarverslagen van de federale ombudsdienst, Dit brengt dit een groot formalisme met zich mee. Denk bijvoorbeeld aan de situatie waarbij een persoon zijn partner meeneemt naar de consultatie. Zoals de wettekst nu van kracht is moet de patiënt schriftelijk verzoeken dat de informatie eveneens aan de partner wordt meegedeeld. Door de ontworpen wijziging is dergelijk schriftelijk verzoek niet vereist. Indien de patiënt een vertrouwenspersoon meebrengt of vraagt dat de informatie aan een vertrouwenspersoon wordt meegedeeld dient de beroepsbeoefenaar zich er wel van te vergewissen er daadwerkelijk een akkoord van de patiënt is. Hij noteert bovendien in het patiëntendossier dat de informatie werd meegedeeld aan de pa-

de patient que les informations ont été communiquées au patient en présence d'une personne de confiance ou uniquement à la personne de confiance, et il note l'identité de cette personne.

Art. 58

Etant donné que la consultation du dossier du patient, ainsi que l'exercice du droit d'obtenir une copie du dossier, vont plus loin que le simple fait de recevoir des informations relatives à l'état de santé, le patient qui souhaite l'intervention d'une personne de confiance, est tenu de formuler sa demande par écrit. En outre, la demande et l'identité de la personne de confiance doivent figurer dans le dossier de patient. En d'autres termes, il s'agit d'un maintien de la réglementation actuelle à laquelle deux exigences de forme ont été ajoutées afin de protéger les parties concernées, vu leur suppression à l'article 7, § 2, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patients, par l'article B du projet.

Art. 59

La disposition selon laquelle le patient a le droit d'obtenir une copie du dossier le concernant, au prix coûtant, suscite des problèmes en pratique. Force est de constater que, dans certains cas, les praticiens professionnels demandent au patient des montants très élevés, ce qui porte souvent préjudice au droit du patient d'obtenir une copie. A l'avenir, afin d'éviter de telles pratiques, il est inscrit dans la loi qu'un prix maximum peut êtreest fixé par arrêté royal.

Art. 60

Les possibilités sont élargies en ce qui concerne l'introduction d'une plainte concernant la violation des droits du patient, pour une personne majeure incapable qui se trouve sous statut de minorité prolongée ou d'interdiction. Toutes les personnes reprises à l'article 14, §§ 1er et 2, peuvent introduire une plainte sans devoir attendre leur tour, selon l'ordre de succession établi). Voici des exemples de situations qui justifient cette modification de loi. Un patient n'a pas nommé de représentant, n'a pas de partenaire, n'a pas d'enfants mais bien un parent de 80 ans et une sœur adulte de 40 ans. Si le parent souhaite exercer lui-même les droits du patient, cela empêche à présent la sœur adulte d'intervenir pour défendre les droits de SON frère ou de sa sœur. Il n'est toutefois pas impensable que la sœur soit mieux au courant des droits du patient, ne serait-ce déjà

tiënt in aanwezigheid van een vertrouwenspersoon of enkel aan de vertrouwenspersoon evenals de identiteit van deze vertrouwenspersoon.

Art. 58

Haar inzage in het patiëntendossier evenals het uitoefenen van het recht op afschrift meer verregaand is dan het ontvangen van gezondheidsinformatie, wordt vereist dat indien de patiënt hierbij een tussenkomst van een vertrouwenspersoon wenst, hij zijn verzoek schriftelijk dient te formuleren. Het verzoek en de identiteit van de vertrouwenspersoon worden bovendien in het patiëntendossier opgenomen. Het betreft met andere woorden een behoud van de huidige regeling waaraan ter bescherming van de betrokken partijen twee vormvereisten werden toegevoegd, gelet op hun schrapping in artikel 7, § 2 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, bij artikel B van het ontwerp.

Art. 59

De bepaling dat de patiënt recht op afschrift van zijn patiëntendossier tegen kostprijs heeft**,** brengt in de praktijk problemen met zich mee. Men moet vaststellen dat beroepsbeoefenaars in bepaalde gevallen zeer hoge bedragen aan de patiënt vragen waardoor het recht op afschrift van de patiënt vaak wordt uitgehold. Teneinde dergelijke praktijken in de toekomst te vermijden wordt in de wet ingeschreven dat bij koninklijk besluit een maximumprijs kan worden wordt vastgesteld.

Art. 60

De mogelijkheden om klacht neer te leggen met betrekking tot de schending van de patiëntenrechten, voor een wilsonbekwame meerderjarige persoon die niet valt onder het statuut van de verlengde minderjarigheid of de onbekwaamverklaring, worden uitgebreid. Alle personen opgenomen in artikel 14, §§ 1 en 2, kunnen klacht neer leggen zonder dat ze hun beurt binnen de vastgestelde rangorde moeten afwachten. Situaties die deze wetswijziging verantwoorden zijn bijvoorbeeld de volgende. Een patiënt heeft geen vertegenwoordiger benoemd, heeft geen partner, heeft geen kinderen maar wel een ouder van 80 jaar en een volwassen zus. Indien de ouder zelf de rechten van de patiënt wenst uit te oefenen dan belet dit vandaag de volwassen zus op te treden ter verdediging van de rechten van haar broer of zus Het is daarbij echter niet ondenkbaar dat de zus

que par leur âge. Un autre cas possible est celui où le patient a un partenaire et un enfant majeur. L'exercice des droits par le partenaire empêche à présent que l'enfant majeur puisse défendre les intérêts de son parent.

On attribue la compétence au Roi de déterminer les personnes concernées, ainsi que de fixer des règles particulières pour l'application du paragraphe inséré.

CHAPITRE X

Des dispositions applicables aux situations à risque sanitaire

Article 61

Ce premier article définit le champ d'application des dispositions. Il habilite le ministre qui a la santé publique dans ses attributions, préalablement informé par le Réseau créé par le présent chapitre, dans un objectif clairement identifié, à prendre des mesures d'urgence immédiates. S'il appartient au décideur de prendre des mesures afin de combattre la propagation et de réduire les conséquences dommageables pour la santé de la population, en aucun cas les décisions prises ne peuvent être arbitraires. Elles doivent tout d'abord être proportionnées aux risques encourus. Il est entendu par là qu'elles doivent être proportionnelles à la gravité des dommages anticipés et au degré de consistance scientifique ou de plausibilité des hypothèses du risque. La proportionnalité des mesures prises implique aussi qu'elles doivent s'inscrire dans la cohérence de mesures qui sont prises face à des risques similaires. Elles doivent encore être impérativement limitées dans le temps. Elles sont donc par définition provisoires et révisables au cours du temps.

Article 62

Ce second article est consacré aux définitions. Confronté à l'incertitude, la définition de la situation à risque sanitaire se doit de ne pas s'enfermer dans un cadre étroit. Les urgences en matière de santé publique son dues notamment à des évènements associés à un «*hazard*», dénomination anglaise qui recouvre

deze beter op de hoogte is van de wensen van de patiënt, alleen al gelet hun beider leeftijd. Een andere mogelijke casus is deze waarbij de patiënt een partner en een meerderjarig kind heeft. Het uitoefenen van de rechten door de partner belet vandaag dat het meerderjarig kind de belangen van zijn ouder kan verdedigen.

Aan de Koning wordt de bevoegdheid verleend om bij in Ministerraad overlegd besluit de betrokken personen vast test stellen en nadere regelen te bepalen voor de toepassing van de ingevoegde paragraaf.

HOOFDSTUK X

Bepalingen die gelden in gezondheidsbedreigende situaties

Artikel 61

Dit eerste artikel omschrijft het toepassingsveld van de bepalingen. Het machtigt de minister bevoegd voor de volksgezondheid, die voorafgaandelijk wordt geïnformeerd door het Netwerk dat door dit hoofdstuk wordt opgericht om, vanuit een duidelijk omschreven doelstelling, onmiddellijke noodmaatregelen te treffen. Het behoort de beslissingsbevoegde persoon toe maatregelen te nemen om de verspreiding tegen te gaan en om de schadelijke gevolgen voor de volksgezondheid te verkleinen, maar deze beslissingen mogen in geen geval willekeurig zijn. Eerst en vooral moeten de beslissingen evenredig zijn met de risico's. Hier wordt onder verstaan dat ze in verhouding moeten zijn tot de ernst van de opgelopen schade en tot de mate van wetenschappelijke consistentie of aannemelijkheid van de risicohypotheses. Dat de beslissingen evenredig moeten zijn, houdt ook in dat ze moeten aansluiten bij het geheel van maatregelen die worden getroffen bij gelijkaardige en dergelijke risico's. Ze moeten ook imperatief in de tijd beperkt zijn. Ze zijn dus per definitie voorlopig en kunnen mettertijd herzien worden.

Artikel 62

In dit tweede artikel worden de definities opgenomen. In het licht van een bepaalde onzekerheid, kan de definitie van een gezondheidsbedreigende situatie niet binnen een nauw kader uitgewerkt worden. Dringende gevallen inzake volksgezondheid worden met name veroorzaakt door gebeurtenissen die aan een «*hazard*» verbonden zijn. Dit is een Engelse benaming die volgende feiten dekt:

– la transmission d'agents pathogènes d'une personne à l'autre de manière directe ou par le canal d'aliments ou de produits malsains ou par le canal d'animaux et de plantes,

– et l'intoxication de personnes par la dispersion ou l'action d'agents biologiques, chimiques ou physiques dans l'environnement.

Ce n'est donc pas l'évènement en soi qui sert de référent à l'action du ministre qui a la santé publique dans ses attributions mais la probabilité des conséquences dommageable pour la santé de la population. La situation à risque sanitaire est donc bien une combinaison de circonstances où la mesure de l'incertitude autorisera le décideur à agir au nom du principe de précaution.

Le contenu de la première notion est par essence directement lié à celui de l'estimation du risque. Cette deuxième définition reprend les facteurs inhérents à la gestion des risques en matière sanitaire. Ce sont ces derniers qui devront être pris en considération par les institutions publiques et privées visées à l'article 3 § 2 et dont l'objet est de collecter des informations utiles à la surveillance sanitaires pour fixer leur seuil d'alerte. En effet, ces dernières dépositaires, chacune pour ce qui les concerne, de la connaissance–scientifique qui leur est propre se doivent, en tenant compte des facteurs contenus dans la définition, de fixer un seuil d'alerte pour chaque type de données communiquées, étudiées ou surveillées. C'est effectivement la précocité de l'alerte fondée sur l'expertise scientifique reconnue qui permettra de limiter d'autant les conséquences dommageables pour la santé de la population.

Article 63

Pour assurer son expertise scientifique dans les différents domaines qui touchent à la santé publique, la Belgique dispose d'un certain nombre d'institutions publiques et privées dont l'objet est notamment de collecter des informations utiles à la surveillance sanitaire. Pour apporter des réponses aux attentes de la société, ont également été créées des agences spécialisées. Nous disposons donc dans notre pays de tout un arsenal d'institutions qui maîtrisent le savoir dans différents domaines particuliers. Pour ne citer que les principaux, on retiendra l'Institut scientifique de santé publique (ISSP), l'agence pour la sécurité de la chaîne alimentaire(AFSCA), le centre d'études et de

– de overdracht van pathogene bestanddelen van een persoon naar een andere, op rechtstreekse wijze, of via voeding of ongezonde producten, of via dieren en planten,

– de intoxicatie van personen door de verspreiding of het ageren van biologische, chemische of fysische stoffen in het leefmilieu.

Het is dus niet de gebeurtenis op zich waaraan de minister bevoegd voor de volksgezondheid refereert om acties te ondernemen, maar wel de waarschijnlijkheid dat de gebeurtenis schadelijk gevolgen zal hebben voor de volksgezondheid. Een gezondheidsbedreigende situatie is dus wel degelijk een combinatie van omstandigheden waarin de mate van onzekerheid de beslissingsbevoegde persoon zal toestaan op te treden op basis van het voorzorgsprincipe.

De inhoud van het eerste begrip is per definitie rechtstreeks verbonden met die van de risico-inschatting. Deze tweede definitie bevat de factoren die inherent zijn aan het risicobeheer inzake gezondheid. Het zijn deze factoren die in aanmerking moeten worden genomen door de openbare en particuliere instellingen bedoeld in artikel 3 § 2 en wier taak het is nuttige informatie over het gezondheidstoezicht te verzamelen om hun alarmwaarde te bepalen. Deze instellingen moeten immers, elk voor wat hen aanbelangt, in hun hoedanigheid als laatste drager van de wetenschappelijke kennis die hun eigen is, rekening houdend met de factoren uit de definitie, een alarmwaarde bepalen voor elk type van gegevens dat meegedeeld, bestudeerd wordt of waarover gewaakt wordt. Een vroegtijdig alarm dat gebaseerd is op erkende wetenschappelijke expertise is immers de essentie die het mogelijk zal maken de schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de populatie zoveel mogelijk in te perken.

Artikel 63

Om zijn wetenschappelijke expertise in de verschillende domeinen van de volksgezondheid te verzekeren, beschikt België over een bepaald aantal openbare en particuliere instellingen wier taak het is nuttige informatie over het gezondheidstoezicht te verzamelen. Om tegemoet te komen aan de maatschappelijke verwachtingen, werden er eveneens gespecialiseerde agentschappen opgericht. Ons land beschikt dus over een heel arsenaal aan instellingen met kennis van meerdere specifieke domeinen. Als voornaamste instellingen citeren we het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV), het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV), het Centrum voor

recherches vétérinaires et agrochimiques (CERVA), l'Institut de médecine tropicale ou encore le Centre antipoison.

Certains services tels que la pharmacovigilance, l'hémovigilance et la biovigilance.. doivent également être cités. Par ailleurs, la cellule de vigilance sanitaire créée par l'article 37*bis* de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir et le conseil supérieur d'hygiène ont pour mission d e donner des avis et d 'informer le ministre qui a la santé publique dans ses attributions. Compte tenu des structures existantes et des missions qui leurs sont dévolues, il appartient aux pouvoirs publics responsables de la sécurité sanitaire de prendre en charge l'ensemble des risques susceptibles d'affecter l'ensemble de la population en identifiant ces derniers grâce à un réseau de veille sanitaire organisé et performant. Le réseau ainsi créé, il appartiendra au Roi d'en définir les modalités d'organisation et de fonctionnement.

Le réseau permettra ainsi de renforcer la détection (diagnostic) et le contrôle des situations à risque sanitaire.

En effet, la réaction à une urgence dans le domaine de la santé publique comprend les trois phases que sont la détection ou diagnostic, le contrôle et le traitement. Les conditions d'un contrôle rationnel de la situation à risque sanitaire sont notamment:

– la connaissance de la situation en ce qui concerne, le cas échéant, les victimes, les personnes exposées, l'identification des populations les plus vulnérables,

– le suivi des investigations scientifiques et épidémiologiques nécessaires.

A cet égard la Commission européenne préconise que les États membres disposent d'un centre national qui soit relié aux autorités et services intégrés dans le système de réaction pour répondre au besoin d'alerte rapide.

L'obligation d'information du réseau à l'égard du ministre qui a la santé publique dans ses attributions rappelle que le pouvoir de décision reste de la responsabilité du politique qui n'a pas toujours le temps d'attendre et qui doit dès lors impérativement être informé dans les meilleurs délais pour, le cas échéant, être amené à mettre en pratique le principe de précaution. Il appartiendra dès lors à chaque institution de disposer des

Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA), Het Tropisch Instituut voor Geneeskunde en ook nog het Antigifcentrum.

Bepaalde diensten zoals de farmacovigilantie, de hemovigilantie en de biovigilantie moeten ook vermeld worden. Daarnaast hebben de dienst Medische Bewaking, opgericht door artikel 37*bis* van het koninklijk besluit nr.78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst en de Hoge Gezondheidsraad als taak de minister bevoegd voor de volksgezondheid te informeren en adviezen te verstrekken. Rekening houdend met de bestaande structuren en met de taken die hen worden toevertrouwd, komt het de overheden die bevoegd zijn voor de gezondheidsbewaking toe het geheel van risico's in te perken die de gehele populatie kunnen treffen, door deze risico's te identificeren dankzij een goed georganiseerd en goed functionerend gezondheidsbewakingsnetwerk.

De Koning bepaalt de nadere regels voor de organisatie en de werking van dit netwerk.

Dankzij dit netwerk zullen opsporing (diagnostiek) en controle van gezondheidsbedreigende situaties verbeterd kunnen worden.

De reactie op een dringende situatie in het domein van de volksgezondheid omvat immers drie fases, zijnde: opsporing of diagnose, beheersing en behandeling. De voorwaarden voor een rationele beheersing van een gezondheidsbedreigende situatie zijn met name:

– kennis van de situatie van, indien dit zich voordoet, de slachtoffers, de blootgestelde personen, de identificatie van de meest kwetsbare populaties,

– de opvolging van de nodige wetenschappelijke en epidemiologische onderzoeken.

In dit opzicht raadt de Europese Commissie aan dat de lidstaten over een nationaal centrum beschikken dat met de overheden en de geïntegreerde diensten verbonden is binnen het reactiesysteem om zo snel op het alarm te kunnen reageren.

Dat het netwerk verplicht is de minister bevoegd voor de volksgezondheid te informeren, wijst erop dat de overheid de beslissingsmacht behoudt. Deze heeft niet altijd tijd om te wachten en moet bijgevolg binnen de kortst mogelijke termijnen geïnformeerd worden en, indien het geval zich voordoet, het voorzorgsprincipe toepassen. Vandaar dat elke instelling over de nuttige middelen moet beschikken voor het inschatten van het risico,

outils utiles à l'estimation du risque au titre desquels on retiendra notamment, la définition d'événements sentinelles et la réalisation d'algorithmes.

Article 64

La présente disposition vise à compléter les mesures prises dans le cadre de la planification d'urgence. Elle est à inscrire au titre plus spécifique de la phase de traitement des urgences de santé publique de la même manière que la modification prévue de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Cette dernière prévoit dans la même cohérence que la présente loi, la possibilité pour le ministre qui a la santé publique dans ses attributions de déroger temporairement aux dispositions relatives à la distribution de médicaments non autorisés.

Ainsi, l'article 4 autorise le ministre qui a la santé dans ses attributions, exceptionnellement, lorsque c'est impérativement nécessaire et dans les limites fixées à l'article 1er, à prendre deux mesures distinctes.

La première obligation visée par cette disposition. prévoit, dans des limites de proportionnalité et de temps bien ciblées et étroitement liées au recours au principe de précaution, , l'obligation pour les hôpitaux de transférer leurs patients dans l'institution de soins ou les institutions de soins que le ministre désigne pour, le cas échéant, y être traités.

Enfin, l'incertitude qui gouverne la matière de la présente loi, nécessite encore pour pouvoir répondre à l'éventail de situations le plus large possible que le ministre puisse obtenir de tiers au réseau, par définition aujourd'hui inconnus, la communication de données anonymes ou rendues anonymes lorsque leur traitement est nécessaire pour la gestion de la situation à risque sanitaire dans le respect de la législation relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Le § 2 de l'article 4 impose qu'il soit mis impérativement fin à ces mesures lorsqu'elles ne sont plus nécessaires. La nature restrictive de ces dernières exige que cette disposition soit d'interprétation la plus stricte qui soit. Le caractère limité dans le temps est étroitement lié à leur raison d'être.

zoals met name het omschrijven van verklikkergebeurtenissen en het uitwerken van algoritmen.

Artikel 64

Deze bepaling strekt ertoe de maatregelen aan te vullen die worden genomen in het kader van de planning voor noodsituaties. Meer specifiek kadert deze bepaling in de fase van het aanpakken van gezondheidsbedreigende situaties, net zoals de wijziging in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Deze laatste voorziet vanuit hetzelfde standpunt van samenhang als deze wet, de mogelijkheid voor de minister om tijdelijk af te wijken van de bepalingen met betrekking tot de distributie van niet tot de markt toegelaten geneesmiddelen.

Zo geeft de minister bevoegd voor de volksgezondheid krachtens artikel 4 uitzonderlijk de mogelijkheid om, wanneer dit absoluut noodzakelijk is en binnen de perken van artikel 1, twee verschillende maatregelen te treffen.

De eerste verplichting die in deze bepaling beoogd wordt. Deze voorziet binnen goed afgebakende grenzen van evenredigheid en tijd en nauw verbonden met het aanwenden van het voorzorgsprincipe,de verplichting voor de ziekenhuizen om hun patiënten over te brengen naar de zorginstelling of de zorginstellingen die de minister aanduidt om er, indien het geval zich voordoet, behandeld te worden.

Doordat deze wet gestuurd wordt door onzekerheid, is het om een antwoord te kunnen bieden op een zo breed mogelijke waaier van situaties, ook noodzakelijk dat de minister van derden uit het netwerk, die per definitie momenteel niet bekend zijn, anoniem of anoniem gemaakte gegevens kan verkrijgen wanneer de verwerking hiervan nodig is voor het beheer van de gezondheidsbedreigende situatie. Hierbij wordt de wetgeving inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer nageleefd inzake de verwerking van persoonlijke gegevens.

Paragraaf 2 van artikel 4 bepaalt dat er een einde moet komen aan deze maatregelen zodra ze niet meer nodig zijn. Dat deze maatregelen restrictief zijn maakt het noodzakelijk dat deze bepaling zeer strikt geïnterpreteerd wordt. Dat ze in de tijd beperkt zijn is nauw verbonden met hun bestaansreden.

Article 65

Pour garantir la transparence qui doit gouverner l'action de tout décideur, le ministre informe le conseil des ministres des mesures prises.

Cet article répond également à la volonté de s'inscrire dans le respect de la conformité de la répartition des compétences en matière de santé.

Article 66

Au nom du même principe de transparence, il appartient ici au ministre qui a la santé publique dans ses attributions de développer une déontologie de la communication propre aux situations à risque sanitaire. L'information doit être positivement maîtrisée pour assurer une information accessible sans être incomplète ou alarmiste. La communication est primordiale à trois titres au moins:

– diminuer la vulnérabilité de la population par des mesures qui suscitent des comportements adaptés;

– réduire autant que possible les effets contreproductifs des attitudes irrationnelles et des défauts d'harmonisation dans les pratiques;

– expliciter le défi éthique que comportent les limites du principe de précaution face aux incertitudes afin de ne pas paralyser la dispensation normale des soins.

En visant la coordination nécessaire avec les instances européennes et internationales, la loi assure en particulier la mise en œuvre du règlement sanitaire international adopté lors de la 58ème assemblée annuelle des États membres de l'Organisation Mondiale de la Santé en mai 2005.

Article 67

Chaque situation à risque sanitaire fait l'objet d'une évaluation systématique pour apprécier ce qui a été fait en termes de qualité et d'efficience et tirer profit de l'enseignement acquis. (suppression de la deuxième phrase relative aux exercies).

Artikel 65

Om te verzekeren dat de beslissingsbevoegde persoon de acties in alle doorzichtigheid onderneemt, informeert de minister de raad over de maatregelen die werden getroffen

Dit artikel betreft eveneens de wil om de verdeling van de bevoegdheden inzake volksgezondheid na te leven.

Artikel 66

Vanuit dezelfde doelstelling van transparantie, ontwikkelt de minister bevoegd voor de gezondheideen communicatie gedragscode die specifiek geldt voor gezondheidsbedreigende situaties. De informatie moet goed beheerd worden zodat de toegankelijke informatie volledig en niet alarmerend is. Communicatie is omwille van minstens drie redenen uiterst belangrijk:

– om de kwetsbaarheid van de bevolking te verminderen aan de hand van maatregelen die tot gepaste gedragingen aanzetten;

– om de contraproductieve gevolgen van irrationeel gedrag en het gebrek aan samenhang in de praktijk zoveel mogelijk te verminderen;

– om de ethische uitdaging die de grenzen van het voorzorgsprincipe ten aanzien van onzekerheden aangeeft, duidelijk te omschrijven teneinde de normale zorgverstrekking niet te verlammen.

Met het oog op de vereiste coördinatie met de Europese en internationale instellingen, verzekert de wet in het bijzonder de invoering van het internationaal gezondheidsreglement, aangenomen tijdens de 58e jaarlijkse bijeenkomst van de lidstaten van de Wereldgezondheidsorganisatie in mei 2005.

Artikel 67

Elke gezondheidsbedreigende situatie wordt systematisch beoordeeld op kwaliteit en doeltreffendheid en om lering te kunnen trekken uit de opgedane ervaring.

Article 68

Pour assurer que les dispositions prévues à l'article 4 ne soient pas sans effet, il convient de les assortir de contrainte et sanctions.

L'article soumet à la sanction pénale sous forme d'amende de 100 à 1000 francs et d'un emprisonnement de huit jours à six mois ou de l'une de ces peines seulement, les personnes qui refusent de transférer les patients conformément à l'article 4 § 1er, 2° et le tiers au Réseau qui refuse de communiquer les données visées à l'article 4, § 1er, 3°.

CHAPITRE XI

Médicaments

Section 1

Prix et base de remboursement

Article 69

La disposition qui est ajoutée à l'article 35*bis* de la loi prévoit de façon explicite un principe important qui sous-tend le système de remboursement des spécialités pharmaceutiques, à savoir le principe que le prix public est identique à la base de remboursement, sauf dans les hypothèses suivantes : la déconnexion (c'est-à-dire l'hypothèse où la firme prend la différence à sa charge), le système de remboursement de référence et la procédure «appel d'offre» (dans l'hypothèse où toutes les bases de remboursement sont ramenées au niveau de la base de remboursement la plus basse).

Article 70

La disposition proposée prévoit une reformulation de l'article 35*quinquies*, compte tenu de l'insertion à l'article 35*bis* du principe que le prix public est identique à la base de remboursement.

Section 2

Prescriptions bon marché

A l'article 73, § 2, alinéa 4, sont ajoutées les spécialités pharmaceutiques remboursables dont la principale substance active est encore protégée par un brevet, lorsque le système de remboursement de référence est

Artikel 68

Om te verzekeren dat de bepalingen van artikel 4 niet zonder effect zijn, is het aangewezen hier dwang en sancties aan te verbinden.

Dit artikel legt strafsancties op onder de vorm van boetes van 100 tot 1000 frank en van een gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden of alleen onder de vorm van een van deze straffen, , de personen die weigeren de patiënten over te brengen overeenkomstig artikel 4, § 1, 2° en de derde partij bij het Netwerk die weigert de gegevens door te spelen bedoeld in artikel 4, § 1, 3°.

HOOFDSTUK XI

Geneesmiddelen

Afdeling 1

Prijs en terugbetalingsbasis

Artikel 69

De bepaling die toegevoegd is in artikel 35*bis* van de wet voorziet op uitdrukkelijke wijze een belangrijk principe dat de basis vormt voor het terugbetalingssysteem van farmaceutische specialiteiten, namelijk het principe dat de publieksprijs gelijk is aan de vergoedingsbasis, tenzij in de volgende hypothesen: de deconnectie (d.i. de hypothese dat de firma het verschil ten laste neemt), het referentieterugbetalingssysteem en de «aanbestedingsprocedure» (in de hypothese waar alle vergoedingsbases teruggebracht worden tot het niveau van de laagste vergoedingsbasis).

Artikel 70

De voorgestelde bepaling voorziet de herformulering van artikel 35*quinquies*, rekening houdend met de invoeging in artikel 35*bis* van het principe dat de publieksprijs gelijk is aan de vergoedingsbasis.

Afdeling 2

Goedkope voorschriften

In artikel 73, § 2, vierde lid, worden de vergoedbare farmaceutische specialiteiten waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel nog beschermd is door een octrooi toegevoegd, indien het referentieterugbetalings-

appliqué par extension, à savoir par le biais de l'article 35*quater*. La mention que le prix doit être égal à la base de remboursement au plus tard le dernier mois de la période d'évaluation concerne ces spécialités; elle est donc déplacée en ce sens, afin d'éviter des problèmes d'interprétation.

Section 3

Corrections techniques

Article 72

Le texte actuel parle, en français, de «l'efficacité», qui correspond au fait que la spécialité engendre un effet thérapeutique, ce qui est sans pertinence pour l'appréciation de la plus-value d'une spécialité. La proposition remplace donc le terme «efficacité» par le terme «utilité». Le texte en néerlandais reste inchangé, car le terme correct y est déjà utilisé.

Dans le même ordre d'idées, plusieurs termes néerlandais de la loi sont également adaptés pour correspondre aux termes utilisés et définis dans l'arrêté royal du 21 décembre 2001 qui règle la procédure de remboursement. Ceci n'a pas de conséquences au niveau du contenu.

Article 73

Trois adaptations formelles sont apportée à l'article 35*quater* de la loi, qui prévoit la possibilité d'élargir le système de remboursement de référence à des (groupes de) spécialités ayant des indications et mécanismes d'action identiques ou analogues.

Cette disposition est applicable aux spécialités de marque hors brevet, mais aussi aux spécialités protégées par un brevet, pour peu que celles-ci soient un sel, un ester, un éther, un isomère ou un mélange d'isomère, complexe ou dérivé, d'une spécialité hors brevet. Le texte actuel est rédigé de telle sorte que seuls les sels, esters, éthers, isomères ou mélanges d'isomères, complexes ou dérivés, d'une spécialité de marque hors brevet, soient visés, alors qu'il faut aussi viser les sels, esters, éthers, isomères ou mélanges d'isomères, complexes ou dérivés, des copies ou génériques. L'adaptation proposée procède à cette rectification.

Les spécialités qui ont une plus-value substantielle peuvent cependant être exonérées de la diminution de 30% de la base de remboursement. La plus-value s'apprécie au regard de la facilité d'utilisation («le confort»),

systeem toegepast is bij uitbreiding, namelijk via artikel 35*quater*. De vermelding dat de prijs ten laatste de laatste maand van de evaluatieperiode gelijk moet zijn aan de vergoedingsbasis, heeft eigenlijk betrekking op deze specialiteiten; deze vermelding wordt dus in die zin verplaatst om interpretatieproblemen te voorkomen.

Afdeling 3

Technische correctie

Artikel 72

De huidige tekst spreekt in het frans van «l'efficacité», wat betekent dat een specialiteit een therapeutische effect heeft, wat niet pertinent is voor de beoordeling van de meerwaarde van een specialiteit. Het voorstel vervangt bijgevolg de term «*efficacité*» door de term «*utilité*». De Nederlandse tekst blijft ongewijzigd, aangezien hier reeds de correcte term is gebruikt.

Ook de Nederlandse terminologie van de wet wordt op enkele punten aangepast aan de termen die gebruikt en gedefinieerd worden in het koninklijk besluit van 21 december 2001 dat de terugbetalingsprocedure regelt. Dit heeft geen inhoudelijke consequenties.

Artikel 73

Er worden drie formele wijzigingen aangebracht in artikel 35*quater* van de wet, dat de mogelijkheid voorziet om het referentieterugbetalingssysteem uit te breiden tot (groepen) specialiteiten waarvan de indicaties en werkingsmechanismes gelijk of gelijksoortig zijn.

Deze bepaling is van toepassing op merkspecialiteiten buiten octrooi, maar ook op specialiteiten die beschermd zijn door een octrooi, mits deze zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van een specialiteit buiten octrooi. De huidige tekst is zodanig opgesteld dat enkel zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten van een merkspecialiteit buiten octrooi beoogd worden, terwijl men tevens zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten van kopies en generieken moet in beschouwing nemen. De voorgestelde aanpassing voert deze rechtzetting door.

De specialiteiten die een beduidende meerwaarde hebben kunnen evenwel vrijgesteld worden van de vermindering van de 30% van de vergoedingsbasis. De meerwaarde wordt beoordeeld op het vlak van de

au regard des effets indésirables, mais aussi au niveau de la capacité de la spécialité à atteindre le but escompté («l'utilité»). Le texte actuel parle, en français, de «l'efficacité», qui correspond au fait que la spécialité engendre un effet thérapeutique, ce qui est sans pertinence pour l'appréciation de la plus-value d'une spécialité. La proposition remplace donc le terme «efficacité» par le terme «utilité». Le texte en néerlandais reste inchangé, car le terme correct y est déjà utilisé.

Dans le même ordre d'idées, plusieurs termes néerlandais de la loi sont également adaptés pour correspondre aux termes utilisés et définis dans l'arrêté royal du 21 décembre 2001 qui règle la procédure de remboursement. Ceci n'a pas de conséquences au niveau du contenu.

Section 4

Procédure de révision par groupes

Article 74

Plusieurs termes de la loi sont adaptés pour correspondre aux termes utilisés et définis dans l'arrêté royal du 21 décembre 2001 qui règle la procédure de remboursement. Ceci n'a pas de conséquences au niveau du contenu.

La proposition rend explicite le principe que, au cours d'une période d'un an et demi qui suit la décision prise au terme de la procédure spécifique de révision par groupes, qui est opérée uniquement ou en partie en raison de considérations budgétaires, aucune demande d'augmentation de prix ni aucune demande de modification des modalités de remboursement ne peut être introduite par un demandeur auprès de la CRM pour une spécialité qui était concernée par la décision. La seule exception qui est reconnue à ce principe est l'invocation d'un cas de force majeure par ledit demandeur, ce qui rend la demande recevable, du moins si cette affirmation est étayée par des éléments de preuve.

Il est par ailleurs prévu que, pendant cette même période d'un an et demi, des règles spécifiques fixées par le Roi puissent être d'application pour les demandes d'admission d'une nouvelle spécialité et pour les hypothèses d'indisponibilité ou de suppression d'une des spécialités concernées par la décision. Finalement, des règles spécifiques peuvent être prévues pour les génériques et les copies, par lesquelles une dérogation peut être octroyée au principe que leur prix et leur base de remboursement ne peuvent jamais être supérieurs à la base de remboursement de la spécialité de référence,

gebruiksvriendelijkheid, de bijwerkingen maar ook op het vlak van het vermogen van een specialiteit om het vooropgestelde doel te bereiken (de doeltreffendheid). De huidige tekst spreekt in het frans van «*l'efficacité*», wat betekent dat een specialiteit een therapeutische effect heeft, wat niet pertinent is voor de beoordeling van de meerwaarde van een specialiteit. Het voorstel vervangt bijgevolg de term «*efficacité*» door de term «*utilité*». De Nederlandse tekst blijft ongewijzigd, aangezien hier reeds de correcte term is gebruikt.

Ook de Nederlandse terminologie van de wet wordt op enkele punten aangepast aan de termen die gebruikt en gedefinieerd worden in het koninklijk besluit van 21 december 2001 dat de terugbetalingsprocedure regelt. Dit heeft geen inhoudelijke consequenties.

Afdeling 4

Groepsgewijze herziening

Artikel 74

Enkele punten worden aangepast aan de termen die gebruikt en gedefinieerd worden in het koninklijk besluit van 21 december 2001 dat de terugbetalingsprocedure regelt. Dit heeft geen inhoudelijke consequenties.

Het voorstel maakt duidelijk dat er in principe gedurende anderhalf jaar volgend op de beslissing genomen krachtens de specifieke procedure tot groepsgewijze herziening die enkel of mede geschiedt wegens budgettaire overwegingen, geen enkele aanvraag tot prijsverhoging of tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten ingediend door een aanvrager bij de CTG voor een specialiteit waarop de beslissing van toepassing is ontvankelijk kan verklaard worden. De enige uitzondering die op dit principe toegestaan is, is het inroepen van een geval van overmacht, wat de aanvraag ontvankelijk maakt indien die ondersteund is met bewijsstukken.

Bovendien wordt voorzien dat gedurende dezelfde periode van anderhalf jaar specifieke regels vastgesteld door de Koning van toepassing kunnen zijn op aanvragen tot opname van een nieuwe specialiteit en in geval van onbeschikbaarheid of schrapping van een specialiteit waarop de beslissing van toepassing is. Tenslotte kunnen ook specifieke regels voorzien worden voor de generieken en kopies, waarbij een afwijking toegestaan kan worden van het principe dat hun prijs en vergoedingsbasis nooit hoger mag zijn dan die van de referentiespecialiteit, aangezien in de optie van een

vu que dans l'option d'un classement dans des différentes catégories de remboursement le maintien du principe n'est plus justifié si la spécialité de référence est maintenue dans la même catégorie tandis que les génériques et les copies descendent d'une catégorie.

Section 5

Cotisations

Article 75

Le 1er point prévoit une cotisation complémentaire pour l'année 2006.

Le 2ième point modifie, à l'article 191, alinéa 1er, 15°*septies*, § 2, alinéa 5, les dispositions qui sont d'application lorsque l'économie générée est trop importante. Au lieu d'un décompte du solde lors de la perception de la 1ère cotisation qui suit, il est prévu que le solde est remboursé au plus tard deux mois après la publication de la présente loi au *Moniteur Belge*. Ce remboursement n'a cependant lieu que si l'acompte qui est dû pour cette 1re cotisation qui suit (et qui doit être payé avant le 1er juin 2006), a été payé.

Le 3ième point précise sur base de quel chiffre d'affaires le pourcentage destiné à reconstituer le fonds provisionnel après un prélèvement de l'INAMI, est calculé, et précise notamment qu'à partir de l'année 2007, il n'est pas tenu compte des médicaments forfaitarisés en hôpital.

Article 76

Il s'agit ici d'une loi interprétative qui précise la portée exacte de la notion «chiffre d'affaires 2006».

Section 6

Forfaitarisation

Lorsque, pour les patients hospitalisés, le coût d'une spécialité pharmaceutique remboursable n'est pas pris en charge de façon forfaitaire par l'assurance obligatoire soins de santé, son code ATC est repris sur une liste d'exclusions, qui forme l'annexe IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

klassering in verschillende vergoedingscategorieën het niet gerechtvaardigd is dat dit principe behouden blijft indien de referentiespecialiteit in dezelfde categorie behouden blijft terwijl de generieken en kopies een categorie dalen.

Afdeling 5

Heffingen

Artikel 75

Het eerste punt stelt nog een aanvullende heffing in voor het jaar 2006.

Het tweede punt wijzigt in artikel 191, eerste lid, 15°*septies*, § 2, vijfde lid, de regeling indien er teveel werd bespaard. In plaats van een verrekening van het saldo bij de inning van de eerstvolgende heffing wordt een terugstorting van het saldo voorzien, die zal gebeuren uiterlijk twee maanden na de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad.* Deze terugstorting gebeurt echter pas indien het voorschot werd betaald, dat verschuldigd is voor de eerstvolgende heffing (die vóór 1 juni 2006 moet betaald zijn).

Het derde punt verduidelijkt op basis van welke omzet het percentage berekend wordt om het provisiefonds opnieuw samen te stellen na een inhouding door het RIZIV, en meer bepaald dat er geen rekening wordt gehouden met de geforfaitariseerde geneesmiddelen in het ziekenhuis vanaf het jaar 2007.

Artikel 76

Het betreft hier een interpretatieve wet die de juiste draagwijdte van het begrip «omzetcijfer 2006» preciseert.

Afdeling 6

Forfaitarisatie

Indien, voor gehospitaliseerde patiënten, de kostprijs van een vergoedbare farmaceutische specialiteit niet op forfaitaire wijze ten laste wordt genomen door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, wordt zijn ATC-code opgenomen op een uitzonderingslijst, die bijlage IV vormt van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

L'adaptation proposée permet de faire le lien entre cette liste d'exclusions et la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables : lorsqu'un code ATC est ajouté à la liste des exclusions, on peut adapter de plein droit la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables afin d'indiquer concrètement quelles spécialités sont ou non forfaitarisées, compte tenu de leur code ATC.

De voorgestelde wijziging laat toe het verband te leggen tussen de uitzonderingslijst en de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten: indien een ATC-code toegevoegd wordt aan de uitzonderingslijst, kan de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten van rechtswege aangepast worden teneinde concreet aan te geven welke specialiteiten al dan niet geforfaitariseerd zijn, rekening houdend met hun ATC-code.

Section 7

Radio-isotopes

L'article 35, § 2*ter*, de la loi, fixe la compétence du Roi d'établir la nomenclature des radio-isotopes. L'adaptation proposée rappelle que, dans la procédure de fixation de cette nomenclature, le Conseil technique des radio-isotopes est compétent, conformément à l'article 27 de la loi, soit pour donner un avis (quand l'initiative émane du Roi, par l'intermédiaire du ministre), soit pour formuler une proposition (quand l'initiative émane du Conseil technique lui-même).

Afdeling 7

Radio-isotopen

Artikel 35, § 2*ter*, van de wet, legt de bevoegdheid van de Koning vast om de nomenclatuur van de radioisotopen op te stellen. De voorgestelde aanpassing brengt in herinnering dat, in de procedure tot vaststelling van deze nomenclatuur, de Technische Raad voor radio-isotopen bevoegd is, overeenkomstig artikel 27 van de wet, om ofwel een advies te geven (indien het initiatief uitgaat van de Koning, via de minister), ofwel een voorstel te formuleren (indien het initiatief uitgaat van de Technische Raad zelf).

Section 8

Adaptations à la review

La définition des dits génériques et copies est adaptée, afin de tenir compte de la révision de la législation pharmaceutique, et en particulier de l'adaptation de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

La définition des spécialités qui sont admises en classe de plus-value 3 est adaptée, afin de tenir compte de la révision de la législation pharmaceutique, et en particulier de l'adaptation de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Afdeling 8

Aanpassingen van referenties

De omschrijving van de zogenaamde generieken en kopies wordt aangepast, om rekening te houden met de herziening van de farmaceutische wetgeving, inzonderheid de wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

De definitie van de specialiteiten die opgenomen worden in meerwaardeklasse 3 wordt aangepast, om rekening te houden met de herziening van de farmaceutische wetgeving, inzonderheid de wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Section 9

Programme de soins médecine de reproduction

L'article modifié prévoit une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé dans le coût des soins dispensés aux femmes dans le cadre du programme de soins «médecine de la reproduction». Dans le texte actuel, la référence à l'arrêté royal qui prévoit ce programme de soins, est incomplète. La proposition rétablit une référence complète à l'arrêté royal qui définit le programme de soins «médecine de la reproduction».

Afdeling 9

Zorgprogramma reproduktieve geneeskunde

Het gewijzigde artikel voorziet een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in de kostprijs van de zorgen verstrekt aan vrouwen in het kader van het zorgprogramma «reproductieve geneeskunde». In de huidige tekst is de verwijzing naar het koninklijk besluit dat dit programma voorziet onvolledig. De bepaling herstelt de volledige verwijzing naar het koninklijk besluit dat het zorgprogramma

Il est également précisé que, même en dehors de ces programmes de soins spécifiques, une intervention de l'assurance peut être prévue dans le cadre des troubles de la fertilité.

Section 10

Contribution - Indexation

Art. 82

L'article 225 de la loi du 12 août 2000 portant dispositions sociales, budgétaires et diverses fixe le montant des redevances à charge du pharmacien d'officine pour chaque conditionnement de médicament dont il s'approvisionne et à charge de toute personne autorisée, pour chaque conditionnement de médicament qu'elle met sur le marché. L'article prévoit actuellement que l'indexation du montant de ces redevances doit être faite par arrêté royal. La modification proposée tend à instaurer un système qui permet d'indexer chaque année ces redevances de façon automatique selon les principes généraux habituellement appliqués. Le Conseil d'État relève que les montants doivent être adaptés par la loi. Toutefois, cette disposition existait déjà, elle n'est modifiée que pour être adaptée formellement au premier alinéa.

Art. 83

Cet article tend à ajouter dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments la possibilité d'imposer pour les produits entrant dans son champ d'application, des contributions à charge de celui qui les met sur le marché, les distribue ou les délivre. Il s'agit principalement de médicaments mais également, par exemple, des dispositifs médicaux. L'intention est de prévoir le financement des tâches incombant à l'autorité, telles que les inspections, la pharmacovigilance, l'information etc… qui ne se font pas sur demande directe de celui qui met un médicament ou un dispositif médical sur le marché, les distribue ou les délivre. Puisque ces tâches ne se font pas sur demande directe de ces opérateurs, elles ne peuvent pas être financées sur la base de rétributions.

A l'instar des rétributions, la fixation du montant des contributions, se fera par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres. Ces montants auront préalablement été soumis à l'avis des organes ad hoc créés au sein de la Direction Générale Médicaments et de la future

«reproductieve geneeskunde» definieert. Bovendien wordt er gepreciseerd dat ook buiten deze specifieke zorgprogramma's een verzekeringstegemoetkoming kan voorzien worden in het kader van vruchtbaarheidsstoornissen.

Afdeling 10

Indexatie - Heffingen

Art. 82

Artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, bepaalt het bedrag van de heffingen ten laste van de officina-apotheker voor elke geneesmiddelenverpakking die hij inkoopt en ten laste van elke gemachtigde persoon, voor elke geneesmiddelenverpakking die hij op de markt brengt. Momenteel voorziet het artikel dat de indexering van het bedrag van deze heffingen bij koninklijk besluit dient te gebeuren. De voorgestelde wijziging strekt ertoe een systeem in te voeren dat het mogelijk maakt deze heffingen elk jaar automatisch te indexeren volgens de algemene principes die doorgaans toegepast worden. De Raad van State merkt op dat de bedragen door de wet moeten worden aangepast. Niettemin bestond deze bepaling reeds, zij werd slechts gewijzigd om vormelijk te worden aangepast aan het eerste lid.

Art. 83

Dit artikel strekt ertoe in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen de mogelijkheid in te voeren om voor producten die onder zijn toepassingsveld vallen heffingen op te leggen ten laste van degene deze producten in de handel brengt, verdeelt of aflevert. In hoofdzaak gaat het hier om geneesmiddelen, maar bv. ook om medische hulpmiddelen. De bedoeling is om de financiering te voorzien van de taken van de overheid, zoals inspecties, farmacovigilantie, informatie etc. die niet gebeuren op rechtstreekse aanvraag van degene die een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel in de handel brengt, verdeelt of aflevert toch de nodige financiering te kunnen voorzien. Doordat deze taken niet gebeuren op rechtstreekse aanvraag van deze operatoren, kunnen zij niet worden gefinancierd op basis van de retributies.

Naar het voorbeeld van de retributies, zal het bedrag van de heffingen bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit bepaald worden. Deze bedragen zullen voorafgaandelijk ter advies zijn voorgelegd aan ad hoc organen, opgericht binnen het Directoraat-generaal

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. Ils constitueront également un élément abordé dans le plan de management du manager.

Il est également prévu que toutes les rétributions et contributions sont indexées annuellement. Pour se conformer à l'avis du Conseil d'État, un troisième alinéa a été ajouté afin de prévoir une confirmation légale des arrêtés royaux.

Section 11

Modification de la loi du 24 février 1921

Art. 84

1°) Le Règlement (CEE) N° 3677/90 du Conseil du 13 décembre 1990 relatif aux mesures à prendre afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes a été retiré par le Règlement (CE) N° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues et le Règlement (CE) N° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers. Dans l'intérêt de la sécurité juridique il est indiqué de référer aux nouveaux Règlements applicables.

2°) En application de ces nouveaux Règlements des nouveaux arrêtés d'exécution seront prises. A cet effet il est indiqué de ne pas référer spécifiquement à l'arrêté royal du 26 octobre 1993 fixant des mesures afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes mais en général aux mesures d'exécution prises par le Roi.

CHAPITRE XII

Responsabilisation

Artikel 85

Modification de l'article 2

Les dispositions actuelles de la loi relatives au Service d'évaluation et de contrôle médicaux permettent de sanctionner les infractions commises par les dispensateurs et eux seuls.

Geneesmiddelen en binnen het toekomstige Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Dit onderwerp zal ook behandeld worden in het managementplan van de manager.

Tevens wordt voorzien dat alle retributies en heffingen jaarlijks geïndexeerd worden. In naleving van het advies van de Raad van State, werd een derde lid toegevoegd teneinde een wettelijke bekrachtiging van de koninklijke besluiten te voorzien.

Afdeling 11

Aanpassingen wet van 24 februari 1921

Art. 84

1°) De Verordening (EEG) Nr. 3677/90 van de Raad van 13 december 1990 houdende maatregelen om te voorkomen dat bepaalde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen werd ingetrokken bij de Verordening (EG) Nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren en de Verordening (EG) Nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren en vervangen door deze Verordeningen. In het belang van de rechtszekerheid is het aangewezen te verwijzen naar de nieuwe toepasselijke Verordeningen.

2°) In toepassing van deze nieuwe Verordeningen zullen nieuwe uitvoeringsbesluiten worden genomen. Daarom is het aangewezen niet specifiek te verwijzen naar het koninklijk besluit van 26 oktober 1993 houdende maatregelen om te voorkomen dat bepaalde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen maar in het algemeen naar de door de Koning genomen uitvoeringsmaatregelen.

HOOFDSTUK XII

Responsabilisering van de zorgverstrekkers

Artikel 85

Wijziging van artikel 2

De huidige bepalingen van de wet betreffende de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, laten toe de inbreuken te beteugelen, die door de zorgverleners zelf gepleegd werden.

Ainsi, par exemple, lorsqu'une infirmière salariée commet des infractions sous la pression de son employeur, la seule possibilité de sanctionner cet employeur, s'il n'est pas lui-même dispensateur, est d'infliger une amende administrative à l'infirmière et de la condamner à rembourser l'indu , sachant que ces sommes seront ensuite supportées par l'employeur en vertu de l'article 18 des lois sur le contrat de travail.

Le projet tend à pouvoir sanctionner directement l'employeur sans ce détour par son personnel salarié.

Il s'agit aussi de prévenir d'éventuelles discussions juridiques quant au respect du contradictoire et des droits de la défense puisque dans la procédure actuelle applicable aux seuls dispensateurs de soins, l'employeur n'est pas entendu et n'a pas la possibilité de faire valoir d'éventuels moyens de défense.

Le même objectif est poursuivi à l'égard des personnes physiques ou morales – non dispensateurs de soins – qui organisent la dispensation de soins ou qui perçoivent les sommes dues par l'assurance.

Artikel 86

Modification à l'article 35*bis:*

La modification apportée à l'article 35*bis*, § 10, alinéa 3 tend à organiser le contrôle de la délivrance des spécialités pharmaceutiques dites du «chapitre 2» en prenant comme référence les recommandations définies par la Commission de remboursement des médicaments.

Artikel 87

Modification de l'article 73 §§ 2, 3 et 4.

Selon les dispositions de l'article 73, le caractère superflu de la prescription des spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35*bis*, § 10 alinéa 2 s'évalue par rapport aux recommandations et aux indicateurs fixés respectivement par la Commission de remboursement des médicaments et le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments.

Zo, bij voorbeeld, wanneer een verpleegkundige in loondienst, inbreuken pleegt onder druk van de werkgever, is de enige mogelijkheid om deze laatste te bestraffen, wanneer hij zelf geen zorgverlener is, de betrokken verpleegkundige een administratieve geldboete op te leggen en deze te veroordelen de ten onrechte aangerekende verstrekkingen terug te betalen, wetende dat deze bedragen vervolgens door de werkgever ten laste zullen moeten genomen worden, overeenkomstig artikel 18 van de wet op de arbeidsovereenkomsten.

De bedoeling van dit ontwerp is de werkgever rechtstreeks te bestraffen, zonder deze omweg via zijn personeelslid in loondienst.

Het betreft eveneens het voorkomen van eventuele juridische discussies in verband met de tegensprekelijkheid en de vrijwaring van de rechten van de verdediging, gezien in de huidige procedure, van toepassing op de zorgverleners, de werkgever niet gehoord wordt en niet over de mogelijkheid beschikt zijn eventuele verweermiddelen te laten gelden.

Hetzelfde doel wordt beoogd ten opzichte van fysieke of rechtspersonen – niet zorgverleners – die de zorgverlening organiseren of bedragen innen, verschuldigd door de ziekteverzekering.

Artikel 86

Wijziging van artikel 35*bis:*

De wijziging aangebracht aan artikel 35*bis*, § 10, derde lid, betreft de organisatie van de controle van de aflevering van farmaceutische specialiteiten type «hoofdstuk 2» met als referentie de aanbevelingen bepaald door de Commissie terugbetaling geneesmiddelen.

Artikel 87

Wijziging van artikel 73 §§ 2, 3 en 4.

Volgens de bepalingen van artikel 73 wordt het overbodig karakter van het voorschrift van farmaceutische specialiteiten en bedoeld in artikel 35*bis*, § 10, tweede lid, beoordeeld ten opzichte va de aanbevelingen en indicatoren respectievelijk vastgelegd door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen en het Comité voor evaluatie van medische praktijk inzake geneesmiddelen.

Ces indicateurs servent à distinguer les dispensateurs dont le profil de prescription de ces spécialités justifie un examen sous l'angle du respect des recommandations précitées.

Le texte du § 3, alinéa 1er est complété afin de permettre au ministre des Affaires sociales de proposer des indicateurs au Comité d'évaluation précité.

Au § 4 est corrigée une discordance de texte entre les versions actuelles en néerlandais et en français: dans la version en français, il est écrit: «il est tenu compte entre d'autres d'informations scientifiques, acceptées par des associations **et** des institutions scientifiques…» alors qu'en néerlandais, «*hierbij wordt onder andere rekening gehouden met wetenschappelijke informatie aanvaard door wetenschappelijke verenigingen **of** instellingen* ….».

La procédure d'évaluation prévue actuellement à l'article 141 est dorénavant décrite à l'article 146*bis*.

Il est aussi prévu que sous certaines conditions, le Service d'évaluation et de contrôle médicaux peut proposer des indicateurs au CNPQ ou au CEPM et que ces instances ont 6 mois pour se prononcer quant à la validité de ces indicateurs.

Le projet réduit ce délai à 3 mois. Il est également ajouté que les indicateurs présentés par le Service doivent s'appuyer sur un dossier scientifique motivé.

Artikel 88

Un article 73*bis* est inséré.

En conséquence, l'article 73*bis* actuel devient l'article 73*ter*.

Article 89

Article 73*bis nouveau*.

Il définit les 8 catégories d'infractions à la législation AMI:

Il s'agit de rédiger, de faire rédiger, de délivrer ou de faire délivrer des documents réglementaires (attestations de soins donnés, attestations de fournitures, factures récapitulatives de soins, etc.) lorsque:

Deze indicatoren worden gebruikt om de zorgverleners te onderscheiden, wiens voorschrijfprofiel van deze specialiteiten een onderzoek rechtvaardigt naar de eerbiediging van de voornoemde aanbevelingen.

De tekst van § 3, eerste lid, wordt vervolledigd teneinde de minister van Sociale Zaken toe te laten indicatoren voor te stellen aan het voornoemd Comité voor evaluatie.

In § 4 wordt een verschil van tekst verbeterd tussen de huidige Nederlandstalige en Franstalige versies: in de Franstalige versie wordt bepaald «*il est tenu compte entre d'autres d'informations scientifiques, acceptées par des associations **et** des institutions scientifiques…*» daar waar in het Nederlands vermeld wordt «hierbij wordt onder andere rekening gehouden met wetenschappelijke informatie aanvaard door wetenschappelijke verenigingen **of** instellingen ….».

De momenteel in artikel 141 voorziene evaluatie procedures voortaan omschreven wordt in het toekomstige artikel 146*bis.*

In ditzelfde artikel 73 is voorzien dat de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, onder bepaalde voorwaarden, indicatoren kan voorstellen bij de NRKP of bij de CEMP en dat deze instellingen over een termijn van zes maanden beschikken om zich uit te spreken over de geldigheid van deze indicatoren.

Het ontwerp brengt deze termijn terug tot 3 maanden. Er wordt eveneens toegevoegd dat de indicatoren, voorgesteld door de Dienst, betrekking moeten hebben op een gemotiveerd wetenschappelijk dossier.

Artikel 88

Een artikel 73*bis* wordt ingevoegd.

Bijgevolg wordt het huidige artikel 73*bis*, artikel 73*ter*.

Artikel 89

Het nieuw artikel 73*bis.*

Dit artikel definieert 8 soorten van inbreuken op de ZIV-wetgeving:

Het betreft de opstelling, het laten opstellen, het afleveren of laten afleveren van reglementaire bescheiden (getuigschriften voor verstrekte hulp, getuigschriften van aflevering, verzamelfacturen betreffende verleende zorgen, enz.) wanneer:

1) les prestations n'ont pas été effectuées
2) les prestations ne sont pas conformes à la réglementation
3) les prestations ne sont ni curatives ni préventives

4) d'exécuter des prestations de santé superflues ou inutilement onéreuses;
5) de prescrire prestations superflues ou inutilement onéreuses
6) de prescrire des spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35 bis,§ en dépassant les seuils fixés par les indicateurs et en respectant insuffisamment les recommandations.
7) de commettre, après avertissement donné par les fonctionnaires du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, des infractions administratives.
8) enfin, il s'agit pour un dispensateur ou une personne morale ou physique assimilée à un dispensateur d'inciter à prescrire ou exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses.

Artikel 90

Modifie l'intitulé de la section I.

Artikel 91

Modification de l'article 139.

A l'alinéa 1er, il est stipulé que le Service d'évaluation et de contrôle médicaux est composé d'un service central, de services provinciaux et d'un service régional de Bruxelles-capitale. Les services provinciaux et le service régional sont au plan linguistique des services régionaux, ce qui implique qu'ils utilisent exclusivement la langue de la région dans laquelle ils sont installés.

Cet article définit aussi les compétences du Service d'évaluation et de contrôle médicaux

Au point 5°, il est stipulé que le Service est chargé de faire exécuter les décisions prises par son Comité et par les Chambres de recours.

Ce texte est complété en précisant que le Service est également chargé de faire exécuter les décisions prises par son Fonctionnaire- dirigeant et par les Chambres de première instance.

Au point 6°, il est stipulé que le Service saisit la Chambre de première instance des infractions définies à l'article 73*bis* nouveau ci-dessus , sous réserve des compétences attribuées au Fonctionnaire- dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

1) de verstrekkingen die niet uitgevoerd werden
2) de niet-conforme verstrekkingen

3) de verstrekkingen die noch curatief, noch preventief zijn
4)de overbodige of onnodig dure uitgevoerde verstrekkingen
5) de overbodige of onnodig dure voorgeschreven verstrekkingen
6) de overbodige of onnodig dure voorgeschreven farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35 bis, § 10, onderworpen aan een latere controle

7) de administratieve inbreuken na een verwittiging gegeven door de ambtenaren dan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle
8) tenslotte voor een zorgverlener, fysieke of rechtspersoon, gelijkgesteld met een zorgverlener, die een andere zorgverlener er toe aanzet overbodige of onnodig dure verstrekkingen voor te schrijven of uit te voeren.

Artikel 90

Wijzigt de titel van afdeling I.

Artikel 91

Wijziging van artikel 139.

In het eerste lid wordt bepaald dat de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle samengesteld is uit een centrale dienst, provinciale diensten en een gewestelijke dienst, Brussel-Hoofdstad. De provinciale diensten en de gewestelijke dienst zijn regionale diensten op taalgebied, wat wil zeggen dat zij uitsluitend de taal gebruiken van het gebied waarin zij zich bevinden.

Dit artikel omschrijft de bevoegdheden van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

Punt 5 bepaalt dat de Dienst belast is met de uitvoering van de beslissingen van zijn Comité en de Kamers van beroep.

Deze tekst wordt aangevuld met de verduidelijking dat de Dienst eveneens wordt belast met de uitvoering van de beslissingen van zijn Leidend ambtenaar en van de Kamers van eerste aanleg.

Punt 6 bepaalt dat de Dienst de inbreuken, bepaald in het nieuw artikel 73*bis*, aanhangig maakt bij de Kamer van eerste aanleg, onder voorbehoud van de bevoegdheden toegekend aan de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

En clair, les décisions de sanction à prendre à propos de prestations non-conformes sont de la compétence du Fonctionnaire- dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux aux conditions suivantes:

1. le dispensateur ne doit pas, dans les cinq ans qui précédent le constat d'infraction, avoir fait l'objet d'une mesure de sanction prononcée par un organe administratif ou juridictionnel installé auprès de l'INAMI ;

2. il ne semble pas y avoir d'indices de manœuvre frauduleuse dans le chef du dispensateur.

3. La valeur des prestations litigieuses est inférieure à 25000 euros.

Le Fonctionnaire-dirigeant est également compétent pour sanctionner les infractions administratives et l'incitation à la surconsommation/ surprescription.

Les prestations non-conformes qui ne sont pas de la compétence du Fonctionnaire- dirigeant et toutes les autres infractions (les prestations non effectuées, non curatives ni préventives et les prestations prescrites ou exécutées de manière superflue ou inutilement onéreuse) relèvent de la chambre de première instance.

Régulièrement, le Comité est informé de toutes les décisions qui ont été prises par le Fonctionnaire- dirigeant, non seulement les sanctions mais aussi les avertissements, les remarques, les invitations à rembourser volontairement l'indu. Le Comité peut alors émettre des suggestions ou des recommandations à l'usage du Fonctionnaire- dirigeant.

Au point 7°, considérant que le Service est partie aux litiges devant la Chambre de première instance ou la Chambre de recours, on précise qu'il peut contester les décisions de ces juridictions sans autorisation ou approbation ultérieure du Comité. Ce principe déroge à l'article 141 § 1er, 17 ° qui stipule que c'est au Comité de décider des actions en justice dans les limites de ses compétences.

Article 92

Article 140

Cette disposition définit la composition du Comité : un président et quatre vice-présidents, tous magistrats,

De sanctiebeslissingen inzake niet-conforme verstrekkingen vallen onder de bevoegdheid van de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, onder de volgende voorwaarden :

1. de zorgverlener mag niet veroordeeld zijn in de vijf voorafgaande jaren tot een sanctiemaatregel uitgesproken door een administratieve of jurisdictionele instantie, ingesteld bij het RIZIV;

2. er mogen geen aanwijzingen bestaan van bewust bedrieglijke handelingen in hoofde van de zorgverlener.

3. de waarde van de betwiste verstrekkingen bedraagt minder dan 25.000 euro.

De Leidend ambtenaar is eveneens bevoegd om administratieve inbreuken en aanzetting tot overconsumptie / overdreven voorschrijfgedrag te bestraffen.

De niet-conforme prestaties die niet onder de bevoegdheid vallen van de Leidend ambtenaar en alle andere inbreuken (de niet-uitgevoerde, niet-curatieve, niet-preventieve verstrekkingen, de overbodige of onnodig dure verstrekkingen) vallen onder de bevoegdheid van de Kamer van eerste aanleg.

Het Comité wordt op regelmatige tijdstippen ingelicht over alle beslissingen die werden genomen door de Leidend ambtenaar, niet alleen over de sancties, maar ook over de waarschuwingen, de opmerkingen, de vraag tot vrijwillige terugbetaling van de ten onrechte aangerekende versstrekkingen. Het Comité kan vervolgens suggesties of aanbevelingen formuleren ten behoeve van de Leidend ambtenaar.

Rekening houdend met het feit dat de Dienst partij is in de geschillen voorgelegd aan de Kamer van eerste aanleg of de Kamer van beroep, verduidelijkt punt 7 dat de beslissingen van de Kamer van eerste aanleg of de Kamer van beroep, kunnen betwist worden zonder toelating of later latere goedkeuring door het Comité. Dit principe wijkt af van artikel 141, §1, 17° dat bepaalt dat het tot de bevoegdheid van het Comité behoort, te beslissen over de in te stellen rechtsvorderingen binnen de perken van zijn bevoegdheden.

Artikel 92

Artikel 140

Deze bepaling definieert de samenstelling van het Comité: het Comité zal bestaan uit een voorzitter en

des membres représentant les organismes assureurs, les organisations représentatives des différentes catégories de dispensateurs de soins et l'Ordre des médecins.

Le § 1er, 1° distingue actuellement le président qui peut être conseiller à la cour d'appel ou à la cour du travail ou encore membre du parquet ou de l'auditorat général. Ses deux vice-présidents, par contre, ne peuvent appartenir au ministère public. Cette distinction est injustifiée. Elle est donc supprimée.

Il est dit ci-dessus que l'Ordre des médecins est représenté au sein du Comité. Il y siège actuellement avec voix délibérative. Considérant que les décisions prises par le Comité concernent des questions relatives à l'assurance soins de santé et non pas des problèmes déontologiques, le projet donne aux membres du Conseil de l'Ordre voix consultative. Le nombre de représentants est ramené à deux effectifs et deux suppléants.

L'Ordre des pharmaciens devient membre aussi et dans les mêmes conditions que l'Ordre des médecins. Le nombre de leurs représentants est fixé à deux effectifs et deux suppléants.

En outre, le nombre de représentants du corps médical et des organismes assureurs est ramené à 6 pour chacun des deux groupes; les groupes étant eux-mêmes divisés en 2 sections linguistiques, l'une néerlandophone et l'autre francophone. Une décision relative à un dossier de médecin doit ainsi être prise par le magistrat président, 3 membres représentant les organismes assureurs et 3 membres représentant le corps médical. Ceci doit permettre aux représentants du corps souvent retenus par les activités professionnelles, d'atteindre plus facilement la parité avec leurs collègues des organismes assureurs.

Par l'introduction d'un 6°*bis*, les pharmaciens hospitaliers sont désormais représentés au Comité. Ceci était nécessaire compte tenu de la spécificité des règles qui leur sont applicables.

Enfin, des adaptations purement linguistiques ou de simple coordination sont aussi apportées.

vier ondervoorzitters, allen magistraten, leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen, leden van de representatieve organisaties van de verschillende categorieën van zorgverleners en leden van de Orde der Geneesheren.

§ 1, eerste lid, betreft momenteel de voorzitter, die raadsheer is in een hof van beroep of een arbeidshof of lid is van het parket-generaal of het auditoriaat-generaal. Zijn ondervoorzitters mogen daarentegen niet tot het Openbaar Ministerie behoren. Dit onderscheid is niet gerechtvaardigd en wordt bijgevolg afgeschaft.

Hierboven werd gesteld dat de Orde der Geneesheren vertegenwoordigd is in het Comité. Zij zetelt er met raadgevende stem. Gezien de beslissingen, genomen door het Comité,de correcte toepassing van de verplichte ziekteverzekering betreffen en geen problemen van deontologische aard, voorziet het ontwerp een raadgevende stem voor de leden van de Raad van de Orde. Het aantal vertegenwoordigers wordt beperkt tot twee werkende en twee plaatsvervangende leden.

De Orde van Apothekers wordt ook lid onder dezelfde voorwaarden als de Orde der Geneesheren. Het aantal van hun vertegenwoordigers wordt bepaald op twee werkende en twee plaatsvervangende leden.

Bovendien wordt het aantal vertegenwoordigers van het geneesherenkorps en van de verzekeringsinstellingen teruggebracht tot 6 voor elk van de 2 groepen; deze groepen worden onderverdeeld in 2 taalgroepen, de ene Nederlandstalig en de andere Franstalig. Een beslissing betreffende een artsendossier moet aldus genomen worden door de magistraat – voorzitter, 3 leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen en 3 leden die het geneeherenkorps vertegenwoordigen. Dit moet de leden van het geneesherenkorps, die vaak verhinderd zijn door hun beroepsactiviteiten, toelaten eenvoudiger tot een gelijkheid van stemmen te komen met hun collega's van de verzekeringsinstellingen.

Door de invoering van een artikel 6 bis zijn de ziekenhuisapothekers voortaan vertegenwoordigd in het Comité. Dit was noodzakelijk rekening houdend met de specificiteit van de regels die op hen van toepassing zijn.

Tenslotte worden ook louter taalkundige of coördinerende aanpassingen aangebracht.

Artikel 93

Article 141 § 1er

Le point 11 est complété afin de donner au Comité l'exercice de son pouvoir disciplinaire également à l'égard des infirmiers-contrôleurs.

Le point 16° traite des compétences du Comité en matière de sanctions à charge des dispensateurs de soins. Ces compétences disparaissent. Le § 1er, 16° est donc remplacé par une disposition relative aux compétences du Fonctionnaire-dirigeant du Service. Il a été dit plus haut à l'article 7 du projet que le Fonctionnaire-dirigeant avait désormais compétence pour prononcer des mesures administratives sous certaines conditions. S'il apparaît à l'usage que ces conditions sont inadéquates, le Comité pourra proposer au Roi de les adapter.

Le texte du § 4 est repris, inchangé, au § 2: les actuels §§ 2 et 3 relatifs à la procédure d'évaluation de la surconsommation étant abrogés et remplacés par les dispositions de l'article 146*bis*.

Artikel 94

Il insère une nouvelle section 1*bis* dans le chapitre II traitant du contrôle médical.

Artikel 95

Article 142

Cette disposition définit les mesures applicables aux huit types d'infractions définies à l'article 73*bis.*

Le dispensateur qui porte en compte des prestations non effectuées ou non curatives ou préventives est sanctionné d'une amende et du remboursement des prestations. Il en est de même s'il atteste des prestations superflues ou inutilement onéreuses.

Par contre, s'il porte en compte des prestations non conformes, il s'expose soit à payer une amende et à rembourser la valeur des prestations soit l'amende seule, soit le remboursement seul.

Le remboursement correspond au dommage subi par l'assurance maladie tel qu'il est évalué par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Artikel 93

Artikel 141 § 1

Punt 11 wordt vervolledigd teneinde het Comité toe te laten zijn tuchtrechtelijke bevoegdheid ook uit te oefenen ten opzichte van verpleegkundigen-controleurs.

Punt 16 wordt opgeheven: het betrof de bevoegdheden van het Comité inzake sancties ten laste van zorgverleners. Deze bevoegdheden verdwijnen. Paragraaf 1, 16°, wordt dus vervangen door een bepaling betreffende de bevoegdheden van de Leidend ambtenaar van de Dienst. Hoger werd in artikel 7 van het ontwerp gesteld dat de Leidend ambtenaar voortaan bevoegd is tot het uitspreken van administratieve maatregelen onder bepaalde voorwaarden. Wanneer zou blijken dat deze voorwaarden onvoldoende werkzaam zijn, zal het Comité aan de Koning kunnen voorstellen deze aan te passen.

De tekst van § 4 wordt ongewijzigd hernomen in § 2: de huidige §§ 2 en 3 met betrekking tot de procedure inzake evaluatie en overconsumptie zijn opgeheven en vervangen door de bepalingen van artikel 146*bis*.

Artikel 94

Voegt een nieuwe afdeling 1*bis* in in het hoofdstuk II betreffende de geneeskundige controle.

Artikel 95

Artikel 142

Deze bepaling definieert de maatregelen van toepassing bij acht soorten inbreuken, omschreven in artikel 73*bis*.

De zorgverlener die niet-uitgevoerde, niet-curatieve of niet-preventieve verstrekkingen aanrekent, wordt bestraft met een administratieve geldboete en de terugbetaling van de prestaties. Hetzelfde geldt wanneer hij overbodige of onnodig dure verstrekkingen aanrekent.

Wanneer hij daarentegen niet-conforme prestaties aanrekent, kan hem ofwel de betaling van een administratieve geldboete en de regularisatie van de waarde van de ten onrechte aangerekende verstrekkingen opgelegd worden, ofwel alleen een administratieve geldboete, ofwel alleen de terugbetaling.

De terugbetaling beloopt de vergoeding van de schade berokkend aan de ziekteverzekering, zoals bepaald door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

Le dispensateur qui prescrit des prestations superflues ou inutilement onéreuses s'expose à une amende administrative. De même s'il commet des manquements purement administratifs.

Le dispensateur ou la personne physique ou morale assimilée qui incite à la surconsommation ou à la surprescription peut se voir infliger une amende administrative dès qu'il est établi de manière définitive que la surconsommation ou la surprescription est avérée.

En application du principe «*non bis in idem*», le remboursement des sommes indues ne peut être exigé si celui-ci a déjà été effectué en vertu d'une autre disposition de la loi

Au § 2 sont énoncées les règles à respecter pour notifier valablement les procès-verbaux de constat des infractions.

Au § 3 sont fixés les délais (deux ans) dans lesquels les mesures de remboursement et /ou d'amendes doivent être prises par le Fonctionnaire-dirigeant. Il est également précisé que la Chambre de première instance doit être saisie dans les trois ans du procès-verbal de constat.

Par ailleurs, il faut éviter que le dispensateur cherche à gagner du temps en introduisant des procédures dilatoires contre le Service.

On pense à des exemples vécus comme l'introduction de plaintes pénales contre les médecins-inspecteurs pour faux et usage de faux ou pour propos racistes ou encore de plaintes auprès de l'Ordre des médecins, toutes plaintes qui se sont terminées au détriment des plaignants.

C'est la raison pour laquelle il est nécessaire de prévoir que les délais sont suspendus pendant le cours de ce genre de procédure.

Enfin, il est également stipulé dans cette disposition que seules les Chambres de première instance et les Chambres de recours sont compétentes pour traiter le contentieux avec les dispensateurs de soins, à l'exclusion des tribunaux de l'Ordre judiciaire.

De zorgverlener die overbodige of onnodig dure verstrekkingen voorschrijft, stelt zich bloot aan een administratieve geldboete. Hetzelfde geldt wanneer hij louter administratieve inbreuken pleegt.

De zorgverlener of de fysieke of gelijkgestelde rechtspersoon die aanzet tot overconsumptie of tot een overdreven voorschrijfgedrag kan bestraft worden met een administratieve geldboete vanaf het ogenblik dat de overconsumptie of het overdreven voorschrijfgedrag definitief vaststaat.

Bij toepassing van het rechtsbeginsel «*non bis in idem*» kan de terugbetaling van de ten onrechte aangerekende sommen niet geëist worden, wanneer dit reeds gebeurde krachtens een andere bepaling van de wet.

In § 2 worden de te eerbiedigen regels opgesomd om processen-verbaal van vaststelling van inbreuken geldig te betekenen.

In § 3 worden de termijnen bepaald (twee jaar) voor de uitvoering van de terugbetaling en/of de administratieve geldboetes, uitgesproken door de Leidend ambtenaar. Ook wordt duidelijk bepaald dat een zaak binnen de drie jaar volgend op het proces – verbaal van vaststelling moet aanhangig gemaakt worden bij de Kamer van eerste aanleg.

Bovendien moet vermeden worden dat de zorgverlener de zaak kan laten aanslepen door allerlei vertragende procedures in te leiden tegen de Dienst.

Hierbij moet gedacht worden aan de voorbeelden die in praktijk voorkwamen, zoals het neerleggen van strafklachten tegen de geneesheren-inspecteurs wegens valsheid, racisme of zelfs klachten bij de Orde der geneesheren, allen klachten die telkens zonder gevolg gebleven zijn.

Dit is de reden waarom het noodzakelijk is te voorzien dat de verjaring wordt geschorst gedurende de loop van deze soort procedures.

Tenslotte wordt in deze bepaling ook voorzien dat enkel de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep bevoegd zijn om geschillen met de zorgverleners te behandelen, met uitsluiting van de rechtbanken van de rechterlijke macht.

Artikel 96

Article 143

Cette disposition fixe les compétences nouvelles du Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Il a maintenant compétence pour infliger des amendes administratives et/ou ordonner la restitution de l'indu lorsque et uniquement dans cette hypothèse, le dispensateur atteste des prestations non-conformes.

Des restrictions sont cependant apportées à cette compétence: le Fonctionnaire-dirigeant ne connaît de ces dossiers que

– si dans les cinq ans qui précèdent, le dispensateur n'a pas fait l'objet d'une mesure administrative pour infraction à l'article 73*bis* 1° à 6° et 8°; (l'infraction administrative visée au 7°étant en principe une infraction légère ne doit pas entraîner *ipso facto* le transfert du dossier vers la Chambre de première instance);

– s'il n'existe pas d'indices de manœuvres frauduleuses;

– si la valeur des prestations litigieuses ne dépasse pas 25.000 euros.

Si l'une de ces conditions manque, le dossier est de la compétence de la Chambre de première instance. Ces conditions cumulatives pourront être adaptées suite à une première évaluation, trois ans après l'entrée en vigueur de cette disposition.

Le Fonctionnaire-dirigeant a aussi pouvoir de sanctionner les manquements administratifs et les incitations à la surconsommation/surprescription.

Un rapport annuel est rédigé afin de permettre au Comité de vérifier l'uniformité des décisions administratives.

Toutes les autres infractions – prestations non effectuées, non curatives, non préventives, superflues ou inutilement onéreuses – sont donc jugées aussi par la Chambre de première instance.

Artikel 96

Artikel 143

Deze bepaling legt de nieuwe bevoegdheden vast van de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

Hij kan nu administratieve geldboetes opleggen en/of de terugbetaling bevelen van de ten onrechte aangerekende verstrekkingen, louter en alleen in die gevallen waarin de zorgverlener niet-conforme prestaties heeft aangerekend.

Deze bevoegdheid wordt echter enigszins beperkt: de Leidend ambtenaar neemt slechts kennis van dossiers wanneer:

– de zorgverlener tijdens de vijf voorafgaande jaren niet het voorwerp heeft uitgemaakt van een definitieve veroordeling wegens inbreuken op artikel 73*bis* 1° tot 6° en 8° (de administratieve inbreuk bedoeld in 7° wat in principe een lichte inbreuk is en *ipso facto* niet moet leiden tot een verwijzing naar de Kamer van eerste aanleg);

– geen aanwijzingen bestaan van bewust bedrieglijke handelingen;

– de waarde van de betwiste verstrekkingen het bedrag van 25.000 niet overschrijdt euro.

Wanneer aan één van deze voorwaarden niet voldaan is, behoort het dossier tot de bevoegdheid van de Kamer van eerste aanleg. Deze cumulatieve voorwaarden kunnen, aangepast worden Na een eerste evaluatie drie jaar na de inwerkingtreding van deze bepaling

De Leidend ambtenaar heeft eveneens de bevoegdheid administratieve inbreuken en het aanzetten tot overconsumptie / overdreven voorschrijfgedrag te bestraffen.

Een jaarlijks verslag wordt opgesteld, teneinde het Comité toe te laten de eenheid van rechtspraak te controleren bij de genomen administratieve beslissingen.

Alle overige inbreuken – niet-verleende, niet-curatieve, niet-preventieve, overbodige of onnodig dure prestaties, worden dus ook beoordeeld door de Kamer van eerste aanleg.

Article 97

Article 144

L'article 144, qui est réinséré, institue les Chambres de première instance (et détermine leurs compétences) et adapte la compétence des Chambres de recours existantes en fonction de la répartition des compétences entre le Fonctionnaire dirigeant et les Chambres de première instance.

§ 1er. Sont de la compétence des Chambres de première instance

1. Les «dossiers de surconsommation» (prestations superflues ou inutilement onéreuses) à l'exclusion des dossiers d'incitation à la surconsommation.

2. Les dossiers «réalité-conformité», (les prestations de santé «non effectuées» et les prestations «non conformes») qui ne sont pas de la compétence du Fonctionnaire dirigeant.

3. Les recours contre les décisions prises par le Fonctionnaire dirigeant.

§ 2. Sont de la compétence des Chambres de recours

Les Chambres de recours ont une compétence de pleine juridiction pour les recours contre:

– les décisions des Chambres de première instance

– les décisions que le Comité prend en matière disciplinaire

Article 98

Article 145

L'article 145, qui est réinséré, organise la composition et le fonctionnement des Chambres de première instance et des Chambres de recours. Puisque ces dernières connaissent aussi des appels formés en matière disciplinaire (cf. l'article 155, § 2) leur composition est adaptée en conséquence. Certaines garanties procédurales sont prévues (e.a. le droit à l'assistance ou la représentation), ainsi que le droit pour le Service de faire appel ou de se pourvoir en cassation administrative devant le Conseil d'État sans autorisation préalable ou approbation ultérieure du Comité.

Artikel 97

Artikel 144

Artikel 144, dat opnieuw ingevoerd wordt, richt de Kamers van eerste aanleg op (en bepaalt hun bevoegheden) en past de bevoegdheden van de bestaande Kamers van beroep aan, in functie van de verdeling van de bevoegdheden tussen de Leidend ambtenaar en de Kamers van eerste aanleg.

§ 1. Behoren tot de bevoegdheid van de Kamers van eerste aanleg

1. De «dossiers overconsumptie» (overbodige of onnodig dure verstrekkingen) met uitzondering van de dossiers betreffende de aanzetting tot overconsumptie.

2. De dossiers «realiteit-conformiteit», (de «niet-uitgevoerde» gezondheidszorgen en de «niet-conforme» verstrekkingen) die niet tot de bevoegheid van de Leidend ambtenaar behoren.

3. De beroepen tegen de beslissingen uitgesproken door de Leidend ambtenaar.

§ 2. Behoren tot de bevoegdheid van de Kamers van beroep

De Kamers van beroep zijn van rechtswege bevoegd om de hogere beroepen te behandelen, ingesteld tegen:

– de beslissingen van de Kamers van eerste aanleg

– de beslissingen door het Comité genomen in tuchtrechtelijke zaken

Artikel 98

Artikel 145

Artikel 145, dat opnieuw ingevoerd wordt, organiseert de samenstelling en de werking van de Kamers van Eerste Aanleg en de Kamers van beroep. Aangezien deze laatste ook kennis nemen van de hogere beroepen, ingesteld in tuchtrechtelijke zaken (cf. artikel 155 § 2) wordt hun samenstelling bijgevolg aangepast. Bepaalde procedurele waarborgen zijn voorzien (o.a. het recht op bijstand of vertegenwoordiging), alsook een recht van hoger beroep voor de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle tegen de beslissingen van de Kamers van Eerste Aanleg of administratief cassatieberoep bij de Raad van State in te stellen, zonder voorafgaande toelating of latere goedkeuring door het Comité.

Article 99

Cet article insère une section 1*ter* au chapitre II traitant du contrôle médical.

Article 100

Article 146

Une division en paragraphes est ajoutée afin de permettre une lecture plus claire du texte.

Au premier alinéa, on adapte la référence aux articles qui reprennent la mission du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, laquelle est désormais visée à l'article 139, alinéa 2, 2° à 4°.

Le texte de l'alinéa 4 est modifié en néerlandais afin qu'il soit plus conforme à celui qui existe en français : on remplace les mots «onderzoeking en bevinding» par «enquête en vaststelling».

A l'alinéa 5, le projet supprime la possibilité donnée au Service d'évaluation et de contrôle médicaux en ce qui concerne le remboursement volontaire. Avant, le Service pouvait ou non inviter un dispensateur à procéder à un remboursement volontaire, désormais il doit le faire dans tous les cas.

Article 101

Article 146*bis nouveau*

Cet article décrit la procédure à suivre en matière de surconsommation / surprescription. Elle est assez similaire à la procédure actuelle.

Les innovations suivantes sont à signaler:

– Les Commissions de profils peuvent inviter le Service d'évaluation et de contrôle médicaux à placer un dispensateur sous monitoring. Les informations qu'elles communiquent ont force probante jusqu'à preuve du contraire et peuvent être utilisées comme telles par les inspecteurs du Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour dresser procès-verbal d'infraction.

– La décision de placer un dispensateur sous monitoring est désormais confiée au Service d'évaluation et de contrôle médicaux. En effet, il s'agit d'une mesure de contrôle et c'est donc en toute logique qu'elle relève des attributions du Service.

Artikel 99

Dit artikel voegt een afdeling 1*ter* in, in het hoofdstuk II betreffende de geneeskundige controle.

Artikel 100

Artikel 146

Een onderverdeling in paragrafen wordt toegevoegd, teneinde de leesbaarheid van de tekst te verduidelijken.

In het eerste lid wordt de verwijzing aangepast, naar de artikelen die de opdracht van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle hernemen, namelijk deze die voortaan bedoeld wordt in art. 139, tweede lid, 2° tot 4°.

De Nederlandstalige tekst van het vierde lid wordt gewijzigd, opdat hij beter zou overeenstemmen met de bestaande Franstalige tekst: de woorden «onderzoeking en bevinding», worden vervangen door «enquête en vaststelling».

In het vijfde lid, schaft het ontwerp de mogelijkheid van de Dienst af voor wat de vrijwillige terugbetaling betreft. Vroeger kon de Dienst de zorgverlener al dan niet vragen over te gaan tot een vrijwillige terugbetaling. Voortaan moet hij dit in alle gevallen doen.

Artikel 101

nieuw Artikel 146*bis nieuw*

Dit artikel herneemt de procedure die van toepassing is inzake overconsumptie / overdreven voorschrijfgedrag. Zij is vrijwel identiek aan de huidige procedure.

De volgende vernieuwingen werden aangebracht:

– De Profielencommissies kunnen de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle vragen de zorgverleners onder monitoring te plaatsen. De gegevens die zij meedelen zijn bewijskrachtig tot bewijs van het tegendeel en kunnen als dusdanig gebruikt worden door de inspecteurs van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle bij de opstelling van een procesverbaal van vaststelling van inbreuken.

– De beslissing tot plaatsing van een zorgverlener onder monitoring wordt voortaan toevertrouwd aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle. Dit betreft immers eerder een onderzoeksdaad en behoort dus logischerwijze tot de bevoegdheden van de Dienst.

– S'agissant de prescriptions de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35*bis*, § 10, alinéa 2, superflues ou inutilement onéreuses, le Comité peut charger le Collège national des médecins-conseils de vérifier sur base d'un échantillon le respect des recommandations émises par la Commission de remboursement des médicaments. La méthodologie de constitution de l'échantillon et d'analyse sont déterminées par le Collège et le dispensateur en est préalablement averti.

S'il apparaît que dans 20% au moins des cas, les recommandations sont insuffisamment suivies, le Comité en est averti et peut alors soit renvoyer le dispensateur à la Chambre de première instance soit lui adresser un avertissement soit classer le dossier.

– Un droit d'appel est reconnu au fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux afin de lui permettre de contester les décisions de classement avec ou sans avertissement prises par le Comité.

Article 102

Article 151

Le texte est adapté en vue d'y intégrer les pharmaciens-inspecteurs, les infirmiers-contrôleurs, les contrôleurs sociaux et le personnel administratif.

Il est également précisé que les deux médecins inspecteurs généraux sont placés sous la direction du médecin-directeur général, Fonctionnaire-dirigeant.

Article 103

Article 155

Le § 1er, 1°, est modifié en ce qu'il incorpore les infirmiers-contrôleurs.

Les § 4 et § 5 sont modifiés de la même manière que le § 1er, 1°.

Le § 6 est abrogé: il a trait aux actuelles Chambres de recours remplacées par celles dorénavant visées à l'article 144 § 1er.

– Het Comité kan het Nationaal College van adviserend geneesheren belasten om op basis van steekproeven, de naleving van de door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen uitgebrachte aanbevelingen met betrekking tot het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten, zoals bepaald in artikel 35*bis*, § 10, tweede lid, te controleren. De werkwijze bij het samenstellen van de steekproef en de analyse ervan worden bepaald door het College. De zorgverlener wordt er voorafgaandelijk van verwittigd.

Wanneer blijkt dat in tenminste 20% van de gevallen de aanbevelingen onvoldoende gevolgd worden, wordt het Comité hiervan verwittigd en dit kan vervolgens, ofwel de zorgverlener naar de Kamer van eerste aanleg verwijzen, ofwel hem een verwittiging betekenen, ofwel het dossier afsluiten.

– Aan de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, wordt een recht van hoger beroep toegekend teneinde de beslissingen, uitgesproken door het Comité, te kunnen betwisten.

Artikel 102

Artikel 151

De tekst wordt aangepast, met de bedoeling er ook de apothekers-inspecteurs, de verpleegkundigen-controleurs, de sociale controleurs en het administratief personeel in onder te brengen.

Ook wordt duidelijk gesteld dat de twee geneesheren-inspecteurs generaals, onder de leiding van de geneesheer-directeur generaal, Leidend ambtenaar, geplaatst worden.

Artikel 103

Artikel 155

Paragraaf 1, 1°, wordt gewijzigd en neemt de verpleegkundigen-controleurs op.

De §§ 4 en 5 worden gewijzigd zoals § 1, 1°.

Paragraaf 6 wordt opgeheven: hij heeft betrekking op de huidige Kamers van beroep, voortaan vervangen door deze bedoeld in artikel 144 § 1.

Article 104

Il s'agit d'une modification de l'intitulé de la section V.

Article 105

Article 156

Un nouvel article 156 est inséré dans la loi du 14.07.1994.

Il prévoit, en son § 1er, que les décisions prises par le Fonctionnaire dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui, par les Chambres de première instance et par les Chambres de recours sont exécutoires d'office même si un recours est introduit. Le caractère exécutoire simplifie également la procédure de récupération: il n'est pas nécessaire de demander à une juridiction l'autorisation de récupérer le montant dû (délivrer un «titre exécutoire»).

Il règle la prise de cours des intérêts à calculer au taux légal.

Il est aussi prévu que si le débiteur refuse de payer, le SECM peut faire appel à la procédure simplifiée de récupération des sommes dues visée à l'article 206*bis* de la loi, laquelle permet de faire l'économie d'une procédure en justice. L'Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines peut être chargée de la récupération.

Il y a lieu d'ajouter que des délais de paiement peuvent être accordés par le Fonctionnaire- dirigeant, la Chambre de première instance ou la Chambre de recours.

Le § 2 renvoie à l'article 149 de la Constitution applicable aux juridictions en général et donc aux juridictions administratives en particulier, telles que les Chambres de première instance et les Chambres de recours instituées auprès du Service. Il mentionne que la notification des décisions doit comporter certaines mentions (voies de recours, formes, délais, …) conformément, d'ailleurs, à la loi sur la publicité de l'administration du 11 avril 1994. Pour ce qui a trait aux Chambres de recours, la notification des décisions indiquera spécialement l'existence du recours en cassation administrative devant le Conseil d'État, à l'exclusion du référé administratif, s'agissant de saisir la haute juridiction administrative d'un recours dirigé contre une décision prononcée par une juridiction administrative. Ce recours

Artikel 104

Dit betreft een wijziging van de titel van afdeling V.

Artikel 105

Artikel 156

Een nieuw artikel 156 wordt ingevoerd in de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.

Het voorziet, in § 1, dat de beslissingen genomen door de Leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar, door de Kamers van eerste aanleg en door de Kamers van beroep, van rechtswege uitvoerbaar zijn, zelfs wanneer hoger beroep wordt ingesteld. Het uitvoerbaar karakter vereenvoudigt eveneens de terugvorderingsprocedure : het is niet nodig aan een rechtscollege de toelating te vragen tot terugvordering van de ten onrechte aangerekende verstrekkingen (verkrijgen van een «uitvoerbare titel»).

Het bepaalt vanaf wanneer de te berekenen wettelijke interest begint te lopen.

Eveneens wordt voorzien dat wanneer de schuldenaar weigert te betalen, de DGEC een vereenvoudigde procedure kan toepassen tot terugvordering van de verschuldigde sommen, bedoeld in artikel 206*bis* van de wet. Met deze laatste kan een gerechtelijke procedure vermeden worden. De belasting over de toegevoegde waarde, de registratie en de domeinen, kunnen belast worden met de invordering.

Ook wordt nog toegevoegd dat betalingstermijnen kunnen toegestaan worden door de Leidend ambtenaar, de Kamer van eerste aanleg of de Kamer van beroep.

Paragraaf 2 verwijst naar artikel 149 van de Grondwet, van toepassing op alle rechtsinstanties in het algemeen en dus ook op de administratieve rechtscolleges in het bijzonder, zoals de Kamers van Eerste Aanleg en de Kamers van beroep, ingesteld bij de Dienst. Hierin wordt vermeld dat de betekening van de beslissingen bepaalde elementen moet bevatten (mogelijke rechtsmiddelen, vormvoorwaarden, termijnen,…), overeenkomstig de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur. Voor wat de Kamers van beroep betreft, zal de betekening van de beslissingen specifiek vermelden dat de mogelijkheid bestaat tot instelling van een administratief cassatieberoep voor de Raad van State, met uitsluiting evenwel van een administratief kort geding, dat bij het hoogste administratief rechtscollege

en cassation administrative n'a pas non plus d'effet suspensif.

Le § 3 vise les décisions du Fonctionnaire-dirigeant. Intervenant en qualité d'organe de l'administration active, et non comme juridiction administrative, ses décisions doivent être motivées conformément aux exigences de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs. Cette précision s'impose ici afin de faire le départ avec les décisions visées plus haut dans le texte de l'article 156. Ici aussi, la notification des décisions doit reprendre un certain nombre de renseignements eu égard à la loi sur la publicité de l'administration du 11 avril 1994. Notons que le recours doit ici être introduit de prime abord devant les Chambres de première instance. Ce qui ménage donc un double degré de juridiction.

Article 106

Article 157

Le § 1er règle les conditions d'octroi du sursis au prononcé des amendes administratives.

Il est prévu qu'une seule amende, la plus forte, est appliquée quand un même fait constitue plusieurs infractions. Ceci afin d'éviter l'application cumulative d'amendes et pour se conformer au principe «*non bis in idem*».

La récidive est également définie. Dans ce cas, l'amende peut être portée au double du maximum légal.

Le § 2 organise la responsabilité du maître de stage pour les manquements commis par ses stagiaires. Il stipule également que le dispensateur qui initie des prestations superflues ou inutilement onéreuses est responsable au même titre que celui qui en poursuit l'exécution ou la prescription.

Le § 3 concerne la publicité réservée aux décisions prises.

Le § 4 indique que les amendes et le s montants versés sur le compte de l'Institut sont une recette de l'assurance soins de santé.

aanhangig gemaakt wordt, ter betwisting van een beslissing uitgesproken door een administratief rechtscollege. Dit administratief cassatieberoep is evenmin opschortend.

Paragraaf 3 beoogt de beslissingen van de Leidend ambtenaar. Gezien deze laatste zich uitspreekt, in zijn hoedanigheid van administratieve instantie, en dus niet als administratief rechtscollege, moeten zijn beslissingen gemotiveerd worden, overeenkomstig de vereisten van de wet van 29 juli 1991 betreffende de formele motiveringsplicht van administratieve handelingen. Deze verduidelijking dringt zich hier op, teneinde een onderscheid te maken met de beslissingen, hierboven bedoeld in de tekst van artikel 156. Ook in deze gevallen moet de betekening van de beslissingen een aantal inlichtingen bevatten met betrekking tot de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur. Hier moet worden opgemerkt dat het geding eerst ingeleid wordt voor de Kamers van Eerste Aanleg, wat dus een dubbele aanleg impliceert.

Artikel 106

Artikel 157

Paragraaf 1 regelt de voorwaarden tot toekenning van de opschorting, bij de uitspraak van de administratieve geldboetes.

Wanneer éénzelfde feit meerdere inbreuken uitmaakt, wordt één administratieve geldboete uitgesproken, namelijk de hoogste, teneinde de toepassing van een aantal cumulatieve geldboetes te vermijden en het algemeen rechtsprincipe «*non bis in idem*» niet te schenden.

Ook de herhaling wordt gedefinieerd. In dat geval kan de administratieve geldboete verhoogd worden tot het dubbele van het wettelijk maximum.

Paragraaf 2 bepaalt de verantwoordelijkheid van de stagemeester voor de tekortkomingen gepleegd door zijn stagiairs. Hier wordt ook bepaald dat de zorgverlener die aanzet tot overbodige of onnodig dure verstrekkingen, in dezelfde mate verantwoordelijk is als diegene die ze uitvoert of voorschrijft.

§ 3 betreft de voorziene openbaarmaking van de genomen beslissingen.

§ 4 bepaalt dat de administratieve geldboetes en de bedragen gestort op de bankrekening van het Instituut, inkomsten zijn van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Article 107

Article 164

Des adaptations de pure coordination sont apportées par cette disposition.

Article 108

Article 174

Les infractions visées à l'article 73*bis* doivent, à peine de nullité, être constatées par les inspecteurs du Service dans les deux ans à compter du jour où les documents relatifs à ces infractions sont reçus par les organismes assureurs.

A cette règle, il y a lieu de prévoir une exception relative aux informations communiquées par les Commissions de profils en matière de surconsommation/surprescription. Les données sur lesquelles travaillent les Commissions de profils ne sont disponibles et exploitables que plusieurs mois, voire plusieurs années après que les documents litigieux ont été reçus par les mutuelles. Il est donc nécessaire dans ce cas, de prévoir un point de départ spécifique au délai de constat : il est fixé au jour où le Service reçoit les constatations de la Commission de profils.

Article 109

Article 191

Il s'agit adaptation de coordination.

Article 110

L'article 216 *bis* nouveau est une disposition transitoire. Il prévoit que les infractions constatées avant la date d'entrée en vigueur de la loi nouvelle resteront soumises aux articles 73 et 141 §§ 2 à 7.

Toutefois, elles sont examinées et sanctionnées par les nouvelles instances c'est-à-dire le Fonctionnaire-dirigeant ou la Chambre de première instance.

Les Chambres de recours sont dessaisies des appels introduits avant la date d'entrée en vigueur de la loi, ils sont transférés aux nouvelles Chambres de recours.

Artikel 107

Artikel 164

Met deze bepaling worden louter coördinerende aanpassingen aangebracht.

Article 108

Article 174

De inbreuken bedoeld in artikel 73*bis* moeten, op straffe van nietigheid, vastgesteld worden door de inspecteurs van de Dienst, binnen de twee jaar te tellen vanaf de dag waarop de verzekeringsinstellingen de documenten betreffende de strafbare feiten hebben ontvangen.

Op deze regel bestaat een uitzondering betreffende de gegevens meegedeeld door de Profielencommissies inzake overconsumptie/overdreven voorschrijfgedrag. De gegevens waarover de Profielencommissies beschikken, zijn slechts na enkele maanden en zelfs na meerdere jaren beschikbaar, nadat de verzekeringsinstellingen de documenten betreffende de strafbare feiten hebben ontvangen. In dit geval is het dus noodzakelijk een specifiek vertrekpunt te voorzien bij de termijn van vaststelling. Dit wordt bepaald op de dag waarop de Dienst de vaststellingen van de Profielencommissies ontvangt.

Artikel 109

Artikel 191

Dit betreft een coördinerende aanpassing.

Artikel 110

Het nieuw artikel 216 *bis* is een overgangsmaatregel en bepaalt dat de inbreuken vastgesteld vóór de datum van inwerkingtreding van de nieuwe wet onder het toepassingsgebied blijven van de artikelen 73 en 141 §§ 2 tot 7.

Nochtans worden zij onderzocht en bestraft door de nieuwe instanties, namelijk de Leidend ambtenaar of de Kamer van eerste aanleg.

De Kamers van beroep worden niet langer belast met de beroepen ingeleid vóór de datum van inwerkingtreding van de wet. Zij worden overgedragen naar de nieuwe Kamers van beroep.

Article 111

Il fixe la date d'entrée en vigueur des dispositions précitées.

CHAPITRE XIII

Inami

Section 1ère

Conditions de paiement

Article 112

L'article concerne une façon plus simple de gérer les régularisations de prestations pharmaceutiques en offrant aux organismes assureurs la possibilité de globaliser les remboursements dus aux bénéficiaires jusqu'à ce qu'un montant de 5 euros soit atteint.

Section 2

Fonds spécial de solidarité

Article 113

À l'article 25*septies*, § 2, est ajoutée une catégorie de demandes qui ne doivent pas être communiquées par le médecin-conseil au Collège des médecins-directeurs. Il s'agit des demandes relatives à la modification de décisions du Collège des médecins pour les médicaments orphelins.

Section 3

Echelle de Katz

Article 114

Cet article introduit un nouvel alinéa dans l'article 37*quater*, § 2 qui dispose que, dans le cadre des contrôles réalisés en vue de l'application de ce paragraphe, les données médicales recueillies par les médecins-conseils bénéficient d'une présomption de validité et peuvent être utilisées avec cette force probante par les fonctionnaires compétents pour dresser procès-verbal.

Artikel 111

Bepaalt de datum van inwerkingtreding van de voornoemde bepalingen.

HOOFDSTUK XIII

Riziv

Afdeling 1

Betalingsvoorwaarden

Artikel 112

Het artikel betreft een eenvoudigere wijze van het beheer van de regularisaties voor farmaceutische verstrekkingen, door de verzekeringsinstellingen de mogelijkheid te bieden, de aan een rechthebbende verschuldigde terugbetalingen te globaliseren tot een bedrag van 5 euro is bereikt.

Afdeling 2

Speciaal Solidariteitsfonds

Artikel 113

Aan het artikel 25*septies*, § 2, werd een categorie van aanvragen toegevoegd die niet door de adviserend geneesheer dienen verstuurd te worden naar het College van geneesheren-directeurs. Het gaat om aanvragen tot afwijking van de beslissingen van het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen.

Afdeling 3

Katz schaal

Artikel 114

Dit artikel voegt een nieuw lid in artikel 37*quater*, § 2 in, dat stelt dat de medische gegevens die de adviserend geneesheren hebben verzameld, in het kader van de controles die worden verricht met het oog op de toepassing van deze paragraaf, een vermoeden van geldigheid hebben en met die bewijskracht gebruikt kunnen worden door de bevoegde ambtenaren voor de opstelling van het proces-verbaal.

CHAPITRE XIV

Perception effective du ticket modérateur

Article 115

Cet article complète l'article 37, § 17 en habilitant le Roi, lorsqu'il étend l'obligation de percevoir l'intervention personnelle à d'autres prestations de santé, à fixer un pourcentage minimum de cas dans lesquels l'intervention personnelle doit obligatoirement être perçue.

Article 116

Cet article vise à insérer dans la loi coordonnée un article 168*quater* prévoyant une base légale en vue de l'application d'une amende administrative aux dispensateurs de soins qui ne respecteraient pas l'obligation de percevoir l'intervention personnelle du bénéficiaire dans un pourcentage minimum de cas ; cette obligation peut être imposée en vertu de l'article 112 de la présente loi.

La disposition fixe les montants maximum et minimum de l'amende administrative, le mode et la base de calcul de celle-ci ainsi que le fonctionnaire chargé de les appliquer.

L'article habilite également le Roi à fixer les données à transmettre par les organismes assureurs et les modalités du calcul de l'amende

Le montant de celles-ci peut, en cas de non paiement être récupéré par l'intermédiaire du SPF Finances et est versé à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

CHAPITRE XV

Assurabilité des mineurs

Article 117

Cet article adapte les références dans la définition des titulaires suite à l'introduction de la nouvelle catégorie des titulaires mineurs d'âge.

HOOFDSTUK XIV

Daadwerkelijke inning van het remgeld

Artikel 115

Dit artikel, dat artikel 37, § 17 aanvult, machtigt de Koning, wanneer hij de verplichting tot inning van het persoonlijk aandeel uitbreidt tot andere geneeskundige verstrekkingen, om een minimumpercentage aan gevallen vast te stellen waarin het persoonlijk aandeel verplicht dient te worden geïnd.

Artikel 116

Met dit artikel wordt een artikel 168*quater* in de gecoördineerde wet ingevoegd dat een wettelijke basis voorziet voor het toepassen van een administratieve boete op zorgverleners die de verplichting tot inning van het persoonlijk aandeel van de rechthebbende niet eerbiedigen in een minimumpercentage van gevallen; deze verplichting kan worden opgelegd krachtens artikel 112 van de huidige wet.

De bepaling stelt de maximum- en minimimumbedragen van de administratieve boete vast, de wijze en de berekeningsbasis ervan en bepaalt ook de ambtenaar die wordt belast met de toepassing ervan.

Het artikel machtigt de Koning eveneens om de gegevens te bepalen die door de verzekeringsinstellingen worden verstrekt en de modaliteiten van de berekening van de boete.

Bij wanbetaling kan het bedrag van de boeten worden teruggevorderd door tussenkomst van de FOD Financiën en wordt het gestort aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

HOOFDSTUK XV

Verzekerbaarheid van de minderjarigen

Artikel 117

Dit artikel past verwijzigen in de definitie van gerechtigden aan, tengevolge van de invoering van de nieuwe categorie van gerechtigde minderjarigen.

Article 118

Cet article ajoute une nouvelle catégorie de titulaires à l'énumération des titulaires reprise à l'article 32 de loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. L'article détermine les conditions relatives à la fréquentation de l'enseignement auxquelles les titulaires doivent répondre ainsi que les causes d'exclusion de cette nouvelle qualité, et la possibilité pour le Roi de préciser celles-ci.

Article 119

Cet article ajoute une nouvelle catégorie de bénéficiaires auxquels le champ d'application de l'assurance soins de santé peut être étendu.

Article 120

Cet article adapte les références à la nouvelle catégorie de titulaires.

Article 121

Cet article adapte également les références à la nouvelle catégorie de titulaires.

Article 122

Cet article fixe la date d'entrée en vigueur au 1er janvier 2007.

Article 123

Cet article permet de désigner deux personnes différentes à la présidence des Commissions médico-mutualiste et dento-mutualiste.

Artikel 118

Dit artikel voegt een nieuwe categorie van gerechtigden toe aan de opsomming van gerechtigden in artikel 32 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Het artikel bepaalt de voorwaarden inzake het volgen van onderwijs waaraan de gerechtigden moeten voldoen alsmede de uitsluitingsgronden van deze nieuwe hoedanigheid, en de mogelijkheid voor de Koning deze nader te omschrijven.

Artikel 119

Dit artikel voegt een nieuwe categorie van rechthebbenden toe, waarnaar de toepassingsfeer van de verzekering voor geneeskundige verzorging kan verruimd worden.

Artikel 120

Met deze bepaling worden verwijzingen naar de nieuwe categorie van gerechtigden aangepast.

Artikel 121

Met deze bepaling worden eveneens referenties aan de nieuwe categorie van gerechtigden aangepast.

Artikel 122

Dit artikel stelt de datum van inwerkingtreding vast op 1 januari 2007.

Artikel 123

Dit artikel maakt het mogelijk twee verschillende personen aan te wijzen voor het voorzitterschap van de Commissies artsen-ziekenfondsen en tandartsen-ziekenfondsen.

CHAPITRE XVI

Modification de la loi du 7 mai 2004 relative à l'expérimentation sur la personne humaine

Article 124

Cet article vise à établir les critères de reconnaissance des comités éthiques en vertu de la loi du 7 mai 2004.

En effet, étant donné que la loi est entrée en vigueur au cours de l'année 2004, la première année qui a permis de disposer de données complètes est l'année 2005.

Ces données étant disponibles, il a été possible de déterminer des critères qui garantissent à la fois l'expérience des comités éthiques dorénavant habilités à remettre les avis uniques dans le cadre d'expérimentations, mais aussi que leur nombre ne soit pas réduit au point de ne pas permettre le respect des délais imposés par la loi aux comités pour remettre leur avis.

Enfin, il a été tenu compte, dans l'établissement de ces critères, de la possibilité, pour les comités éthiques, de voir leur statut (de reconnu ou non) varier en fonction du travail accompli l'année précédente. La situation n'est donc pas figée.

Les comités qui ne soient pas habilités à remettre les avis uniques dans ce cadre ne pourront donc, au cours de l'année qui suit, remettre des avis sur les protocoles qui leur sont soumis que comme comité non habilité à remettre l'avis unique. En d'autres termes, il ne se prononceront – et ce, qu'il s'agisse d'une expérimentation monocentrique ou multicentrique – que sur les points visés aux points 4°, 6° et 7° du § 4 de l'article 11 de la loi du 7 mai 2004.

Ces critères sont valables tant pour les comités éthiques hospitaliers que pour les comités éthiques extra hospitaliers.

Article 125

A l'article 24 de la même loi, sont apportées des modifications qui visent à régler, de façon autonome dans cette loi, la fabrication, l'importation et l'exportation de médicaments expérimentaux.

HOOFDSTUK XVI

Wijziging van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Artikel 124

Dit artikel beoogt de criteria te bepalen voor de erkenning van de ethische comités krachtens de wet van 7 mei 2004.

Daar de wet in werking is getreden in de loop van het jaar 2004, is 2005 immers het eerste jaar waarvan we over volledige gegevens beschikken.

Daar deze gegevens beschikbaar waren, was het mogelijk de criteria te bepalen die tegelijkertijd de ervaring verzekerde van de ethische comités die voortaan bevoegd zijn voor het uitbrengen van enkele adviezen in het kader van experimenten, maar er ook voor zorgen dat hun aantal niet dusdanig verminderd wordt zodat het niet mogelijk is de door de wet aan de comités opgelegde termijnen voor het uitbrengen van hun advies na te leven.

Tot slot werd er bij het bepalen van de criteria rekening gehouden met de mogelijkheid, voor de ethische comités, om hun statuut (erkend of niet erkend) te laten veranderen in functie van het werk dat ze het vorige jaar hebben verricht. Het betreft hier dus geen onveranderlijke situatie.

De comités die niet bevoegd zijn voor het uitbrengen van enkele adviezen in dit kader zullen dus in de loop van het jaar dat volgt uitsluitend adviezen kunnen uitbrengen over de protocollen die hen worden voorgelegd als comité dat niet bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies. Anders gezegd – en ongeacht of het een monocentrisch of multicentrisch experiment betreft – uitsluitend over de punten bedoeld in de punten 4°, 6° en 7° van § 4 van artikel 11 van de wet van 7 mei 2004.

Deze criteria gelden zowel voor de ethische comités in ziekenhuizen als voor de ethische comités buiten ziekenhuizen.

Artikel 125

In artikel 24 van dezelfde wet worden een aantal wijzigingen aangebracht die ertoe strekken de fabricage, de invoer en de uitvoer van geneesmiddelen voor onderzoek op autonome wijze te regelen in deze wet.

Dans le texte actuel, ce point est réglé par un renvoi à la législation générale sur les médicaments, à savoir l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

Cet arrêté fixe les règles de fabrication, importation, exportation et distribution pour les médicaments qui sont commercialisés.

Ces règles ne sont toutefois pas toujours adaptées aux spécificités des médicaments expérimentaux.

Par la directive 2005/28/CE de la Commission du 8 avril 2005 «fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments», des règles spécifiques vis-à-vis des médicaments expérimentaux sont fixées au niveau européen.

Les adaptations prévues à cet article visent par conséquent à en tenir compte dans la loi du 7 mai 2004.

La transposition de la directive 2005/28 se fait par une adaptation de l'arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain.

Article 126

L'article 30 de la loi est modifié de façon à établir le mode de calcul de ce qui sera versé aux comités éthiques reconnus pour le travail accompli au cours de l'année précédente.

Ceux-ci, établis sous forme de points, permettent de tenir compte de la quantité de travail exigée pour chaque type de protocole examiné.

La somme à laquelle correspond un point sera déterminée chaque année en fonction du montant réel affecté à la rétribution dans comités éthiques en application de l'article 30.

Enfin, compte tenu du fait que les comités éthiques n'ont pas encore reçu les versements correspondant

In de huidige tekst wordt dit geregeld door een verwijzing naar de algemene wetgeving op de geneesmiddelen, nl. het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

Dit besluit legt de regels inzake fabricage, invoer, uitvoer en distributie vast voor geneesmiddelen die in de handel gebracht worden.

Deze regels zijn echter niet steeds aangepast aan de specificiteiten van geneesmiddelen voor onderzoek.

Met de richtlijn 2005/28/EG van de Commissie van 8 april 2005 tot vaststelling van beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken wat geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik betreft en tot vaststelling van de eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen werden op Europees vlak specifieke regels ten aanzien van geneesmiddelen voor onderzoek vastgelegd.

De aanpassingen voorzien in dit artikel strekken er bijgevolg toe hiermee rekening te houden in de wet van 7 mei 2004.

De omzetting van de richtlijn 2005/28 gebeurt door een aanpassing van het koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Artikel 126

Artikel 30 van de wet wordt zo gewijzigd dat de berekeningswijze wordt bepaald voor wat aan de erkende ethische comités zal worden overgemaakt voor het werk dat ze in de loop van het voorgaande jaar verricht hebben.

Deze is opgesteld onder de vorm van punten, wat het mogelijk maakt rekening te houden met de kwantiteit van het werk dat vereist wordt voor elk type van geanalyseerd protocol.

Het bedrag waarmee een punt overeen stemt zal elk jaar worden bepaald in functie van het bedrag dat werkelijk in de ethische comités aan de retributie wordt toegekend in toepassing van artikel 30.

Rekening houdend met het feit dat de ethische comités de stortingen nog niet hebben ontvangen die

au travail accompli au cours des années 2004 et 2005, ceux-ci seront effectués de façon globale, en 2006.

En parallèle, une disposition est ajoutée au même article, qui prévoit la possibilité légale qu'une partie des 75% destinés aux comités éthiques soit affectée à des dépenses effectuées au profit de l'ensemble des comités éthiques pour permettre l'exécution des missions prévues par la loi.

Concrètement, il s'agit, par exemple, d'aide administrative ou informatique, comme la création d'un site internet par le biais duquel les demandes d'avis seront introduites, les avis communiqués aux comités éthiques concernés par une même expérimentation ou encore, pour faciliter la communication rapide entre les comités éthiques et l'autorité compétente.

Le montant qui peut être affecté à ce support variera selon les besoins de l'année mais ne pourront en aucun cas dépasser 10% de la somme annuellement affectée aux comités éthiques.

Article127

A l'article 30, § 6 de la même loi, il est apporté une adaptation qui vise à tenir compte de l'article précédent, à savoir le fait que la fabrication, l'importation et l'exportation de médicaments expérimentaux soient réglés dans cette loi-ci et non plus par un renvoi à la réglementation générale sur les médicaments.

Dès lors que les autorisations à cette fin seront octroyées sur la base de cette loi et de ses arrêtés d'exécution, il est souhaitable de prévoir que des contributions puissent aussi être fixées à charge des demandeurs ou des titulaires d'une autorisation visée dans cette loi, à savoir une autorisation de fabrication, exportation ou importation de médicaments expérimentaux.

Article 128

Pour les mêmes raisons que pour la loi du 25 mars 1964, les possibilités prévues au présent article sont également prévues dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Il ne concerne que les cas des essais cliniques.

Voir les commentaires des articles 82 et 83.

overeenkomen met het werk dat ze in de loop van het jaar 2004 en 2005 verricht hebben, zullen deze globaal overgemaakt worden in 2006.

Parallel hiermee wordt aan hetzelfde artikel een bepaling toegevoegd die de mogelijkheid voorziet dat een deel van de 75% die bestemd zijn voor de ethische comités, wordt toegekend aan de uitgaven die worden gemaakt ten voordele van het geheel van ethische comités om het mogelijk te maken de door de wet bepaalde opdrachten uit te voeren.

Concreet gaat het bijvoorbeeld om administratieve of informaticaondersteuning, zoals het maken van een website via dewelke de adviesaanvragen zullen worden ingediend, de adviezen zullen worden doorgestuurd naar ethische comités die bij een zelfde experiment betrokken zijn of om de snelle communicatie tussen de ethische comités en de bevoegde overheid te bevorderen.

Het bedrag dat aan deze ondersteuning mag besteed worden varieert in functie van de behoeften van het jaar, maar mag in geen geval groter zijn dan 10% van het bedrag dat jaarlijks aan de comités wordt overgemaakt.

Artikel 127

In artikel 30, § 6 van dezelfde wet wordt een aanpassing aangebracht die ertoe strekt rekening te houden met voorgaand artikel, nl. het feit dat de fabricage, invoer en uitvoer van geneesmiddelen voor onderzoek wordt geregeld in deze wet en niet langer door een verwijzing naar de algemene wetgeving op de geneesmiddelen.

Nu de vergunningen hiervoor zullen toegekend worden op basis van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten is het aangewezen te voorzien dat ook bijdragen kunnen vastgelegd ten laste van aanvragers of houders van een vergunning bedoeld in deze wet, zijnde een vergunning voor fabricage, uitvoer of invoer van geneesmiddelen voor onderzoek.

Artikel 128

Om dezelfde redenen als voor de wet van 25 maart 1964, dan worden de mogelijkheden voorzien in dit artikel ook voorzien in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Het betreft enkel de gevallen van klinische proeven.

Zie bespreking van artikelen 82 en 83.

CHAPITRE XVII

Code judiciaire

Article 129

Cet article remplace la notion de bénéficiaires par la notion d'assurés sociaux afin de mettre un terme à la discussion sur ce qu'il faut entendre par la notion de bénéficiaires au sens de l'article 1017, alinéa 2, du Code judiciaire.

Article 130

On vise toute nouvelle instance introduite, quel que soit le juge saisi.

Dès qu'une initiative est prise au niveau procédural de soumettre un litige à un juge, quelle que soit l'instance, la nouvelle disposition s'applique, et la prononciation aux dépens se fait conformément à la nouvelle version de l'article 1017. Etant donné que cette entrée en vigueur postposée constitue une exception à la règle générale, le juge devra l'interpréter restrictivement.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Rudy DEMOTTE

HOOFDSTUK XVII

Gerechtelijk Wetboek

Artikel 129

Dit artikel vervangt de notie gerechtigden door de notie sociaal verzekerden om een einde te stellen aan de discussie omtrent wat dient te worden verstaan onder de notie gerechtigden in de zin van artikel 1017, tweede lid, van het Gerechtelijk Wetboek.

Artikel 130

Men beoogt elke nieuwe aanleg, welke ook de gevatte rechter is.

Van zodra op procedureel vlak het initiatief wordt genomen een geschil aan een rechter te onderwerpen, welke ook de instantie, is de nieuwe bepaling van toepassing en wordt de veroordeling tot de kosten uitgesproken conform de nieuwe versie van artikel 1017. Vermits deze uitgestelde inwerkingtreding een uitzondering is op een algemene regel, zal ze restrictief geïnterpreteerd moeten worden door de rechter.

De minister van Sociale Zaken en van Volksgezondheid,

Rudy DEMOTTE

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

TITRE PREMIER

DISPOSITION GÉNÉRALE

Article 1er

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

TITRE II

SANTÉ PUBLIQUE

CHAPITRE PREMIER

Modification de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, en ce qui concerne les sages-femmes

Art. 2

L'article 2, § 2, de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé est remplacé par la disposition suivante:

«§ 2. Par dérogation au paragraphe 1er du présent article, les titulaires du titre professionnel de sage-femme agréés conformément à l'article 21*noviesdecies*, sont autorisés à exercer la pratique des accouchements eutociques, sous réserve de satisfaire aux conditions imposées par l'article 7, § 1er ou § 2.

Le Roi peut fixer les règles que le titulaire du titre professionnel de sage-femme doit respecter dans la pratique des accouchements.

Constitue également l'exercice illégal de l'art médical, l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er du présent paragraphe de tout acte ayant pour objet, ou présenté comme ayant pour objet, la surveillance de la grossesse, de l'accouchement ou du post-partum, ainsi que de toute intervention qui s'y rattache.».

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

TITEL I

ALGEMENE BEPALING

Article 1er

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

TITEL II

VOLKSGEZONDHEID

HOOFDSTUK I

Wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, wat de vroedvrouwen betreft

Art. 2

Artikel 2, § 2, van het koninklijk besluit nr.78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wordt vervangen door wat volgt:

«§ 2. In afwijking van § 1 van dit artikel, zijn de houders van de beroepstitel van vroedvrouw erkend overeenkomstig artikel 21*noviesdecies*, ertoe gemachtigd de praktijk van de normale bevallingen te doen, onder voorbehoud te voldoen aan de voorwaarden gesteld bij artikel 7, § 1 of § 2.

De Koning kan de regels vaststellen, die de houder van de beroepstitel van vroedvrouw in de praktijk van de bevallingen moet naleven.

Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde, wordt als onwettige uitoefening van de geneeskunde beschouwd, het gewoonlijk verrichten door een persoon die geen houder of houdster is van de beroepstitel van vroedvrouw van elke handeling die tot doel heeft, of wordt voorgesteld tot doel te hebben, het toezicht uit te oefenen op de zwangerschap, op de bevalling of op het postpartum, alsmede elk ingrijpen dat erop betrekking heeft.».

Art. 3

Dans le même arrêté royal, il est inséré un Chapitre I*quater* intitulé «L'exercice de la profession de sage-femme», qui comprend les articles 21*octiesdecies* et 21*noviesdecies*, rédigés comme suit:

«Art. *21octiesdecies*. — § 1er. Sans préjudice de l'exercice de l'art médical tel que défini à l'article 2, on entend par exercice de la profession de sage-femme:

1° l'accomplissement autonome des activités suivantes:

1) diagnostic de la grossesse;
2) assurer, durant la grossesse, l'accouchement et le post-partum, la surveillance de la femme et lui prodiguer soins et conseils;
3) le suivi des grossesses normales, la pratique des accouchements eutociques, et la dispensation des soins au nouveau-né et au nourrisson bien portant;
4) les mesures préventives, la recherche des risques chez la mère et l'enfant;
5) en cas d'urgence, les gestes nécessaires dans l'attente d'une aide médicale spécialisée;
6) la communication et l'éducation à la santé, vis-à-vis de la femme, de la famille et de la société;
7) l'éducation prénatale et à la préparation à la parenté;

2° collaborer avec le médecin, sous la responsabilité de celui-ci, à la prise en charge et au traitement des problèmes de fertilité, des grossesses et des accouchements à risque, et des nouveau-nés qui se trouvent dans des conditions de maladie particulière constituant une menace pour leur vie, ainsi qu'aux soins à donner dans ces cas.

§ 2. Le Roi précise, après avis du Conseil fédéral des Sages-Femmes, les actes qui peuvent être accomplis en application du § 1er par les personnes agréées comme porteur du titre professionnel de sage-femme.

§ 3. Le Roi fixe, sur avis du Conseil fédéral des Sages-Femmes, les modalités et les critères de qualification particulière permettant au titulaire du titre professionnel de sage-femme de prescrire des médicaments.

Le Roi précise, après avis du Conseil fédéral des sages femmes et de l'Académie royale de médecine, les prescriptions médicamenteuses qui peuvent être rédigées de manière autonome dans le cadre du suivi de la grossesse normale, de la pratique des accouchements eutociques, et des soins aux nouveau-nés bien portants dans ou en dehors d'un hôpital. La prescription contraceptive est limitée aux trois mois qui suivent l'accouchement.

§ 4. Le Roi fixe, sur avis du Conseil fédéral des Sages-femmes, les modalités et les critères de qualification particulière permettant au titulaire du titre professionnel de sage-femme de pratiquer la rééducation périnéo sphinctérienne.

Art. 3

In hetzelfde koninklijk besluit wordt een hoofdstuk I*quater* ingevoegd met als opschrift: «De uitoefening van het beroep van vroedvrouw», bevattende de artikelen 21*octiesdecies* en 21*noviesdecies*, luidend als volgt:

«Art. 21*octiesdecies*. — § 1. Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 2 wordt onder de uitoefening van het beroep van vroedvrouw verstaan:

1° het autonoom uitvoeren van de volgende activiteiten:

1) diagnosticeren van de zwangerschap;
2) toezicht uitoefenen, zorg verstrekken en advies verlenen aan de vrouw tijdens de zwangerschap, de bevalling en de periode na de bevalling;
3) normale zwangerschappen opvolgen, normale bevallingen verrichten en de eerste zorg aan pasgeborenen en gezonde zuigelingen verlenen;
4) preventieve maatregelen, het opsporen van risico's bij moeder en kind;
5) in dringende gevallen in afwachting van deskundige medische hulp de noodzakelijke handelingen verrichten;
6) gezondheidsvoorlichting en -opvoeding van de vrouw, de familie en de maatschappij;
7) prenatale opvoeding en voorbereiding op het ouderschap;

2° het meewerken, samen met de arts, en onder diens verantwoordelijkheid, aan de opvang en de behandeling van vruchtbaarheidsproblemen, van zwangerschappen en bevallingen met verhoogd risico en van pasgeborenen die in levensbedreigende of bijzondere ziektecondities verkeren, alsook aan de zorg die in die gevallen moet worden verleend.

§ 2. De Koning bepaalt, op advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de handelingen die, overeenkomstig § 1, mogen worden verricht door de personen die erkend zijn als houder van de beroepstitel van vroedvrouw.

§ 3. De Koning bepaalt, op advies van de Federale Raad voor de vroedvrouwen, de nadere regels en de bijzondere kwalificatiecriteria die de houder van de beroepstitel van vroedvrouw de mogelijkheid geven geneesmiddelen voor te schrijven

De Koning bepaalt, op advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen en de Koninklijke Academie voor Geneeskunde, de voorschriften van geneesmiddelen die autonoom mogen worden opgesteld in het kader van de opvolging van normale zwangerschappen, de praktijk van normale bevallingen en de zorg aan gezonde pasgeborenen in en buiten het ziekenhuis. Het voorschrijven van contraceptiva is beperkt tot de drie maanden volgend op de bevalling.

§ 4. De Koning stelt op advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de bijzondere kwalificatiemodaliteiten en -criteria vast waaraan houders van de beroepstitel van vroedvrouw moeten voldoen om bekkenbodemreëducatie te mogen uitvoeren.

§ 5. Le Roi fixe, sur avis du Conseil fédéral des Sages-femmes, les modalités et les critères de qualification particulière permettant au titulaire du titre professionnel de sage-femme de réaliser des échographies, à l'exception des échographies morphologiques, en vue d'établir le diagnostic de la grossesse et dépister les grossesses à haut risque.

Art. 21*noviesdecies*. — L'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme est accordé d'office au titulaire d'un diplôme d'enseignement supérieur d'accoucheuse, délivré par un établissement scolaire reconnu par l'autorité compétente ou d'un diplôme declaré équivalent par l'autorité compétente.

La durée minimale de la formation sera fixée par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Cet arrêté royal est nul de plein droit s'il n'est pas confirmé par le Parlement dans les 24 mois de sa publication au *Moniteur belge.*

L'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme est accordé par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Pour conserver l'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme, la sage-femme a l'obligation de se tenir au courant de l'évolution dans le domaine de l'obstétrique en suivant une formation permanente. La durée minimale et les modalités de la formation permanente sont fixées par le Roi sur avis du Conseil fédéral des Sages-Femmes.

L'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme peut être retiré si, après avoir reçu un avertissement, l'intéressé(e) ne suit pas de formation permanente. Les modalités de retrait de l'agrément sont fixées par le Roi sur avis du Conseil fédéral des Sages-Femmes.».

Art. 4

A l'article 7, § 1er, alinéa 1er, du même arrêté royal, les termes «aux articles 2, 3, 4 et 21*bis*» sont remplacés par les termes «aux articles 2, 3, 4, 21bis et 21*noviesdecies*».

Art. 5

A l'article 8, § 1er, alinéa 1er, du même arrêté royal, les termes «aux articles 2, 3 et 21*bis*» sont remplacés par les termes «aux articles 2, 3, 21*bis* et 21*noviesdecies*».

Art. 6

A l'article 9, § 1er, alinéa 1er, du même arrêté royal, les termes «aux articles 2, 3, 4 et 21*bis*» sont remplacés chaque fois par les termes «aux articles 2, 3, 4, 21*bis* et 21 *noviesdecies.*».

§ 5. De Koning stelt op advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de bijzondere kwalificatiemodaliteiten en -criteria vast waaraan houders van de beroepstitel van vroedvrouw moeten voldoen om echografieën uit te voeren, met uitzondering van morfologische echografieën, om zwangerschap vast te stellen en zwangerschappen met een groot risico op te sporen.

Art. 21*noviesdecies*. — De erkenning als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw wordt van rechtswege toegekend aan de houder van een diploma van hoger onderwijs van vroedvrouw, afgeleverd door een door de bevoegde overheid erkende onderwijsinstelling, of van een daarmee door de bevoegde overheid gelijkwaardig verklaard diploma.

De minimale duur van de opleiding zal vastgelegd worden door de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit.

Dit koninklijk besluit is van rechtswege nietig indien het niet binnen de 24 maanden na de publicatie ervan in het *Belgisch Staatsblad* door het Parlement bekrachtigd wordt.

De erkenning als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw wordt toegekend door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort. Om de erkenning als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw te behouden, is de vroedvrouw verplicht zich door middel van permanente opleiding op de hoogte te houden van de evoluties in de verloskunde. De minimumduur en de regels van de permanente opleiding worden, op advies van de Federale Raad voor Vroedvrouwen, door de Koning vastgesteld.

De erkenning als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw kan worden ingetrokken indien de betrokkene, na een waarschuwing te hebben ontvangen, geen permanente opleiding volgt. De regels inzake intrekking van de erkenning worden, op advies van de Federale Raad voor Vroedvrouwen, door de Koning vastgesteld.».

Art. 4

In artikel 7, § 1, eerste lid van hetzelfde koninklijk besluit worden de woorden «de artikelen 2, 3, 4 en 21*bis*» vervangen door de woorden «de artikelen 2, 2*bis,* 3, 4, 21bis en 21*noviesdecies*».

Art. 5

In artikel 8, § 1, eerste lid van hetzelfde koninklijk besluit worden de woorden «de artikelen 2, 3 en 21*bis*» vervangen door de woorden «de artikelen 2, 3, 21*bis* en 21*noviesdecies*».

Art. 6

In artikel 9, § 1, eerste lid van hetzelfde koninklijk besluit worden de woorden «de artikelen 2, 3, 4 en 21*bis*» telkens vervangen door de woorden «de artikelen 2, 3, 4, 21*bis* en 21*noviesdecies.*».

Art. 7

A l'article 13, § 1er, alinéa 1er, du même arrêté royal, les termes «aux articles 2, 3 ou 4» sont remplacés par les termes «aux articles 2, 3, 4 ou 21*noviesdecies*».

Art. 8

A l'article 15, alinéa 1er, du même arrêté royal, les termes «aux articles 2, 3 et 4» sont remplacés par les termes «aux articles 2, 3, 4 et 21*noviesdecies*».

Art. 9

A l'article 17, alinéa 1er, du même arrêté royal, les termes «aux articles 2, 3 ou 4» sont remplacés par les termes «aux articles 2, 3, 4 ou 21noviesdecies».

Art. 10

A l'article 18, § 2, du même arrêté royal, les termes «aux articles 2, 3, 4 et 21*bis*» sont remplacés par les termes «aux articles 2, 3, 4, 21bis et 21*noviesdecies*».

Art. 11

A l'article 19 du même arrêté royal, les termes «aux articles 2, 3, 4 ou 21*bis*» sont remplacés par les termes «aux articles 2, 3, 4, 21*bis* ou 21*noviesdecies*».

Art. 12

A l'article 35ter du même arrêté royal, les termes «aux articles 2, 3, 4, 5, § 2, alinéa 1er, 21*bis*, 21*quater* et 22» sont remplacés par les termes «aux articles 2, 3, 4, 5, § 2, alinéa 1er, 21*bis*, 21*quater,* 21*noviesdecies* et 22».

Art. 13

§ 1er. A l'article 35*terdecies*, 1°, du même arrêté royal, les termes «articles 2, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater* et 22» sont remplacés par les termes «articles 2, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater*, 21*noviesdecies* et 22».

§ 2. A l'article 35*terdecies*, 3°, b), du même arrêté royal, les termes «aux articles 2, § 2, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater* et 22» sont remplacés par les termes «aux articles 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater*, 21*noviesdecies* et 22».

Art. 14

A l'article 36, § 2, point 7, du même arrêté royal, les mots «deux titulaires du diplôme d'accoucheuse» sont remplacés par les mots «deux titulaires du titre professionnel de sage-femme».

Art. 7

In artikel 13, § 1, eerste lid van hetzelfde koninklijk besluit worden de woorden «de artikelen 2, 3 of 4» vervangen door de woorden «de artikelen 2, 3, 4 of 21*noviesdecies*».

Art. 8

In artikel 15, eerste lid van hetzelfde koninklijk besluit worden de woorden «de artikelen 2, 3 en 4» vervangen door de woorden «de artikelen 2, 3, 4 en 21*noviesdecies*».

Art. 9

In artikel 17, eerste lid van hetzelfde koninklijk besluit worden de woorden «de artikelen 2, 3 of 4» vervangen door de woorden «de artikelen 2, 3, 4 of 21*noviesdecies*».

Art. 10

In artikel 18, § 2 van hetzelfde koninklijk besluit worden de woorden «de artikelen 2, 3, 4 en 21*bis*» vervangen door de woorden «de artikelen 2, 3, 4, 21*bis* en 21*noviesdecies*».

Art. 11

In artikel 19 van hetzelfde koninklijk besluit worden de woorden «de artikelen 2, 3, 4 of 21*bis*» vervangen door de woorden «de artikelen 2, 3, 4, 21*bis* of 21*noviesdecies*».

Art. 12

In artikel 35*ter* van hetzelfde koninklijk besluit worden de woorden «de artikelen 2, 3, 4, 5, § 2 eerste lid, 21*bis*, 21*quater* en 22» vervangen door de woorden «de artikelen 2, 3, 4, 5, § 2 eerste lid, 21*bis*, 21*quater,* 21*noviesdecies* en 22».

Art. 13

§ 1. In artikel 35*terdecies*, 1° van hetzelfde koninklijk besluit worden de woorden «artikelen 2, 3, 4, 5 § 2, 21*bis*, 21*quater* en 22» vervangen door de woorden «artikelen 2, 3, 4, 5 § 2, 21*bis*, 21*quater*, 21*noviesdecies* en 22».

§ 2. In artikel 35*terdecies*, 3°, b) van hetzelfde koninklijk besluit worden de woorden «in artikelen 2, § 2, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater* en 22» vervangen door de woorden «in artikelen 3, 4, 5, § 2, 21*bis,* 21*quater*, 21*noviesdecies* en 22».

Art. 14

In artikel 36, § 2, punt 7, van hetzelfde koninklijk besluit, worden de woorden «twee houdsters van het diploma van vroedvrouw» vervangen door de woorden «twee houders van de beroepstitel van vroedvrouw».

Art. 15

A l'article 37, § 1er, 2°, b) du même arrêté royal, les termes «aux articles 2, 3, 4 ou 21*bis*» sont remplacés par les termes «aux articles 2, 3, 4, 21*bis* ou 21*noviesdecies*».

Art. 16

§ 1er. A l'article 38, § 1er, 1°, alinéas 1er et 4, du même arrêté royal, les termes «aux articles 2, 3, 4, 21*bis* ou 51» sont remplacés par les termes «aux articles 2, 3, 4, 21*bis*, 21*noviesdecies* ou 51».

§ 2. Au § 1er, 3°, de ce même article, les termes «articles 2, 3, 4 ou 21*bis*» sont remplacés par les termes «articles 2, 3, 4, 21*bis* ou 21*noviesdecies*».

§ 3. Au § 2, 2°, de ce même article, les termes «articles 2, 3, 4, 5, 6 et 21*bis*» sont remplacés par les termes «articles 2, 3, 4, 5, 6, 21*bis* et 21*noviesdecies*».

§ 4. Au § 3, a), du même article, les termes «articles 2 ou 3» sont remplacés par les termes «articles 2, 3 ou 21*noviesdecies*».

§ 5. Aux c) et d) du même § 3, les termes «aux articles 2, 3 ou 4» sont remplacés par les termes «aux articles 2, 3, 4 ou 21*noviesdecies*».

Art. 17

Dans la version française de l'article 44*bis*, point 7, du même arrêté royal, les mots «Directives Accoucheuses» sont remplacés par les mots «Directives Sages-femmes».

Art. 18

L'article 44*sexies* du même arrêté royal est remplacé par la disposition suivante:

«Art. 44*sexies*. — Pour l'exercice de la profession de sage-femme est assimilé au titulaire du titre belge de sage-femme, les ressortissant européen, titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre de sage-femme répondant aux dispositions fixées par le ministre, conformément aux dispositions des Directives «Sages-femmes», et reconnu par le ministre conformément à l'article 44*octies*, § 1er.».

Art. 19

A l'article 45*ter*, § 1er, du même arrêté royal, les termes «articles 2, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater* et 22» sont remplacés par les termes «articles 2, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater*, 21*noviesdecies* et 22».

Art. 15

In artikel 37, § 1, 2°, b) van hetzelfde koninklijk besluit worden de woorden «de artikelen 2, 3, 4 of 21*bis*» vervangen door de woorden «de artikelen 2, 3, 4, 21*bis* of 21*noviesdecies*».

Art. 16

§ 1. In artikel 38, §1, 1°, eerste en vierde lid van hetzelfde koninklijk besluit, worden de woorden «artikelen 2, 3, 4, 21*bis* of 51» vervangen door de woorden «artikelen 2, 3, 4, 21*bis*, 21*noviesdecies* of 51».

§ 2. In § 1, 3°, van hetzelfde artikel worden de woorden «de artikelen 2, 3, 4 of 21*bis*» vervangen door de woorden «de artikelen 2, 3, 4, 21*bis* of 21*noviesdecies*».

§ 3. In § 2, 2° van hetzelfde artikel worden de woorden «artikelen 2, 3, 4, 5, 6 en 21*bis*» vervangen door «artikelen 2, 3, 4, 5, 6, 21*bis* en 21*noviesdecies*».

§ 4. In § 3, a) van hetzelfde artikel worden de woorden «artikelen 2 of 3» vervangen door de woorden «artikelen 2, 3 of 21*noviesdecies*».

§ 5. In c) en d) van dezelfde § 3 worden de woorden «de artikelen 2, 3 of 4» telkens vervangen door de woorden «de artikelen 2, 3, 4 of 21*noviesdecies*».

ART. 17

In de franstalige versie van het artikel 44*bis*, punt 7, van hetzelfde koninklijk besluit, worden de woorden «*Directives Accoucheuses*» vervangen door de woorden «*Directives Sages-femmes*».

Art. 18

Artikel 44*sexies* van hetzelfde koninklijk wordt vervangen als volgt:

«Art. 44*sexies*. — Wat betreft de uitoefening van het beroep van vroedvrouw wordt gelijkgesteld met de houder van de Belgische titel van vroedvrouw, de Europese onderdaan die houder is van een diploma, certificaat of andere titel van verloskundige diebeantwoordt aan de bepalingen vastgesteld door de minister, conform de bepalingen van de Richtlijnen «Vroedvrouwen», en die werd erkend door de minister conform artikel 44*octies*, § 1.».

Art. 19

In artikel 45*ter*, § 1, van hetzelfde koninklijk besluit worden de woorden «artikelen 2, 3, 4, 5 § 2, 21*bis*, 21*quater* en 22» vervangen door de woorden «artikelen 2, 3, 4, 5 § 2, 21*bis*, 21*quater,* 21*noviesdecies* en 22».

Art. 20

A l'article 46, § 1er, du même arrêté royal, les termes «à l'article 2, à l'article 3, alinéa 3, à l'article 4, § 1er, et à l'article 5, § 2, alinéa 1er» sont remplacés par les termes «à l'article 2, l'article 3, alinéa 3, l'article 4, § 1er, à l'article 5, § 2, alinéa 1er et à l'article 21*octiesdecies*, § 2».

Art. 21

A l'article 49*bis*, § 1er, du même arrêté royal, les termes «articles 2, 3, 4, 5, § 2, 21bis ou 21quater» sont remplacés par les termes «articles 2, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater* ou 21*noviesdecies*».

Art. 22

A l'article 49*quater* du même arrêté royal, les termes «articles 2, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater* et 22» sont remplacés par les termes «articles 2, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater,* 21*noviesdecies* et 22».

Art. 23

A l'article 50, § 2, du même arrêté royal, sont apportées les modifications suivantes:

1° les mots «Conseil national des accoucheuses» sont remplacés par les mots «Conseil fédéral des Sages-femmes»;

2° dans la version française, les mots «relatif aux accoucheuses» sont remplacés par les mots «relatif aux sages-femmes».

Art. 24

Dans l'article 5, §1er, alinéa 4, de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, modifié par la loi-programme du 9 juillet 2004, les mots «et après avis des Académies Royales de Médecine» sont remplacés par les mots «, après avis des Académies Royales de Médecine et après avis, chacun en ce qui le concerne, du Conseil national des Sages-femmes, du Conseil national de l'art infirmier, du Conseil national de la kinésithérapie et du Conseil national des professions paramédicales».

CHAPITRE II

Art. 25

Dans l'article 49*ter* de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, modifié par la loi du 27 décembre 2005, sont apportées les modifications suivantes:

Art. 20

In artikel 46, §1, van hetzelfde koninklijk besluit worden de woorden «artikel 2, artikel 3, derde lid, artikel 4, § 1, en artikel 5, § 2 eerste lid» vervangen door de woorden «artikel 2, artikel 3, derde lid, artikel 4, § 1, artikel 5, § 2 eerste lid en artikel 21*octiesdecies*, § 2».

Art 21

In artikel 49*bis*, § 1, van hetzelfde koninklijk besluit worden de woorden «artikelen 2, 3, 4, 5, § 2, 21*bis* of 21*quater*» vervangen door de woorden «artikelen 2, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21quater of 21*noviesdecies*».

Art. 22

In artikel 49quater van hetzelfde koninklijk besluit worden de woorden «artikelen 2, 3, 4, 5 § 2, 21*bis*, 21*quater* en 22» vervangen door de woorden «artikelen 2, 3, 4, 5 § 2, 21*bis*, 21*quater*, 21*noviesdecies* en 22».

Art. 23

In artikel 50, § 2, van hetzelfde koninklijk besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden «Nationale Raad voor de Vroedvrouwen» worden vervangen door de woorden «Federale Raad voor de Vroedvrouwen»;

2° in de Franstalige versie worden de woorden «relatif aux accoucheuses» vervangen door de woorden «relatif aux sages-femmes».

Art. 24

In artikel 5, § 1, vierde lid van koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gewijzigd door de programmawet van 9 juli 2004, worden de woorden «en na advies van de Koninklijke Academiën voor Geneeskunde» vervangen door de woorden «na advies van de Academiën voor Geneeskunde en na advies, elk wat hen betreft, van de Nationale Raad voor de Vroedvrouwen, de Nationale Raad voor Verpleegkunde, de Nationale Raad voor de Kinesitherapie en de Nationale Raad van Paramedische Beroepen.».

HOOFDSTUK II

Art. 25

In artikel 49ter van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° à l'alinéa 1er, les mots «même non diplômées,» sont supprimés;

2° à l'alinéa 4, les mots «et relatives à une formation clinique de médecin» sont insérés entre les mots «visées à l'alinéa 1er» et «ne peuvent être accordées»;

3° l'alinéa 4, 2°, est remplacé par la disposition suivante:

«2° il a entamé une formation de médecin spécialiste dans un pays tiers non-membre de l'Union européenne dont il a réussi au moins la première année ou il a été reconnu comme médecin généraliste ou spécialiste dans un pays tiers non-membre de l'Union européenne et souhaite acquérir une technique ou une expertise particulière dans son domaine;»;

4° il est complété par l'alinéa suivant:

«La demande de bénéfice des dispenses spéciales visées à l'alinéa 1er doit être introduite au moins trois mois avant le début de la formation, au moyen du formulaire établi par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et doit être accompagnée des documents probants mentionnés dans ce formulaire.».

CHAPITRE III

Sang La loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Art. 26

Dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, un article 3bis est inséré, rédigé comme suit:

«Art. 3*bis*. — Le Roi peut prévoir une réglementation afin d'assurer la traçabilité du sang et des dérivés du sang, telle que visée à l'alinéa 2.

Cette traçabilité implique la mise en place d'un système permettant d'identifier et d'enregistrer sans la moindre équivoque chaque unité de sang ou dérivé de sang réceptionné(e) et, par là même, de tracer le cheminement de chaque unité de sang ou dérivé du sang du donneur à sa destination finale et inversement.

Pour garantir la traçabilité au sens de l'alinéa 1er, les informations mentionnées dans l'annexe 2 doivent être conservées pendant au moins 30 ans sous une forme électronique

Le Roi peut fixer des conditions spécifiques pour certains établissements afin de garantir la traçabilité susvisée.'

Art. 27

L'article 16, §1, 2°, de la même loi est abrogé.

1° in het eerste lid worden de woorden «zelfs aan personen die geen diploma bezitten,» geschrapt;

2° in het vierde lid worden de woorden «die betrekking hebben op een klinische artsenopleiding» ingevoegd tussen de woorden «speciale vrijstellingen» en «kunnen slechts toegekend worden»;

3° lid 4, 2° wordt vervangen door de volgende bepaling:

«2° hij heeft een opleiding van arts-specialist aangevat in een derde land, niet-lid van de Europese Unie, waarvan hij minstens in het eerste jaar is geslaagd, of hij is erkend als huisarts of specialist in een derde land, niet-lid van de Europese Unie, en wenst een bijzondere techniek of expertise in zijn domein te verwerven;»;

4° het wordt aangevuld met het volgende lid:

«De aanvraag om de speciale vrijstellingen bedoeld in het eerste lid te kunnen genieten moet ten minste drie maanden vóór het begin van de opleiding worden ingediend, door middel van het formulier opgesteld door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, en moet samen met de bewijsstukken waarvan sprake op dit formulier worden opgestuurd.».

HOOFDSTUK III

De wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong

Art. 26

In de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wordt een artikel 3bis ingevoegd luidend als volgt:

«Art. 3*bis*. — De Koning kan een regeling voorzien met het oog op het garanderen van de traceerbaarheid van bloed of bloedderivaten, zoals bedoeld in het tweede lid.

Bedoelde traceerbaarheid houdt in dat een systeem wordt ingevoerd waarbij voor elke afzonderlijke eenheid bloed of bloedderivaat die wordt ontvangen, een zodanige ondubbelzinnige identificatie en registratie gebeurt zodat elke afzonderlijke eenheid bloed of bloedderivaat van de donor tot de eindbestemming en andersom kunnen worden getraceerd.

Om de traceerbaarheid zoals bedoeld in het eerste lid te waarborgen moeten de in bijlage 2 vermelde gegevens gedurende ten minste 30 jaar in elektronische vorm worden bewaren.

De Koning kan voor bepaalde inrichtingen specifieke voorwaarden vaststellen teneinde voornoemde traceerbaarheid te garanderen.».

Art. 27

Artikel 16, § 1, 2°, van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 28

L'article 21 de la même loi est modifié comme suit:

1° au § 1er, alinéa 1er, les mots «médecins-fonctionnaires désignés par le Roi» sont remplacés par les mots «les membres du personnel du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, désignés par le Roi»;

2° au § 1, alinéa 4, et au § 2, les mots «médecins-fonctionnaires» sont remplacés à chaque fois par les mots «les membres du personnel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ou du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désignés par le Roi».

CHAPITRE IV

Centre d'expertise

Art. 29

A l'article 270, § 1er de la Loi-programme (I) du 24 décembre 2002, modifié par l'article 66 de la loi du 23 décembre 2005 portant des dispositions diverses (1), l'alinéa suivant est ajouté après l'alinéa 5:

Les ministres nomment et révoquent des suppléants pour les membres visés sous 3°, 4° et 5° sur proposition respectivement de chacun de ces membres effectifs.

CHAPITRE V

Modifications de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales

Art. 30

L'article 156 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, modifié par les lois des 22 février 1998, 24 décembre 1999, 12 août 2000, 22 août 2002 et 24 décembre 2002, est remplacé comme suit:

«Art. 156 — § 1er. La Cellule technique a pour tâche:

1° de constituer et d'entretenir une banque permanente de données relatives à la politique de santé fédérale selon les modalités fixées au § 2;

2° de mettre à disposition des données concernant la politique de santé fédérale selon les modalités fixées au §3;

3° de faire des calculs pour l'État, nécessaires à l'exécution de la loi et qui soient basés sur des données couplées entre elles ou à d'autres données, concernant la politique de

Art. 28

In artikel 21 van dezelfde wet worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, eerste lid, worden de woorden «de door de Koning aangewezen geneesheren-ambtenaren» vervangen door de woorden «de door de Koning aangewezen personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheidheid van de Voedselketen of van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten»;

2° in § 1, vierde lid, en in § 2, worden de woorden «geneesheren-ambtenaren» telkens vervangen door de woorden «de door de Koning aangewezen personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten».

HOOFDSTUK IV

Kenniscentrum

Art. 29

In artikel 270, § 1 van de Programmawet (I) van 24 december 2002, aangepast door artikel 66 van de wet van 23 december 2005 houdende diverse bepalingen (1), wordt na het vijfde lid, het volgende lid ingevoegd

De ministers benoemen en ontslaan de plaatsvervangers voor de leden bedoeld in 3°, 4° en 5° op voorstel van de respectievelijke effectieve leden.

HOOFDSTUK V

Wijzigingen van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen

Art. 30

Artikel 156 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998, 24 december 1999, 12 augustus 2000, 22 augustus 2002 en 24 december 2002, wordt vervangen als volgt:

«Art. 156 — § 1. De technische cel heeft tot taak:

1° een permanente databank aan te leggen en te onderhouden van gegevens met betrekking tot het federale gezondheidsbeleid volgens de modaliteiten bepaald in § 2;

2° gegevens met betrekking tot het federale gezondheidsbeleid ter beschikking te stellen volgens de modaliteiten bepaald in § 3;

3° voor de overheid de berekeningen te maken noodzakelijk voor de uitvoering van de wet en die gebaseerd zijn op aan elkaar of aan andere gegevens gekoppelde gegevens met

santé fédérale, et de mettre à disposition les résultats de ces calculs selon les modalités fixées au § 4.

§ 2. En vue de constituer et d'entretenir la banque de données visée au §1er, 1°, la Cellule technique a pour tâche de collecter, coupler, valider, anonymiser des données relatives à la politique de santé fédérale et d'en fournir un feed-back.

Par données relatives à la politique de santé fédérale, il faut entendre des données qui sont nécessaires d'une part, à l'analyse des liens qui existent entre les dépenses de l'assurance soins de santé et l'affection traitée et d'autre part, à l'élaboration de règles de financement, de normes d'agrément et de conditions de qualité dans le cadre d'une politique de santé efficiente. Le Service public fédéral, l'Institut, les hôpitaux et les organismes assureurs sont tenus de mettre ces données à disposition dans le délai et selon les modalités fixés par le Roi. Les données communiquées à la Cellule technique ne comportent pas d'identification des patients.

§ 3. La Cellule technique met à disposition des données relatives à la politique de santé fédérale selon les modalités fixées ci-après.

1° Les données sont directement mises à la disposition du Service public fédéral, de l'Institut et du Centre fédéral d'Expertise des Soins de Santé selon les modalités fixées par le Roi. Le Service public fédéral, l'Institut et le Centre fédéral d'Expertise des Soins de Santé utilisent ces données uniquement dans le cadre de leurs missions légales ou prévues en vertu de la loi. Le transfert de données de la Cellule technique au Service public fédéral et à l'Institut ne requiert pas par dérogation à l'article …. De la loi du ….. portant des mesures de soins de santé, d'autorisation de principe du Comité sectoriel des données de santé.

2° Après avis de la Commission pour la protection de la vie privée et après délibération en Conseil des ministres, le Roi détermine de quelle façon et sous quelles conditions des données sont mises à la disposition d'autres personnes que celles mentionnées au 1° dans le cadre d'une étude unique et temporaire. Cette mise à disposition de données requiert l'autorisation de principe du Comité sectoriel compétent visée à l'article 31*bis* de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel

§ 4. La Cellule technique met à disposition les résultats des calculs visés au § 1er, 3°, accompagnés du nom de l'hôpital si cette communication est nécessaire pour l'exécution des missions légales ou prévues en vertu de la loi, du Service public fédéral et de l'Institut.

betrekking tot het federale gezondheidsbeleid, en de resultaten van deze berekeningen ter beschikking te stellen volgens de modaliteiten bepaald in § 4.

§ 2. Met het oog op het aanleggen en onderhouden van de databank bedoeld in § 1, 1°, heeft de technische cel tot taak gegevens met betrekking tot het federale gezondheidsbeleid te verzamelen, te koppelen, te valideren, anoniem te maken en er «*feedback*» over te verschaffen.

Onder gegevens met betrekking tot het federale gezondheidsbeleid wordt verstaan gegevens die nodig zijn enerzijds voor de analyse van verbanden die bestaan tussen de uitgaven van de verzekering voor de geneeskundige verzorging en de behandelde aandoening en anderzijds voor de uitwerking van financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitsvoorwaarden in het kader van een doelmatig gezondheidsbeleid. De Federale Overheidsdienst, het Instituut, de ziekenhuizen en de verzekeringsinstellingen zijn verplicht deze gegevens ter beschikking te stellen binnen de termijn en volgens de modaliteiten bepaald door de Koning. De aan de technische cel meegedeelde gegevens bevatten geen identificatie van patiënten.

§ 3. De technische cel stelt gegevens met betrekking tot het federale gezondheidsbeleid ter beschikking volgens de hierna bepaalde modaliteiten.

1° De gegevens worden rechtstreeks ter beschikking gesteld van de Federale Overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg volgens de modaliteiten bepaald door de Koning. De Federale Overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg gebruiken deze gegevens enkel in het kader van hun wettelijke of krachtens de wet voorziene opdrachten. De overdracht van gegevens vanuit de technische cel aan de Federale Overheidsdienst en het Instituut vereist, in afwijking tot artikel … van de wet van …houdende maatregelen inzake gezondheidszorg, geen principiële machtiging van het Sectoraal Comité van de gezondheidsgegevens.

2° De Koning bepaalt na advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke levenssfeer en na overleg in de Ministerraad op welke wijze en onder welke voorwaarden gegevens aan andere personen dan deze vermeld in 1° worden ter beschikking gesteld in het kader van een eenmalige en tijdelijke studie. Deze terbeschikkingstelling van gegevens vereist de principiële machtiging van het bevoegde Sectoraal Comité bedoeld in artikel 31*bis* van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

§ 4. De technische cel stelt de resultaten van de berekeningen bedoeld in § 1, 3°, ter beschikking vergezeld van de naam van het ziekenhuis indien deze mededeling noodzakelijk is voor de uitvoering van de wettelijke of krachtens de wet voorziene opdrachten van de Federale Overheidsdienst en het Instituut.

Art. 31

L'article 156bis de la même loi, inséré par la loi du 24 décembre 2002, est abrogé.

Art. 32

A l'article 158 de la même loi, modifié par les lois des 22 août 2002 et 24 décembre 2002, les mots «la collecte, le traitement des données visées à l'article 156» sont remplacés par le mots «le fonctionnement de la Cellule technique visée à l'article 155».

CHAPITRE VI

Enregistrement des données

Art. 33

A l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, il est inséré un article 45*quinquies*, libellé comme suit:

«Art. 45*quinquies* — § 1er. Le Roi peut, après avis de la Commission pour la protection de la vie privée, par un arrêté fixé après délibération en Conseil des ministres, préciser les données qui doivent être enregistrées par rapport au cancer, ainsi que les règles relatives à la collecte, l'enregistrement, le transfert et la sécurité.

Le Roi fixe également, après avis de la Commission précitée par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles et conditions selon lesquelles elles sont couplées aux données qu'Il fixe.

Le Roi peut, conformément aux règles fixées par Lui et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, charger les organismes assureurs, visés dans la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, ainsi que leurs médecins conseils, de collecter les données qu'Il fixe et de les transmettre à la Fondation visée dans le présent article.

Après avis de la Commission précitée, le Roi peut fixer les conditions selon lesquelles le Centre fédéral d'Expertise des Soins de Santé, l'Institut national d'Assurance Maladie Invalidité, l'Agence intermutualiste et l'Institut scientifique de Santé publique ainsi que les personnes morales de droit public ou catégories de personnes morales de droit privé désignées par Lui, peuvent recevoir des données de la fondation visée dans le présent article.

§ 2. L'État peut, avec les organismes assureurs visés à l'alinéa précédent et avec des personnes supplémentaires qui répondent aux critères fixés par le Roi, et pour les pathologies en rapport avec le cancer, créer une fondation, telle que visée dans la loi du 27 juin 1921 concernant les associations sans

Art. 31

Artikel 156*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 24 december 2002, wordt opgeheven

Art. 32

In artikel 158 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 augustus 2002 en 24 december 2002, worden de woorden «de verzameling, de verwerking van de gegevens bedoeld in artikel 156» vervangen door de woorden «de werking van de technische cel bedoeld in artikel 155».

HOOFDSTUK VI

Registratie van gegevens

Art. 33

In het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitvoering van de gezondheidsberoepen, wordt een artikel 45*quinquies* ingevoegd, luidend als volgt:

«Art. 45*quinquies.* — § 1. De Koning kan, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, bij een besluit vastgesteld na overleg in Ministerraad, de gegevens preciseren, die moeten worden geregistreerd met betrekking tot kanker evenals de regelen inzake inzameling, registratie, overdracht en veiligheid.

De Koning bepaalt eveneens, na advies van voornoemde Commissie, bij in Ministerraad overlegd besluit, de regelen en voorwaarden volgens welke deze worden gekoppeld aan de gegevens die Hij bepaalt.

Na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer kan de Koning overeenkomstig de door Hem bepaalde regelen, de verzekeringsinstellingen, bedoeld in de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, evenals hun adviserend geneesheren, belasten met het verzamelen van de gegevens die Hij bepaalt en over te maken aan de in dit artikel bedoelde Stichting.

Na advies van de voornoemde Commissie kan de Koning de voorwaarden bepalen krachtens welke het Federaal Kenniscentrum voor Gezondheidszorg, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, het Intermutualistisch Agentschap en het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, evenals de door Hem aangewezen publiekrechtelijke rechtspersonen of categorieën van privaatechtelijke rechtspersonen, gegevens mogen ontvangen vanwege de in dit artikel bedoelde stichting.

§ 2. De Staat kan met de in het vorige lid bedoelde verzekeringsinstellingen, en met bijkomende personen die beantwoorden aan door de Koning vastgestelde criteria, en voor de pathologieën met bretrekking tot kanker, een stichting, zoals bedoeld in de wet van 27 juni 1921 betreffende de

but lucratif, les associations internationales sans but lucratif et les fondations, en vue des objectifs suivants:

1° établir des rapports concernant l'incidence des différentes formes de cancer, ainsi que sa prévalence et la survie des patients;

2° réaliser des études (contrôle de cas et étude de cohortes) sur les causes du cancer;

3° évaluer la qualité des traitements et la planification des structures de soins et les soins dans le cadre des programmes de soins par rapport au cancer, comme fixé en exécution de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987;

4° effectuer une analyse de la répartition géographique des différentes formes de cancer son incidence, sa tendance et ses conséquences afin de pouvoir examiner les causes possibles et de pouvoir comparer les facteurs de risques;

5° faire rapport aux instances internationales compétentes, y compris l'Organisation mondiale de la Santé.

Le Roi peut fixer d'autres modalités relatives à la compétence de la présente fondation ainsi qu'à la façon dont elles sont exécutées.

Le Roi peut fixer les modalités relatives au fonctionnement de la Fondation, son subventionnement et la composition de son Conseil d'administration.

CHAPITRE VII

Comité sectoriel des données de santé

Art. 34

Il est créé, au sein de la Commission de la protection de la vie privée, un Comité Sectoriel pour les données de santé.

Ce Comité est composé de trois membres, effectifs ou suppléants, de la Commission, dont le président de celle-ci, sauf s'il y renonce, ainsi que de trois membres externes, dont deux médecins, expérimentés dans la gestion des données de santé et désignés par la Chambre des représentants. Peuvent assister, en qualité d'observateur, aux travaux du Comité un représentant désigné par le Parlement flamand et un représentant désigné par le Parlement de la Communauté française.

Le Comité Sectoriel est présidé de droit par le président de la Commission ou, s'il renonce à y siéger, par un autre membre de la Commission désigné à cette fin par celle-ci, sur proposition de son président. En cas de parité de voix, la voix du président du Comité Sectoriel est prépondérante.

verenigingen zonder winstoogmerk, de internationale verenigingen zonder winstoogmerk en de stichtingen, oprichten met het oog op de volgende doelstellingen:

1° het opmaken van verslagen betreffende de incidentie van de verschillende vormen van kanker, evenals de prevalentie ervan en de overleving van de patiënten;

2° het verrichten van studies (case-controle en cohort-studie) over de oorzaken van kanker;

3° het evalueren van de kwaliteit van de behandelingen en de planning van de zorgstructuren en de zorg in het kader van de zorgprogramma's met betrekking tot kanker, zoals vastgesteld in uitvoering van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987;

4° een analyse van de geografische spreiding van de verschillende vormen van kanker, de incidentie, de trends en de gevolgen ervan, zodat de mogelijke oorzaken kunnen worden onderzocht en de risicofactoren kunnen worden vergeleken;

5° het rapporteren aan de bevoegde internationale instanties, met inbegrip van de Wereldgezondheidsorganisatie.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de bevoegdheid van deze stichting, evenals de wijze waarop deze worden uitgevoerd.

De Koning kan de nadere regelen bepalen met betrekking tot de werking van de Stichting, diens subsidiëring en de samenstelling van diens Raad van Bestuur.

HOOFDSTUK VII

Sectorieel Comité voor de gezondheidsgegevens

Art. 34

Binnen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer wordt een Sectorieel Comité voor de gezondheidsgegevens opgericht.

Dit Comité is samengesteld uit drie effectieve of plaatsvervangende leden van de Commissie, waaronder de voorzitter van de Commissie, behalve wanneer deze hieraan verzaakt, en drie externe leden, waaronder twee artsen, met ervaring in het beheer van de gezondheidsgegevens die worden aangeduid door de Kamer van volksvertegenwoordigers. Een vertegenwoordiger aangeduid door het Vlaams Parlement en een vertegenwoordiger aangeduid door het Parlement van de Franse Gemeenschap kunnen de werkzaamheden van het Comité bijwonen als observator.

Het Sectorieel Comité wordt van rechtswege voorgezeten door de voorzitter van de Commissie of, indien hij hieraan verzaakt, door een ander Commissielid hiervoor aangeduid door de Commissie op voorstel van haar voorzitter. In geval van verdeeldheid van stemmen is de stem van de voorzitter van het Sectorieel Comité doorslaggevend.

Le président du Comité Sectoriel peut évoquer devant la Commission un dossier soumis au Comité; le cas échéant, la Commission amende ou réforme la décision du Comité, en y substituant sa propre décision.

Art. 35

§ 1er. Le Service Public Fédéral de la Santé Publique, de la Sécurité de la Chaîne Alimentaire et de l'Environnement, l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité sont l'institution de gestion, visée à l'article 31bis de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, pour le Comité Sectoriel pour les données de santé.

§ 2. Le Comité sectoriel dispose des compétences suivantes:

1° accorder une autorisation de principe de mettre à la disposition de tiers des données personnelles, visées à l'article 86 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1986,

2° pour ce qui concerne l'enregistrement visé à l'article 45*quinquies* de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de santé, accorder l'autorisation pour:

a) le couplage des données à caractère personnel de la fondation à des données externes;

b) la transmission de la copie codée de données en matière d'enregistrement du cancer au Centre d'expertise, à l'Institut national d'assurance maladie invalidité et à l'Agence intermutualiste;

c) le transfert des données visées au b) à d'autres instances à des fins de recherche et sur la base d'un protocole de recherche qui satisfait aux règles fixées par le Roi.

§ 3. Sauf s'il y est dérogé de façon expresse par les dispositions ci-dessus, l'article 31bis précité est applicable au Comité Sectoriel pour les données de santé. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités complémentaires de composition et de fonctionnement de ce Comité Sectoriel, dans le respect de l'article 31*bis* précité.

§ 4. La présidence du Comité Sectoriel pour les données de santé est une mission à temps partiel à raison de 20%.

Par dérogation à l'article 31*bis*, § 4 de la loi précitée du 8 décembre 1992, le président du Comité Sectoriel pour les données de santé a droit à une indemnité tenant lieu de traitement dont le montant est égal à 20% du traitement et autres avantages qu'il recevrait s'il était conseiller à la cour d'appel. Ce droit n'est toutefois pas d'application lorsque la présidence

De voorzitter van het Sectorieel Comité kan een dossier dat aan het Comité werd voorgelegd aan de Commissie zelf voorleggen; eventueel amendeert of hervormt de Commissie de beslissing van het Comité waardoor ze deze vervangt door haar eigen beslissing.

Art. 35

§ 1. De Federale Overheidsdienst van Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering opgericht door artikel 8, zijn de beheersinstelling, zoals bedoeld in artikel 31bis van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, voor het Sectorieel Comité voor de gezondheidsgegevens.

§ 2. Het sectoraal comité is, met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, bevoegd voor:

1° een principiële machtiging te verlenen om persoonsgegevens, bedoeld in artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1986, aan derden mede te delen;

2° voor wat betreft de registratie bedoeld in artikel 45*quinquies* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitvoering van de gezondheidsberoepen, het verlenen van de machtiging voor:

a) de koppeling van de persoonsgegevens van de stichting aan externe gegevens;

b) het overmaken van de gecodeerde kopie van gegevens inzake kankerregistratie aan het Kenniscentrum, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverekering en het Intermutualistisch Agentschap;

c) het overmaken van in b) bedoelde gegevens aan andere instanties voor onderzoeksdoeleinden en op basis van een onderzoeksprotocol dat aan de door de Koning bepaalde regelen voldoet.

§ 3. Behalve wanneer uitdrukkelijk wordt afgeweken van bovenvermelde beschikkingen, is het voormelde artikel 31bis van toepassing op het Sectorieel Comité voor de gezondheidsgegevens. Bij in de Ministerraad overlegd besluit bepaalt de Koning de bijkomende samenstellings- en werkingsmodaliteiten van dat Sectorieel Comité, in naleving van voormeld artikel 31*bis*.

§ 4. Het voorzitterschap van het Sectorieel Comité voor de gezondheidsgegevens is een deeltijdse taak van 20%.

In afwijking van artikel 31*bis,* § 4 van voormelde wet van 8 december 1992, heeft de voorzitter van het Sectorieel Comité voor de gezondheidsgegevens recht op een vergoeding die als salaris wordt beschouwd en waarvan het bedrag gelijk is aan 20% van het salaris en andere voordelen die hij zou ontvangen als hij adviseur was bij het Hof van beroep. Dit

du Comité Sectoriel pour les données de santé est assurée par le président ou le vice-président de la Commission de la protection de la vie privée, qui dans ce cas ont droit au double du jeton de présence visé à l'article 36, alinéa 2, de la loi précitée.

Les moyens nécessaires au fonctionnement, conformément aux dispositions ci-dessus, du Comité Sectoriel pour les données de santé seront inscrits au budget de dotation de la Commission pour la protection de la vie privée; ceux-ci incluent l'engagement au sein du secrétariat d'un médecin.

§ 5. En ce qui concerne l'enregistrement des pathologies relatives au cancer, visé l'article 45*quinquies* de la fondation visée au même article est, par dérogation à l'article précédent, l'institution de gestion visée à l'article 31*bis* de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée.

§ 6. Jusqu'à l'installation et la nomination du Comité sectoriel visé dans le présent article, la Commission de la protection de la vie privée est chargée des missions visées au §3, 1° et 2°.

Art. 36

S'agissant de la Cellule Technique par la loi portant des dispositions sociales du 29 avril 1996 et du Centre fédéral d'expertise des soins de santé créé par la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, le Comité sectoriel pour les données de santé exerce en outre les compétences octroyées, à leur égard, au Comité sectoriel de la sécurité sociale, par les articles 279, 285, 288 et 292 de la loi précitée du 24 décembre 2002. La mention «Comité de surveillance» visé à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale» est remplacée par «Comité sectoriel pour les données de santé créé au sein de la Commission de la protection de la vie privée».

CHAPITRE VIII

Hôpitaux

Section 1

Limitation des suppléments à charge du patient

Art. 37

A l'article 90 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, remplacé par la loi du 14 janvier 2002, sont apportées les modifications suivantes:

recht is echter niet van toepassing wanneer het voorzitterschap van het Sectorieel Comité voor de gezondheidsgegevens wordt bekleed door de voorzitter of de vice-voorzitter van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer die in dat geval recht hebben op dubbel presentiegeld bedoeld in artikel 36, tweede lid, van voormelde wet.

De middelen die nodig zijn voor de werking in overeenstemming met bovenvermelde bepalingen zullen opgenomen worden in de dotatiebegroting van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer; in de middelen is de aanwerving van een geneesheer voor het secretariaat inbegrepen.

§ 5. Voor wat de in artikel 45*quinquies* van het in voornoemd koninklijk besluit van 10 november 1967 bedoelde registratie van pathologieën betreffende kanker betreft, is, de in dat artikel bedoelde stichting, in afwijking tot het vorige artikel, de beheersinstelling zoals bedoeld in artikel 31*bis* van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

§ 6. Tot de installatie en de benoeming van de van het in dit artikel bedoelde sectoriële comité, is de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer belast met de opdrachten bedoeld in § 3, 1° en 2°.

Art. 36

Voor de Technische Cel, bedoeld in artikel 156 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen en voor het Federaal Kenniscentrum voor Gezondheidszorg, oefent het Sectorieel Comité voor gezondheidsgegevens de bevoegdheden uit van het Sectorieel Comité voor de sociale zekerheid, door de artikelen 279, 285, 288 en 292 van voornoemde wet van 24 december 2002. De vermelding «Toezichtscomité» bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 betreffende de instelling van een Kruispuntbank van de sociale zerkheid, wordt vervangen door de vermelding «Sectorieel comité voor de gezondheidsgegevens zoals opgericht in de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

HOOFDSTUK VIII

Ziekenhuizen

Afdeling 1

Beperking van de supplementen ten laste van de patiënt

Art. 37

In artikel 90 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, vervangen bij de wet van 14 januari 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Le § 2, alinéa 1er, est complété comme suit:

«d) lorsque l'admission concerne un enfant accompagné par un parent pendant le séjour à l'hôpital.»;

2° Le § 2, alinéa 2, est complété comme suit:

«et d).».

Art. 38

A l'article 91, alinéa 1er, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, remplacé par la loi du 14 janvier 2002, sont apportées les modifications suivantes:

1° Le point a) est complété comme suit:

«ainsi que tous les frais pour fournitures et frais divers supplémentaires;»;

2° Dans le point b), les mots «et facturés» sont insérés entre le mot «communiqués,» et les mots «au patient».

Art. 39

A l'article 138 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, remplacé par la loi du 14 janvier 2002, sont apportées les modifications suivantes:

1° Le § 1er, alinéa 3, est complété comme suit:

«Le Roi définit également les catégories de patients en hospitalisation de jour admis dans des chambres de deux patients ou dans des chambres communes à l'égard desquels les alinéas 1er et 2 sont d'application pour toutes les prestations.»;

2° Dans le § 2, alinéa 2, les mots «à l'exception des patients visés à l'article 90, § 2, c) et d),» sont insérés entre les mots «des patients visés au §1er, alinéas 1er et 2,» et les mots «des tarifs»;

3° Le § 2, alinéa 3, est complété comme suit:

«Le Roi définit également les catégories de patients en hospitalisation de jour admis dans des chambres de deux patients ou dans des chambres communes à l'égard desquels l'alinéa 2 est d'application pour toutes les prestations.»;

4° Dans le § 4, alinéa 1er, les mots «à l'exception des patients visés à l'article 90, § 2, c) et d),» sont insérés entre les mots «des patients visés au §1er, alinéas 1er et 2,» et les mots «des tarifs»;

5° Le § 4, alinéa 2, est complété comme suit:

«Le Roi définit également les catégories de patients en hospitalisation de jour admis dans des chambres de deux

1° § 2, eerste lid, wordt aangevuld als volgt:

«d) wanneer de opname een kind betreft dat samen met een begeleidende ouder in het ziekenhuis verblijft.»;

2° § 2, tweede lid, wordt aangevuld als volgt:

«en d).».

Art. 38

In artikel 91, eerste lid, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, vervangen bij de wet van 14 januari 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Punt a) wordt aangevuld als volgt:

«evenals alle kosten voor bijkomende leveringen en diversen;»;

2° In punt b), worden de woorden «en facturatie» ingevoegd tussen de woorden «de mededeling» en de woorden «aan de patiënt».

Art. 39

In artikel 138 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, vervangen bij de wet van 14 januari 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° § 1, derde lid, wordt aangevuld als volgt:

«De Koning bepaalt eveneens de categorieën van patiënten in daghospitalisatie die zijn opgenomen in tweepatiëntenkamers of gemeenschappelijke kamers ten aanzien van dewelke het eerste en tweede lid voor alle verstrekkingen van toepassing zijn.»;

2° In § 2, tweede lid, worden de woorden «met uitzondering van de patiënten bedoeld in artikel 90, § 2, c) en d),» ingevoegd tussen de woorden «de in § 1, eerste en tweede lid, bedoelde patiënten» en het woord «tarieven»;

3° § 2, derde lid, wordt aangevuld als volgt:

«De Koning bepaalt eveneens de categorieën van patiënten in daghospitalisatie die zijn opgenomen in tweepatiëntenkamers of gemeenschappelijke kamers ten aanzien van dewelke het tweede lid voor alle verstrekkingen van toepassing is.»;

4° In § 4, eerste lid, worden de woorden «met uitzondering van de patiënten bedoeld in artikel 90, § 2, c) en d),» ingevoegd tussen de woorden «de in § 1, eerste en tweede lid, bedoelde patiënten» en het woord «tarieven»;

5° § 4, tweede lid, wordt aangevuld als volgt:

«De Koning bepaalt eveneens de categorieën van patiënten in daghospitalisatie die zijn opgenomen in tweepatiënten-

patients ou dans des chambres communes à l'égard desquels l'alinéa 1er est d'application pour toutes les prestations.»;

6° L'article est complété par un § 6, rédigé comme suit:

«§ 6. Les médecins visés aux §1er, 2 et 4, peuvent, sans préjudice du § 1er, alinéa 2, appliquer, à l'égard des patients admis en chambres individuelles, des tarifs s'écartant des tarifs de l'accord, dans la mesure où des tarifs maximaux sont fixés par la réglementation générale visée à l'article 130 et sont respectés par les médecins concernés. Cet élément de la réglementation générale doit, avant son application, être communiqué par le gestionnaire à la Commission paritaire médecins-hôpitaux et, par le biais de l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité, aux organismes assureurs.»;

7° L'article est complété par un § 7 rédigé comme suit: Les médecins visés aux § 1er, 2 et 4 ne peuvent appliquer de suppléments pour les honoraires forfaitaires payables par admission et/ou par journée d'hospitalisation relatifs aux prestations de biologie clinique ou d'imagerie médicale.

Section 2

Droits du patient

Art. 40

A l'article 17*novies* de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, sont apportées les modifications suivantes:

1° Le troisième alinéa est remplacé par la disposition suivante:

«Le patient a le droit de recevoir les informations de l'hôpital concernant la nature des relations juridiques entre l'hôpital et les praticiens professionnels qui y travaillent. Le contenu des informations visées, ainsi que la façon dont celles-ci doivent être communiquées, sont déterminés par le Roi, après avis de la commission visée à l'article 16 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.»;

2° le quatrième alinéa est remplacé par la disposition suivante:

«l'hôpital est responsable des manquements commis par les praticiens professionnels qui y travaillent, en ce qui concerne le respect des droits du patient prévus dans la loi précitée du 22 août 2002, à moins que l'hôpital n'ait communiqué au patient, explicitement et préalablement à l'intervention du praticien professionnel, dans le cadre de la communication des informations visée à l'alinéa précédent, qu'il n'était pas responsable de ce praticien professionnel, vu la nature des relations juridiques visées à l'alinéa 3. Une telle communication ne peut pas porter préjudice à d'autres dispositions légales relatives à la responsabilité pour les actes commis par autrui.»

kamers of gemeenschappelijke kamers ten aanzien van dewelke het eerste lid voor alle verstrekkingen van toepassing is.»;

6° Het artikel wordt aangevuld met een § 6, luidende:

«§ 6. De in § 1, 2 en 4 bedoelde geneesheren, kunnen, onverminderd § 1, tweede lid, ten aanzien van de patiënten opgenomen in individuele kamers tarieven aanrekenen die afwijken van de verbintenistarieven, voor zover terzake in de algemene regeling, bedoeld in artikel 130, maximumtarieven zijn vastgesteld, en deze door de betrokken geneesheren worden nageleefd. Dit onderdeel van de algemene regeling dient voor de toepassing ervan, door de beheerder aan de Paritaire Commissie Geneesheren-Ziekenhuizen en, via het Rijksinstituut voor Ziekte en Invaliditeitsverzekering, aan de verzekeringsinstellingen te worden medegedeeld.»;

7° Het artikel wordt aangevuld met een § 7, luidende: de artsen bedoeld in § 1, 2 en 4 mogen geen supplementen toepassen voor de forfaitaire honoraria per opname en/of per verpleegdag te betalen betreffende de verstrekkingen inzake klinische biologie of medische beeldvorming.

Afdeling 2

Rechten van de patiënt

Art. 40

In artikel 17*novies*, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° het derde lid wordt vervangen door de volgende bepaling:

«De patiënt heeft het recht om van het ziekenhuis informatie te ontvangen over de aard van de rechtsverhoudingen tussen het ziekenhuis en de er werkzame beroepsbeoefenaars. De inhoud van bedoelde informatie evenals de wijze waarop ze dient te worden medegedeeld, worden na advies van de in artikel 16 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt bedoelde commissie, door de Koning bepaald.»;

2° het vierde lid wordt vervangen door de volgende bepaling:

«Het ziekenhuis is aansprakelijk voor de tekortkomingen begaan door de er werkzame beroepsbeoefenaars in verband met de eerbiediging van de in voornoemde wet van 22 augustus 2002 bepaalde rechten van de patiënt, tenzij het ziekenhuis in het kader van de informatieverstrekking bedoeld in het vorige lid de patiënt duidelijk en voorafgaandelijk aan de tussenkomst van de beroepsbeoefenaar heeft gemeld dat het er niet aansprakelijk voor is gelet op de aard van de in het derde lid bedoelde rechtsverhoudingen. Dergelijke melding kan geen afbreuk doen aan andere wettelijke bepalingen inzake de aansprakelijkheid voor andermans daad.»

Section 3

Requisition

Art. 41

Si un événement, à l'intérieur ou en dehors des institutions et services qui, en ce qui concerne la législation organique, ne relèvent pas de la compétence des autorités visées aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution, met en péril la continuité de la dispensation des soins de santé ou entraîne une augmentation anormale des travaux, le gouverneur de la province ou de l'arrondissement administratif Bruxelles-Capitale peut procéder, en vue de l'instauration de services de garde, à la réquisition de membres du personnel autres que les professionnels de la santé visés à l'article 9 de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Les membres du personnel visés à l'alinéa 1er sont des personnes dont les travaux sont nécessaires pour qu'une dispensation de soins de santé de qualité par les professionnels des soins de santé visés soit possible.

Le gouverneur peut procéder à la réquisition visée de sa propre initiative, à la demande du directeur général des institutions visées ou à la demande de l'inspecteur sanitaire visé comme mentionné dans l'arrêté royal n°78 précité. Dans ce cadre, il peut prendre toutes les mesures appropriées afin que les services de garde soient organisés dans le délai qu'il fixe.

Le gouverneur contrôle, en collaboration avec l'inspecteur sanitaire compétent, le fonctionnement des services de garde visés.

Le Roi peut fixer des règles plus précises pour l'application du présent article.

Section 4

Statut de la direction infirmière

Art. 42

A l'article 17*bis*, alinéa 2, 1°, deuxième phrase, de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987 , ajouté par la loi du 29 décembre 1990 et modifié par la loi du 14 janvier 2001 les mots «doit être un infirmier gradué ou accoucheuse et» sont supprimés

Afdeling 3

Opvordering

Art. 41

Indien een gebeurtenis binnen of buiten de instellingen en diensten die, wat de organieke wetgeving betreft, niet ressorteren onder de bevoegdheid van overheden bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet, de continuïteit van de gezondheidszorgverstrekking in gevaar brengt of een abnormale toename van de werkzaamheden met zich meebrengt, kan de gouverneur van de provincie of van het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad met het oog op het inrichten van wachtdiensten overgaan tot het opvorderen van personeelsleden andere dan de beroepsbeoefenaars bedoeld in artikel 9 van het koninklijk besluit nr 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

De in het eerste lid bedoelde personeelsleden zijn personen wiens werkzaamheden noodzakelijk zijn opdat een kwaliteitsvolle gezondheidszorgverstrekking door bedoelde beroepsbeoefenaars van de gezondheidszorgberoepen mogelijk is.

De gouverneur kan tot bedoelde opvordering overgaan op eigen initiatief, op verzoek van de algemeen directeur van bedoelde instellingen of op verzoek van de bevoegde gezondheidsinspecteur zoals bedoeld in voornoemd koninklijk besluit nr 78. Hij kan daarbij alle passende maatregelen nemen opdat de wachtdiensten binnen de door hem bepaalde termijn worden georganiseerd

De gouverneur controleert in samenwerking met de bevoegde gezondheidsinspecteur de werking van bedoelde wachtdiensten.

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

Afdeling 4

Statuut directie verpleging

Art. 42

In artikel 17*bis*, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990 en gewijzigd bij de wet van 14 januari 2001, worden in het tweede lid, 1°, tweede volzin, de woorden «is een gegradueerde verpleegkundige of vroedvrouw, en» geschrapt.

CHAPITRE IX

Implants et dispositifs médicaux

Section 1

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

Art. 43

Au Titre lll, Chapitre Ier, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, la section IX*ter*, abrogée par la loi du 5 août 2003, est rétablie dans la rédaction suivante:

«Section IX*ter.* — De la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs»

Art. 44

L'article 29*ter* de la même loi, abrogé par la loi du 5 août 2003, est rétabli dans la rédaction suivante:

«Art. 29*ter*. — Il est créé au sein de l'Institut une Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

Cette Commission est composée d'experts qui travaillent dans une institution universitaire, de représentants des organismes assureurs, des organisations professionnelles des médecins et des pharmaciens hospitaliers, de représentants des fabricants, de dispensateurs d'implants et de dispositifs médicaux invasifs, des fédérations hospitalières et de représentants du ministre, du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du ministre du Budget et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, qui y sont représentés dans les conditions à fixer par le Roi. Les représentants des fabricants, des importateurs et distributeurs d'implants et de dispositifs médicaux invasifs, des fédérations hospitalières, du ministre, du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du ministre du Budget et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ont voix consultative.

La présidence de la Commission est assurée par un expert dans le domaine des implants et des dispositifs médicaux invasifs, désigné pour une période de maximum 6 ans renouvelable par le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions.

La Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs est chargée:

1. de formuler des propositions et d'exécuter les missions visées à l'article 35*septies;*
2. de donner des avis, à la demande du ministre, sur les aspects de la politique en matière de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

HOOFDSTUK IX

Implantaten en medische hulpmiddelen

Afdeling 1

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

Art. 43

In Titel III, Hoofdstuk I, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt de afdeling IX*ter*, ingetrokken bij wet van 5 augustus 2003, hersteld in de volgende lezing:

«Afdeling IX*ter.* — Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen»

Artikel 44

Het artikel 29*ter* van dezelfde wet, ingetrokken bij wet van 5 augustus 2003, wordt hersteld in de volgende lezing:

«Art. 29*ter*. — Bij het Instituut wordt een Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen opgericht.

Deze commissie is samengesteld uit deskundigen werkzaam aan een universitaire instelling, vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, van de beroepsorganisaties van de artsen en van de ziekenhuisapothekers, uit vertegenwoordigers van de fabrikanten, invoerders en verdelers van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, en uit vertegenwoordigers van de minister, van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, onder door de Koning te bepalen voorwaarden. De vertegenwoordigers van de fabrikanten, invoerders en verdelers van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, van de minister, van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle hebben een raadgevende stem.

Het voorzitterschap van de Commissie wordt waargenomen door een expert op het vlak van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, aangeduid door de Minister bevoegd voor Sociale Zaken voor een hernieuwbare duur van maximum zes jaar.

De Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen is belast met:

1. het formuleren van voorstellen en het uitvoeren van de opdrachten bedoeld in artikel 35*septies*;
2. het verlenen van adviezen op vraag van de minister over de beleidsaspecten inzake de terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen;

Le Roi détermine, sur la proposition du ministre, la composition détaillée et les règles de fonctionnement de la Commission. Les membres de la Commission sont nommés par le Roi.

Art. 45

Les modifications suivantes sont apportées à l'article 34, alinéa 1er de la même loi

1° le 4°, est remplacé par la disposition suivante:

«4° la fourniture de lunettes et autres prothèses oculaires, d'appareils auditifs, de voiturettes, de bandages, d'orthèses et de prothèses externes;»

2° il est inséré un article 4°*bis*, libellé comme suit:

«4°*bis*: la fourniture de:

a) d'implants, à l'exception de ceux visés sous 1°, e) y compris les implants ostéo-intégrés utilisés en dentisterie, parmi lesquels:

– les dispositifs médicaux implantables actifs tels que visés à l'article 1 § 1, 3 ° de l'AR du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs

– les dispositifs médicaux implantables non actifs tels que visés à l'annexe IX de l'AR du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux

b) les dispositifs médicaux invasifs tels que visés à l'annexe IX de l'AR du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux».

3° le 20°, est remplacé comme suit:

«20°: la fourniture de dispositifs médicaux, à l'exception de ceux visés aux points 4° et 4°*bis*;»

Art. 46

Les modifications suivantes sont apportées à l'article 35, § 1er de la même loi

1° le premier alinéa est remplacé comme suit:

«§ 1er. Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé, à l'exception des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°*bis* et 5°, b), c), d) et e);

2° au deuxième alinéa, troisième et quatrième phrases, les mots «implants ou» sont supprimés.

De Koning bepaalt op voorstel van de minister de nadere samenstelling en de werkingsregelen van de commissie. De leden van de commissie worden benoemd door de Koning.

Art. 45

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

1° het 4 ° wordt vervangen door de volgende bepaling:

«4° verstrekken van brillen en andere oogprothesen, hoortoestellen, wagentjes, bandagen, orthesen en uitwendige prothesen;»

2 ° een artikel 4 °*bis* wordt ingevoegd, luidend als volgt:

«4°*bis*: het verstrekken van:

a) implantaten met uitzondering van die bedoeld onder 1°, e) waaronder de osteogeïntegreerde implantaten in de tandheelkunde, welke omvatten:

– actieve implanteerbare medische hulpmiddelen zoals bedoeld in het artikel 1 § 1, 3 ° van het KB van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen

– niet actieve implanteerbare medische hulpmiddelen zoals bedoeld in bijlage IX van het KB van 18.03.1999 betreffende de medische hulpmiddelen

b) invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in bijlage IX van het KB van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen

3 ° het 20 ° wordt vervangen als volgt:

«20°: het verstrekken van medische hulpmiddelen met uitzondering van die bedoeld onder 4° en 4°*bis*;»

Art. 46

In het artikel 35 § 1 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:

«§ 1. De Koning stelt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast met uitzondering van de in artikel 34, eerste lid, 4°*bis* en 5°, b), c) ,d) en e) bedoelde verstrekkingen;

2 ° in het tweede lid worden in de derde zin en in de vierde zin de woorden «implantaten of» opgeheven.

Art. 47

Il est inséré un article 35*septies* dans la même loi, libellé comme suit:

«Art. 35*septies.* — § 1er. Pour permettre à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité de remplir sa mission relative aux prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°*bis*, pour autant qu'il s'agisse d'implants, chaque firme qui lance ou a lancé un implant sur le marché belge, à l'exception des implants visés à l'article 1er, § 2, 4° et 5°, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux et ceux visés à l'article 1er, § 1er, 4° et 5°, de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, le notifie au Service des soins de santé de l'Institut. Le Roi peut, pendant un délai maximum d'un an suivant l'entrée en vigueur de la présente disposition, prévoir un régime de transition.

La firme communique cette notification aux dispensateurs de soins concernés.

Le Roi détermine, sur la base du prix ou de la catégorie, les implants visés dans le précédent alinéa pour lesquels aucune notification n'est nécessaire.

Le Roi détermine à quelles autres prestations de santé de l'article 34, alinéa 1er, 4°*bis*, la notification visée au premier alinéa peut être étendue.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la notification et la publication doivent être effectuée.

Les coûts d'implants non notifiés, qui sur la base des dispositions du présent paragraphe ne sont pas exempts de l'obligation de notification, n'entrent pas en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire et ne peuvent pas non plus être portés à charge des bénéficiaires.

§ 2. Le Roi confirme la liste des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables, visée à l'article 34, 4°*bis*, au plus tard six mois après l'entrée en vigueur de la présente disposition.

Cette liste peut être modifiée par le ministre sur proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, à l'exception des cas prévus au § 7. Les firmes qui mettent les implants et les dispositifs médicaux invasifs sur le marché belge, ci-après dénommées les demandeurs, ou 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 d'implants et de dispositifs médicaux invasifs ainsi qu'en la modification des modalités de l'inscription sur la liste.

Le ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi à la republication de la liste intégrale des implants

Art. 47

Een artikel 35*septies* wordt ingevoegd, luidend als volgt:

«Art. 35*septies.* — §1. Om de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen toe te laten zijn opdracht met betrekking tot de verstrekkingen, bedoeld in het artikel 34, eerste lid, 4 °bis, voor zover het implantaten betreft, te vervullen, notificeert elke onderneming die een implantaat op de Belgische markt brengt of heeft , met uitzondering van de implantaten bedoeld in artikel 1, § 2, 4° en 5° van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen en deze bedoeld in artikel 1, § 1, 4° en 5° van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, dit implantaat bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut. De Koning kan gedurende een maximale termijn van een jaar na de inwerkingtreding van deze bepaling voorzien in een overgangsregeling.

De onderneming deelt in zijn relatie met de betrokken zorgverleners deze notificatie mee.

De Koning bepaalt op grond van prijs of categorie voor welke in het vorige lid bedoelde implantaten geen notificatie moet gebeuren.

De Koning bepaalt tot welke andere geneeskundige verstrekkingen van artikel 34, eerste lid, 4°*bis* de in het eerste lid bedoelde notificatie kan worden uitgebreid.

De Koning stelt de modaliteiten vast waaronder de notificatie en de bekendmaking ervan dient te gebeuren

Kosten van niet genotificeerde implantaten, die op grond van de bepalingen van deze paragraaf niet vrijgesteld zijn van de notificatieplicht, komen niet in aanmerking voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en mogen evenmin de rechthebbenden ten laste worden gelegd.

§ 2. De Koning bevestigt de lijst van de vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, bedoeld in artikel 34, 4°*bis*, uiterlijk zes maanden na de inwerkingtreding van deze bepaling.

Deze lijst kan gewijzigd worden door de minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen met uitzondering van de gevallen, bedoeld in § 7. De ondernemingen die de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen op de Belgische markt brengen, hierna 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 implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en het wijzigen van de modaliteiten van de inschrijving op de lijst.

De minister kan jaarlijks van rechtswege en zonder rekening te houden met de in deze wet vastgestelde procedurevoorschriften overgaan tot de herpublicatie van de integrale

et des dispositifs médicaux remboursables, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu.

§ 3. La décision portant sur la modification de la liste comprend une décision qui concerne la base de remboursement, les indications remboursables, les conditions de remboursement et la catégorie de remboursement et est prise après évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants:

1° la valeur thérapeutique de l'implant ou du dispositif médical invasif: cette valeur thérapeutique est exprimée dans l'une des deux classes de plus-value suivantes:
- classe 1: les implants ou dispositifs médicaux invasifs ayant une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;
- classe 2: les implants ou dispositifs médicaux invasifs n'ayant pas de plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

2° le prix de l'implant ou du dispositif médical invasif et la base de remboursement proposée par le demandeur;

3° l'intérêt de l'implant ou du dispositif médical invasif dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux;

4° l'incidence budgétaire pour l'assurance obligatoire soins de santé;

5° le rapport entre le coût pour l'assurance obligatoire soins de santé et la valeur thérapeutique.

Le Roi peut définir les critères de manière plus détaillée et déterminer la manière dont la classe de plus-value d'un implant ou d'un dispositif médical invasif est fixée ainsi que les critères, énumérés du point 2° au point 5°, qui doivent au moins être évalués, en fonction de la classe de plus-value qui a été mentionnée par le demandeur de l'implant ou du dispositif médical invasif en question. Le Roi peut subdiviser les classes de plus-value en sous-classes et déterminer quels sont les critères, énumérés du point 2° au point 5°, qui doivent au moins être évalués.

§ 4. 1 ° En cas d'introduction d'une demande de modification de la liste des implants remboursables par un demandeur, la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs formule une proposition motivée.

Le Roi détermine les modalités selon lesquelles une demande doit être introduite.

Dans les 45 jours suivant la réception du dossier, le secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs décide de la recevabilité de la demande.

lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, zonder dat daarbij inhoudelijke wijzigingen worden aangebracht.

§ 3. De beslissing omtrent het wijzigen van de lijst omvat een beslissing over de vergoedingsbasis, de vergoedbare indicaties, de vergoedingsvoorwaarden en de vergoedingscategorie en gebeurt na een evaluatie van één of meer van de volgende criteria:

1° de therapeutische waarde van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel: deze therapeutische waarde wordt uitgedrukt in één van de volgende twee meerwaardeklassen:
- klasse 1: implantaten of invasieve medische hulpmiddelen met een aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven;
- klasse 2: implantaten of invasieve medische hulpmiddelen zonder aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven;

2° de prijs van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel en de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis;

3° het belang van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel in de medische praktijk in verhouding tot de therapeutische en sociale behoeften;

4° de budgettaire weerslag voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

5° de verhouding tussen de kosten voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en de therapeutische waarde.

De Koning kan de criteria nader omschrijven en kan bepalen hoe de meerwaardeklasse van een implantaat of invasief medisch hulpmiddel wordt vastgesteld alsmede welke van de 2° tot en met 5° opgesomde criteria ten minste beoordeeld moeten worden, afhankelijk van de meerwaardeklasse die door de aanvrager van het betrokken implantaat of invasief medisch hulpmiddel werd vermeld. De Koning kan de meerwaardeklassen verder onderverdelen in sub-klassen en bepalen welke van de 2° tot en met 5° opgesomde criteria ten minste beoordeeld moeten worden.

§ 4. 1° In geval van indiening van een aanvraag tot wijziging van de lijst van de vergoedbare implantaten door een aanvrager, formuleert de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen een gemotiveerd voorstel.

De Koning omschrijft de modaliteiten waaronder een aanvraag moet worden ingediend.

Binnen de 45 dagen na ontvangst van het dossier, beslist het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen over de ontvankelijkheid van de aanvraag.

Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande sont insuffisants, le secrétariat notifie immédiatement au demandeur quels sont les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés. Un nouveau délai de 45 jours commence à courir lorsque le secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs reçoit les renseignements manquants.

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles le demandeur est informé de la décision motivée au sujet de la recevabilité.

Le délai global pour la formulation de la proposition par la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs est de 180 jours au maximum, à compter de la date communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs à laquelle le dossier est déclaré recevable.

Si les éléments joints à la demande sont insuffisants après évaluation pour pouvoir formuler une proposition, le délai de 180 jours est suspendu et la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs fait savoir sans délai quels éléments complémentaires sont requis.

Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles le délai précité de 180 jours peut être suspendu.

Dans un délai de 60 jours après l'expiration du délai de 180 jours, le ministre prend, après accord du ministre du Budget, une décision motivée au sujet de la proposition de la Commission ou, à défaut de proposition de la Commission, au sujet de la demande d'inscription sur la liste.

À défaut de réaction du ministre du Budget dans les 30 jours à compter de la demande d'accord, l'accord du ministre du Budget est supposé être tacite.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut déroger à la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs dans le délai de 60 jours comme visé à l'alinéa précédent.

À défaut de décision du ministre dans le délai visé, la décision est supposée être en conformité avec la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

À défaut de proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs dans les 180 jours et si le ministre n'a, dans ce cas, pas non plus pris de décision dans le délai visé, la demande de modification est supposée avoir été rejetée.

2° Sauf lorsqu'une demande de modification de la liste des implants remboursables a été introduite par un demandeur, à laquelle la procédure et les délais sont applicables conformément au point 1° du présent paragraphe, le ministre décide d'une demande de modification d'implants ou de dispositifs médicaux invasifs remboursables sur la base de la proposition formulée par la Commission de remboursement

Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laat het secretariaat de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn . Een nieuwe termijn van 45 dagen begint te lopen wanneer het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen de ontbrekende inlichtingen ontvangt.

De Koning omschrijft de wijze waarop de aanvrager op de hoogte wordt gebracht van de gemotiveerde beslissing aangaande de ontvankelijkheid

De globale termijn voor het formuleren van het voorstel door de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen bedraagt maximaal 180 dagen, te rekenen vanaf de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen waarop het dossier ontvankelijk is verklaard.

Indien de bij de aanvraag gevoegde elementen na evaluatie ontoereikend zijn om een voorstel te kunnen formuleren, wordt de termijn van 180 dagen geschorst en laat de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen onverwijld weten welke aanvullende elementen vereist zijn.

De Koning bepaalt de omstandigheden waarin en de wijze waarop de bovenvermelde termijn van 180 dagen kan worden geschorst.

Binnen een termijn van 60 dagen na het verstrijken van de termijn van 180 dagen neemt de minister, na akkoordbevinding van de minister van Begroting, een gemotiveerde beslissing aangaande het voorstel van de Commissie, of bij ontstentenis van een voorstel van de Commissie, aangaande de aanvraag tot opname op de lijst

Bij ontstentenis van enige reactie van de minister van Begroting binnen de 30 dagen, te rekenen vanaf de vraag tot akkoordbevinding, wordt de akkoordbevinding van de minister van Begroting geacht positief te zijn.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de nadere regels waaronder de minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen binnen de termijn van 60 dagen zoals bedoeld in het vorige lid.

Bij ontstentenis van een beslissing door de minister binnen bedoelde termijn wordt de beslissing geacht in overeenstemming te zijn met het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen.

Bij ontstentenis van een voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Hulpmiddelen binnen de 180 dagen en indien de Minister in dit geval eveneens geen beslissing binnen bedoelde termijn heeft genomen, wordt de aanvraag tot wijziging geacht te zijn verworpen.

2° Behoudens wanneer een aanvraag tot wijziging van de lijst van de vergoedbare implantaten door een aanvrager is ingediend, waarbij de procedure en termijnen overeenkomstig 1° van deze paragraaf van toepassing zijn, beslist de minister over een aanvraag tot wijziging van vergoedbare implantaten of invasieve medische hulpmiddelen op grond van het voorstel dat door de Commissie Tegemoetkoming

des implants et des dispositifs médicaux invasifs. Le Roi détermine les modalités selon lesquelles une demande doit être introduite.

Le ministre prend, après accord du ministre du Budget, une décision motivée au sujet de la proposition d'inscription sur la liste de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut déroger à la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

§ 5. Au plus tard le premier jour du deuxième mois suivant la décision de modification de la liste, comme visée au § 4, 1° et 2°, le Services des soins de santé de l'Institut est chargé de notifier cette décision.

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles les décisions visées au présent paragraphe sont communiquées

§ 6. Si, au plus tard le 30 septembre d'une année, le ministre a pris une décision positive sur l'inscription dans la liste, comme visée au § 4, 1° et 2°, ou s'il est supposé avoir confirmé une proposition positive d'inscription dans la liste de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, la décision du ministre prend effet au plus tard le 1er janvier qui suit cette décision.

Si, après le 30 septembre d'une année, le ministre a pris une décision positive au sujet de l'inscription sur la liste, comme visé au § 4, 1° et 2°, ou s'il est supposé avoir confirmé une décision positive d'inscription dans la liste de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, la décision du ministre prend effet au plus tard le 1er janvier de la deuxième année qui suit cette décision.

§ 7. Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer des modifications de la liste au ministre sans intervention de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs en cas de corrections techniques d'erreurs.

Art. 48

À l'article 37 de la même loi sont apportées les modifications suivantes:

1° «1° au § 5, alinéa 1 er les mots «visées à l'article 34, 2°,3° et 4° «sont remplacés par les mots »visées à l'article 34, alinéa 1er ,2°, 3°, 4° et 4° bis».

2° Au § 14*ter*, alinéa 3, les mots «article 34, alinéa 1er, 20°» sont remplacés par les mots «article 34, alinéa 1er ,4°*bis*».

Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen wordt geformuleerd. De Koning omschrijft de modaliteiten waaronder een aanvraag moet worden ingediend.

De minister neemt, na akkoordbevinding van de minister van Begroting, een gemotiveerde beslissing aangaande het voorstel tot opname op de lijst van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de nadere regels waaronder de minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

§ 5. Uiterlijk de eerste dag van de tweede maand volgend op de beslissing tot wijziging van de lijst , zoals bedoeld in § 4, 1 ° en 2 °,is de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Instituut ermee belast deze beslissing bekend te maken.

De Koning bepaalt de wijze waarop de in dit lid bedoelde beslissingen worden meegedeeld.

§ 6. Indien de minister uiterlijk op 30 september van een jaar een positieve beslissing omtrent opname op de lijst, zoals bedoeld in § 4, 1° en 2 °, heeft genomen of geacht wordt een positief voorstel tot opname op de lijst van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen te hebben bevestigd , treedt de beslissing van de Minister ten laatste in werking op 1 januari van het jaar volgend op deze beslissing.

Indien de minister na 30 september van een jaar een positieve beslissing omtrent opname op de lijst, zoals bedoeld in § 4, 1° en 2°, heeft genomen of geacht wordt een positieve beslissing tot opname op de lijst van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen te hebben bevestigd , treedt de beslissing van de Minister ten laatste in werking op 1 januari van het tweede jaar volgend op deze beslissing.

§ 7. De Koning kan de gevallen bepalen waarbinnen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut wijzigingen in de lijst kan voorstellen aan de minister zonder tussenkomst van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen in geval van technische correcties van vergissingen.

Art. 48

In artikel 37 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 5, eerste lid worden de woorden «bedoeld in artikel 34, 2°, 3° en 4 ° «vervangen door de woorden «bedoeld in artikel 34, eerste lid, 2°, 3°, 4° en 4 °*bis».*

2° in §14*ter,* derde lid worden de woorden «artikel 34, eerste lid, 20°» vervangen door de woorden «artikel 34, eerste lid 4°*bis*».

Art. 49

Au Titre III, Chapitre V, est ajoutée une «Section XVI*ter*. Des obligations des demandeurs pour l'admission au remboursement d'implants et de dispositifs médicaux invasifs».

«Art. 75*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 implants ou des dispositifs médicaux invasifs pour lesquels il a introduit une demande:

1° veiller à la continuité de la mise sur le marché de cet implant ou dispositif médical invasif;
2° Informer immédiatement la section Implants du Service des soins de santé de l'Institut du retrait de l'implant ou le dispositif médical invasif ou de son retrait du marché;

3° communiquer le nombre d'implants ou le nombre des dispositifs médicaux invasifs qui ont été délivrés sur le marché belge l'année précédente;
4° communiquer au secrétariat de la Commission de remboursement des implants ou des dispositifs médicaux invasifs toute modification de l'un des éléments de la demande de remboursabilité;
5° communiquer sans délai tout dysfonctionnement ou effet indésirable de l'implant et le dispositif médical invasif au secrétariat de la Commission de remboursement des implants ou des dispositifs médicaux invasifs;
6° prendre les mesures nécessaires suivant les conditions de garantie existantes en vue de couvrir de manière adéquate les dommages de santé passés qui résultent directement d'un dysfonctionnement ou d'un effet indésirable de l'implant ou du dispositif médical invasif;

Le Roi détermine quels implants ou dispositifs médicaux invasifs peuvent être exonérés de l'obligation de communication visée au 3° de l'alinéa précédent.

§ 2. Lorsqu'une firme qui commercialise un implant ou un dispositif médical invasif sur le marché belge, comme visé à l'article 34, 4°*bis*, de la présente loi, souhaite faire annuler définitivement la remboursabilité de cet implant ou ce dispositif médical invasif et continue à commercialiser l'implant ou le dispositif médical invasif , elle doit introduire une demande de suppression de la liste des implants ou dispositifs médicaux invasifs admis au remboursement visée à l'article 35*septies*, § 2, et le ministre peut, pour des raisons liées à la santé publique ou à la protection sociale, rejeter la demande de suppression.

Le Roi fixe les modalités relatives à la suppression des implants et la date d'entrée en vigueur de cette suppression.

§ 3. Quand aucune demande de remboursement n'a été introduite pour certains implants, ces implants peuvent être admis au remboursement lorsque le ministre constate que des

Art. 49

In Titel III, Hoofdstuk V, wordt een Afdeling XVI ter ingevoegd, luidende: «Afdeling XVI ter Verplichtingen van de aanvragers voor toelating tot terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

Art.75*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 implantaten of invasieve medische hulpmiddelen waarvoor hij een aanvraag heeft ingediend:

1° te zorgen voor de continuïteit van het in de handel brengen van dit implantaat of invasief medisch hulpmiddel
2° de sectie implantaten en invasieve medische hulpmiddelen van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut. onmiddellijk in kennis te stellen van de terugtrekking of het uit de handel nemen van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel;
3° het aantal implantaten of invasieve medische hulpmiddelen mee te delen dat het jaar tevoren op de Belgische markt is afgeleverd;
4° elke wijziging aan één van de elementen van de aanvraag tot vergoedbaarheid mee te delen aan het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen;
5° elke dysfunctie of ongewenste nevenwerking van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel zonder verwijl mee te delen aan het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen;
6°de nodige maatregelen te treffen volgens de bestaande garantievoorwaarden tot adequate dekking van de geleden gezondheidsschade die rechtstreeks voortvloeit uit dysfunctie of ongewenste nevenwerking van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel.

De Koning bepaalt welke implantaten of invasieve medische hulpmiddelen vrijgesteld kunnen worden van de mededelingsplicht bedoeld in 3° van het vorige lid

§ 2. Wanneer een onderneming die een implantaat of invasief medisch hulpmiddel, zoals bedoeld in artikel 34, 4° bis van deze wet in België in de handel brengt, dit implantaat of invasief medisch hulpmiddel definitief wenst terug te trekken uit de vergoedbaarheid en zij het implantaat of invasief medisch hulpmiddel verder blijft commercialiseren, moet zij hiertoe een aanvraag tot schrapping van de in artikel 35*septies,* § 2 bedoelde lijst van voor vergoeding aangenomen implantaten of invasieve medische hulpmiddelen en de minister kan om redenen van volksgezondheid of van sociale bescherming de aanvraag tot schrapping weigeren.

De Koning stelt de modaliteiten vast met betrekking tot de schrapping van de implantaten of invasieve medische hulpmiddelen en de datum van inwerkingtreding van deze schrapping.

§ 3. Wanneer voor een bepaald implantaat of invasief medisch hulpmiddel geen aanvraag tot vergoedbaarheid werd ingediend kunnen de betrokken implantaten of invasieve me-

bénéficiaires sont privés d'une intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables.

Le Roi fixe la procédure selon laquelle les implants concernés peuvent être admis au remboursement selon les modalités visées au précédent alinéa.

Art. 50

Les dispositions de cette Section entrent en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

Section 2

Modification de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987

Art. 51

A l'article 95 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, les modifications suivantes sont apportées:

1° 4° est remplacé par la disposition suivante:

«4° les frais liés aux dispositifs médicaux implantables actifs et non actifs, comme visés à l'article 34, 4°*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, à l'exception:

a) des implants pour lesquels il n'y a pas eu de notification comme visée à l'article 35*septies*, § 1er, de la même loi, sans qu'ils aient été, sur la base du même article, exempts de l'obligation de notification;
b) des implants, depuis la date de publication de la décision du ministre, visée à l'article 35*septies*, § 5, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, jusqu'au moment de l'entrée en vigueur de la décision précitée;
c) des implants pour lesquels une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est fixée mais qui, sur base de leur prix de vente à l'hôpital, TVA incluse, ne peuvent pas entrer en ligne de compte pour une intervention effective..

Dans le cas du b) de l'alinéa précédent, les coûts des implants visés sont à charge du budget des moyens financiers à concurrence du montant et aux conditions de remboursement qui seraient applicables à partir de l'entrée en vigueur de la décision visée de prise en charge par l'assurance obligatoire soins de santé;»;

2° l'article est complété par un 5° et un 6°, libellés comme suit:

dische hulpmiddelen voor vergoeding worden aangenomen wanneer de minister vaststelt dat rechthebbenden de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen moeten derven.

De Koning stelt de procedure vast waaronder de betrokken implantaten of invasieve medische hulpmiddelen op de in het vorige lid bedoelde wijze vergoedbaar worden gesteld.»

Art. 50

De artikelen van deze afdeling treden in werking op een door de Koning te bepalen datum.

Afdeling 2

Wijziging van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987

Art. 51

In artikel 95 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° 4° wordt vervangen door de volgende bepaling:

«4 ° de kosten verbonden aan de actieve en niet-actieve implanteerbare medische hulpmiddelen,zoals bedoeld in het artikel 34, 4°*bis,* a) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 , met uitzondering van:

a) de implantaten waarvoor geen notificatie als bedoeld in het artikel 35*septies* § 1 van dezelfde wet is gebeurd, zonder dat zij op grond van dat artikel van de notificatieplicht werden vrijgesteld;
b) de implantaten, vanaf de datum van bekendmaking van de beslissing van de minister, bedoeld in het artikel 35*septies,* § 5 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, tot op het ogenblik van de inwerkingtreding van voormelde beslissing
c) de implantaten waarvoor een tussenkomst door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werd vastgesteld, maar die op grond van hun verkoopprijs aan het ziekenhuis, BTW inbegrepen, niet in aanmerking kunnen komen voor een daadwerkelijke tussenkomst;

In geval van b) van het vorige lid , zijn de kosten van bedoelde implantaten slechts ten laste van het budget van financiële middelen ten belope van het bedrag en onder de vergoedingsvoorwaarden die zouden gelden vanaf de inwerkingtreding van bedoelde beslissing tot tenlasteneming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;»;

2° het artikel wordt aangevuld met een 5° en 6°, luidend als volgt:

«5° les coûts liés à d'autres dispositifs médicaux que ceux visés au 4° lorsqu'ils font l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé;

6° les coûts relatifs à d'autres dispositifs médicaux que ceux visés au 4° et au 5° tels que définis par le Roi.»

Art. 52

L'article précédant entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

CHAPITRE X

Droit des patients

Art. 53

Dans l'article 3, § 1er, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, les mots «contractuels et extra-contractuels» sont insérés entre les mots «rapports juridiques» et «de droit privé».

Art. 54

L'article 7, § 2, alinéa 3 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

«Le patient a le droit de se faire assister par une personne de confiance ou d'exercer son droit sur les informations visées au § 1er par l'entremise de celle-ci. Le cas échéant, le praticien professionnel note, dans le dossier du patient, que les informations ont été communiquées, avec l'accord du patient, à la personne de confiance ou qu'elles ont été communiquées au patient en la présence de la personne de confiance, et il note l'identité de cette dernière. En outre, le patient peut demander explicitement que les données susmentionnées soient inscrites dans le dossier du patient.».

Art. 55

L'article 9, § 2, alinéa 4, de la même loi, est complété par la disposition suivante:

«Le cas échéant, la demande du patient est formulée par écrit et la demande, ainsi que l'identité de la personne de confiance, sont consignées ou ajoutées au dossier du patient.»

Art. 56

A l'article 9, § 3, alinéa 1er, de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

«5° de kosten verbonden aan de andere medische hulpmiddelen dan deze bedoeld in 4°, wanneer deze het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

6° de kosten verbonden aan de andere medische hulpmiddelen dan deze bedoeld in 4° en 5°, die zijn vastgesteld door de Koning.».

Art. 52

Het vorige artikel van deze afdeling treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

HOOFDSTUK X

Patiëntenrechten

Art. 53

In artikel 3, § 1, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt worden tussen de woorden «van toepassing op» en «privaatrechtelijke en publiekrechtelijk» de woorden «contractuele en buitencontractuele» ingevoegd.

Art. 54

Artikel 7, § 2, derde lid van dezelfde wet wordt vervangen door de volgende bepaling:

«De patiënt heeft het recht zich te laten bijstaan door of het recht op de in § 1 bedoelde informatie uit te oefenen via een vertrouwenspersoon. De beroepsbeoefenaar noteert in voorkomend geval in het patiëntendossier dat de informatie, met akkoord van de patiënt, werd meegedeeld aan of in aanwezigheid van de vertrouwenspersoon evenals de identiteit van laatstgenoemde. De patiënt kan bovendien uitdrukkelijk verzoeken dat voormelde gegevens in het patiëntendossier worden opgenomen.».

Art.55

Artikel 9, § 2, vierde lid, van dezelfde wet wordt aangevuld met de volgende bepaling:

«In dit geval is het verzoek van de patiënt schriftelijk geformuleerd en worden het verzoek en de identiteit van de vertrouwenspersoon opgetekend in of toegevoegd aan het patiëntendossier.»

Art. 56

In artikel 9, § 3, eerste lid, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) les mots «au prix coûtant» sont supprimés;
b) l'alinéa est complété par la disposition suivante:
«Le Roi peut fixer le montant maximum pouvant être demandé au patient par page copiée, copie donnée en application du droit précité d'obtenir une copie.».

Art. 57

Dans l'article 14 de la même loi, est ajouté un § 4, rédigé comme suit:

«§ 4. Le droit d'introduire une plainte visé à l'article 11, peut, par dérogation aux §§ 1 et 2, être exercé par les personnes visées à ces paragraphes, telles que désignées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sans devoir respecter l'ordre prévu.».

Le Roi peut, par arrêté délibére en Conseil des ministres, fixer des règles plus précises pour l'application du présent paragraphe.

CHAPITRE XI

Dispositions applicables aux situations à risque sanitaire

Art.58

La présente loi a pour objet d'assurer la gestion des situations à risque sanitaire et de permettre au ministre, sur la proposition du Réseau visé à l'article 3, § 2, 2° de la présente loi, en cas de nécessité, de prendre des mesures d'urgence immédiates, proportionnées aux risques encourus et limitées dans le temps afin de combattre la propagation et de réduire les conséquences dommageables pour la santé de la population.

Art. 59

Au sens de la présente loi, on entend par:

– Situation à risque sanitaire: la combinaison de circonstances qui augmentent significativement la probabilité d'une issue indésirable dommageable pour la santé de la population;

– Estimation du risque: l'estimation qualitative et/ou quantitative, incluant les incertitudes qui lui sont associées, de la probabilité de survenance et de gravité des effets néfastes pour la santé, connus ou potentiels, sur une population donnée , basée sur l'identification des dangers, l'appréciation des effets et l'appréciation de l'exposition.

a) de vermelding «,tegen kostprijs,» wordt geschrapt;
b) het lid wordt aangevuld met de volgende bepaling:
«De Koning kan het maximumbedrag vaststellen dat aan de patiënt mag worden gevraagd per gekopieerde pagina die in toepassing van voornoemd recht op afschrift wordt verstrekt.».

Art. 57

Aan artikel 14 van dezelfde wet wordt een § 4 toegevoegd luidend als volgt:

«§ 4. Het in artikel 11 bedoelde recht om klacht neer te leggen, kan in afwijking tot §§1 en 2, worden uitgeoefend door de in voornoemde paragrafen bedoelde personen die door de Koning bij in Ministerraad overlegd besluit zijn aangewezen, zonder dat de daarin opgenomen volgorde moet worden gerespecteerd.».

De Koning kan, bij in Ministerraad overlegd besluit, nadere regelen bepalen voor de toepassing van deze paragraaf.

HOOFDSTUK XI

Bepalingen die gelden in gezondheidsbedreigende situaties

Art 58

Deze wet regelt de omgang met gezondheidsbedreigende situaties en stelt de Minister, die door het netwerk op de hoogte is gebracht overeenkomstig artikel 3, § 2, 2° in staat om zo nodig onmiddellijk noodmaatregelen te treffen in verhouding tot het risico en beperkt in de tijd om de uitbreiding ervan in te dijken en de voor de gezondheid van de bevolking schadelijke gevolgen te beperken.

Art.59

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

– «Gezondheidsbedreigende situatie»: de combinatie van omstandigheden die de kans op een voor de gezondheid van de bevolking ongewenste schadelijke afloop aanzienlijk vergroot;

– Risico-inschatting: de kwalitatieve en/of kwantitatieve raming, inclusief de inherente onzekerheden, van de kans dat zich gekende of potentieel schadelijke effecten voor de gezondheid van een gegeven populatie voordoen alsook van de ernst ervan, uitgaande van het herkennen van de gevaren en van de inschatting van de effecten en van de blootstelling.

Art. 60

§ 1er. Il est créé un réseau de veille sanitaire avec les institutions publiques et privées qui, par leur objet, collectent des informations utiles à la surveillance sanitaire. Les modalités d'organisation et de fonctionnement du réseau sont déterminées par le Roi.

§ 2. Le réseau a pour objet:

1° de renforcer la détection, le diagnostic et le contrôle des situations à risque sanitaire;

2° d'informer immédiatement le ministre lorsque le résultat de l'estimation du risque identifié par l'une des institutions du réseau, appelle des mesures d'urgence immédiates et que les mesures appropriées de protection de la population dépassent le domaine d'intervention de l'institution ou lorsque l'événement redouté est susceptible de léser la santé de la population.

Art. 61

§ 1er. Exceptionnellement, lorsque c'est impérativement nécessaire et dans les limites fixées à l'article 1er et sur la proposition du Réseau visé à l'article 3, le ministre peut:

1° imposer aux patients atteints et suspects l'obligation de se faire admettre ou d'être maintenu dans l'institution de soins ou les institutions de soins qu'il désigne pour y suivre, le cas échéant, un traitement approprié;
2° imposer aux hôpitaux l'obligation de transférer leurs patients dans l'institution de soins ou les institutions de soins qu'il désigne;
3° obtenir de tiers au réseau la communication de données anonymes ou rendues anonymes.

§ 2. Il est mis fin sans délai aux obligations visées au §1er dès lors qu'elles ne sont plus nécessaires.

Art. 62

Le ministre veille à une information régulière des membres de la conférence interministérielle de santé publique

Art. 63

Pour garantir la transparence et l'exhaustivité de l'information disponible, le ministre organise la diffusion de l'information sur les évènements tout au long de leur déroulement. Il assure, le cas échéant, la notification aux instances européennes et internationales et la coordination nécessaire avec ces dernières.

Art. 60

§ 1. Samen met de openbare en particuliere instellingen wier taak het is nuttige informatie over het gezondheidstoezicht te verzamelen, wordt een gezondheidsbewakingsnetwerk uitgebouwd. De manier waarop dit netwerk is georganiseerd en functioneert, wordt door de Koning bepaald.

§ 2. Het netwerk heeft tot doel:

1° gezondheidsbedreigende situaties op te sporen, aan te wijzen en te beheersen;

2° de Minister dadelijk op de hoogte te brengen wanneer het resultaat van de risico-inschatting door een van de instellingen van het netwerk aanleiding geeft tot directe noodmaatregelen en de gepaste maatregelen ter bescherming van de bevolking de ingreepmogelijkheden van de instelling overschrijden of wanneer de te duchten gebeurtenis schade dreigt toe te brengen aan de gezondheid van de bevolking.

Art. 61

§ 1. In uitzonderlijke omstandigheden, wanneer het absoluut noodzakelijk is en binnen de perken van artikel 1, kan de minister:

1° zieke of verdachte patiënten verplichten zich te laten opnemen of opgenomen te blijven in (de) door hem aangewezen verzorginstelling(en) om er eventueel een passende behandeling te ondergaan;
2° ziekenhuizen verplichten hun patiënten naar een (de) door hem aangewezen verzorginstelling(en) over te brengen;

3° van derden uit het netwerk mededeling vragen van anonieme of anoniem gemaakte gegevens.

§ 2. Er wordt onmiddellijk een einde gemaakt aan de verplichtingen van §1 zodra ze niet langer nodig zijn.

Art. 62

De minister ziet erop toe dat de leden van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid geregeld op de hoogte worden gehouden.

Art. 63

Om te komen tot een transparante en volledige informatievertrekking, stelt de minister alle informatie tijdens het hele verloop van de gebeurtenissen beschikbaar. Hij zorgt eventueel ook voor kennisgeving aan de Europese en internationale instanties en voor de nodige coördinatie.

Art. 64

Chaque situation à risque sanitaire fait l'objet d'une évaluation systématique pour apprécier ce qui a été fait en termes de qualité et d'efficience et tirer profit de l'enseignement acquis dans le but d'harmoniser les compétences et de promouvoir l'expertise.

Art. 65

§ 1er. Pour assurer l'exécution de la mesure visée à l'article 4, §1er,1°, le ministre ou son délégué peut faire appel à la force publique.

§ 2. Sont punis d'une amende de (100 à 1000 francs) et d'un emprisonnement de huit jours à six mois ou de l'une de ces peines seulement, les personnes qui refusent de prendre en charge les patients atteints ou suspects conformément à l'article 4, § 1er, 1°, les personnes qui refusent de transférer les patients conformément à l'article 4, § 1er, 2° et le tiers au Réseau qui refuse de communiquer les données visées à l'article 4, § 1er, 3°.

CHAPITRE XII

Médicaments

Section 1

Prix et base de remboursement

Art. 66

A l'article 35*bis* de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 24 décembre 2002, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, il est ajouté un § 2*bis,* rédigé comme suit:

«§ 2*bis*. La fixation de la base de remboursement se fait sur base des règles et conditions précisées par le Roi, compte tenu des principes énoncés ci-après.

Pour les spécialités pharmaceutiques de la classe 1, il est tenu compte de la plus-value thérapeutique démontrée, tandis que pour les spécialités pharmaceutiques des classes 2 et 3, la fixation de la base de remboursement se fait par référence aux alternatives thérapeutiques existantes. La base de remboursement n'est en aucun cas supérieure au prix de vente maximum au public autorisé par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, mais elle peut être inférieure à celui-ci lorsque le demandeur s'est déclaré prêt à appliquer un prix moins élevé.

Le prix public, qui est également inscrit dans la liste, est par contre toujours égal à la base de remboursement, sauf dans les hypothèses suivantes:

Art. 64

Elke gezondheidsbedreigende situatie wordt systematisch beoordeeld op kwaliteit en doelmatigheid en om lering te kunnen trekken uit de opgedane ervaring teneinde de bevoegdheden op één lijn te brengen en de opbouw van expertise in de hand te werken.

Art. 65

§ 1. Om de maatregel van artikel 4, § 1, 1° ten uitvoer te brengen, is de minister of zijn afgevaardigde ertoe gemachtigd de gewapende macht in te schakelen.

§ 2. Worden bestraft met een boete van (100 tot 1000 frank) en een gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden of enkel met een van deze straffen degene die weigert zieke of van ziekte verdachte patiënten overeenkomstig artikel 4 § 1, 1° te behandelen, degene die weigert patiënten overeenkomstig artikel 4, § 1, 2° over te brengen en een derde persoon uit het Netwerk die weigert de in artikel 4, § 1, 3° bedoelde gegevens mee te delen.

HOOFDSTUK XII

Geneesmiddelen

Afdeling 1

Prijs en terugbetalingsbasis

Art. 66

In artikel 35*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002, 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, wordt een § 2*bis* ingevoegd luidende:

«§ 2*bis.* De vaststelling van de vergoedingsbasis gebeurt overeenkomstig de nadere regels en de voorwaarden bepaald door de Koning, rekening houdend met de hierna volgende beginselen.

Voor de farmaceutische specialiteiten van klasse 1, wordt er rekening gehouden met de aangetoonde therapeutische meerwaarde, terwijl de vaststelling van de vergoedingsbasis voor de farmaceutische specialiteiten van klasse 2 en 3 gebeurt door verwijzing naar bestaande therapeutische alternatieven. De vergoedingsbasis kan in geen geval hoger zijn dan de maximale verkoopprijs aan publiek toegekend door de minister die de Economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft, maar kan lager zijn indien de aanvrager zich bereid heeft verklaard om een lagere prijs toe te passen.

De verkoopprijs aan publiek, die ook op de lijst opgenomen is, is daarentegen altijd gelijk aan de vergoedingsbasis, behoudens in de volgende hypothesen:

1° lorsqu'il est fait application de l'article 35*quinquies;*

2° lorsque la base de remboursement d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c), 1), a été diminuée en application de l'article 35*ter* ou de l'article 35*quater;*

3° lorsque la base de remboursement d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), ou 2), a été diminuée en application de l'article 35*bis*, § 4, alinéa 6, 2°.

Sauf dans les hypothèses qui constituent ces exceptions, le principe de l'équivalence du prix public et de la base de remboursement a pour conséquence que, au moment où une disposition légale ou réglementaire qui prévoit une adaptation de plein droit de la base de remboursement produit ses effets, le prix public est lui aussi adapté de plein droit.»

Art. 67

A l'article 35*quinquies* de la même loi, l'alinéa 1er est remplacé comme suit:

«En dehors de l'application des articles 35*bis,* § 4, alinéa 6, 2°, 35*ter* ou 35*quater*, il n'est possible de déconnecter le prix public d'une spécialité pharmaceutique par rapport à sa base de remboursement, qu'à condition que la différence qui résulte de cette déconnexion soit prise en charge par le demandeur visé à l'article 35bis, dans les conditions et suivant les règles fixées par le Roi par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.»

Section 2

Prescriptions bon marché

Art. 68

A l'article 73, § 2, alinéa 4, de la même loi, inséré par l'arrêté royal du 17 septembre 2005, sont apportées les modifications suivantes:

1° les mots «spécialités pharmaceutiques remboursables visées aux articles 34, 5°, c), 1) pour lesquels l'article 35ter est d'application» sont remplacés par les mots «spécialités pharmaceutiques remboursables visées aux articles 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), 1) auxquelles l'article 35*ter,* § 1 et § 3, 3°, est, éventuellement par le biais de l'article 35*quater,* applicable au plus tard le dernier mois de la période d'évaluation»

2° les mots «dont le prix au plus tard le dernier mois de la période d'évaluation n'est pas supérieur à la base de remboursement» sont supprimés.

1° indien er toepassing wordt gemaakt van artikel 35*quinquies;*

2° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) of c), 1), verminderd werd in toepassing van artikel 35*ter* of artikel 35*quater;*

3° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), of 2), verminderd werd in toepassing van artikel 35*bis,* § 4, zesde lid, 2°.»

Behoudens voor de gevallen die deze uitzonderingen uitmaken, heeft het principe van de gelijkheid van de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis als gevolg dat, op het moment dat een wettelijke of reglementaire bepaling die een aanpassing van rechtswege van de vergoedingsbasis voorziet, zijn effect uitbrengt, de verkoopprijs aan publiek ook van rechtswege aangepast wordt.»

Art. 67

In artikel 35*quinquies* van dezelfde wet, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

«Buiten de toepassing van de artikelen 35*bis*, § 4, zesde lid, 2°, 35*ter* of 35*quater,* is het enkel mogelijk de verkoopprijs aan publiek van een farmaceutische specialiteit los te koppelen van haar vergoedingsbasis, op voorwaarde dat het verschil dat voortvloeit uit deze loskoppeling door de in artikel 35bis bedoelde aanvragers ten laste genomen wordt, onder door de Koning vastgestelde voorwaarden en regelen bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.»

Afdeling 2

Goedkope voorschriften

Art. 68

In artikel 73, § 2, vierde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 17 september 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden «vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in de artikelen 34, 5°, c), 1) voor dewelke artikel 35ter van toepassing is» worden vervangen door de woorden «vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in de artikelen 34, eerste lid, 5°, b) en c), 1) voor dewelke artikel 35*ter*, § 1 en § 3, 3°, in voorkomend geval via de toepassing van artikel 35*quater,* ten laatste de laatste maand van de evaluatieperiode van toepassing is».

2° de woorden «waarvoor de prijs ten laatste de laatste maand van de evaluatieperiode niet hoger is dan de terugbetalingbasis» worden geschrapt.

Section 3

Corrections techniques

Art. 69

A l'article 35*bis*, § 4, alinéa 5, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 27 décembre 2005, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans la version française, les mots «et/ou de l'efficacité» sont remplacés par les mots «et/ou de l'utilité»;
2° dans la version néerlandaise, les mots «het comfort» sont remplacés par les mots «de gebruiksvriendelijkheid» en les mots «ongewenste effecten» sont remplacés par les mots «bijwerkingen».

Art. 70

A l'article 35*quater* de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 27 décembre 2005, sont apportées les modifications suivantes:
1° les mots «l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) à moins que» sont remplacés par les mots «l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) et 2), à moins que»;
2° dans la version française, les mots «et/ou de l'efficacité» sont remplacés par les mots «et/ou de l'utilité»;
3° dans la version néerlandaise, les mots «het comfort» sont remplacés par les mots *«de gebruiksvriendelijkheid»* en les mots *«ongewenste effecten»* sont remplacés par les mots *«bijwerkingen».*

Section 4

Procédure de révision par groupes

Art. 71

A l'article 35*bis,* § 4, de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° à l'alinéa 6, point 1°, inséré par la loi du 27 avril 2005, les mots «proportionnellement à la base de remboursement proposée par les demandeurs» sont supprimés;

2° l'alinéa 6, point 2°, inséré par la loi du 27 avril 2005, est remplacé comme suit:

«2° au sein d'une même catégorie de remboursement, réduire la base de remboursement de toutes les spécialités à un niveau équivalent à la base de remboursement la plus basse».

3° il est ajouté un alinéa, rédigé comme suit:
«Pendant 18 mois après la décision prise au terme de la procédure de révision par groupes opérée uniquement, ou en partie, en raison de considérations budgétaires, les demandes d'augmentation de prix pour une spécialité concernée par la décision sont irrecevables. Les demandes de modification des modalités de remboursement introduites par le deman-

Afdeling 3

Technische correctie

Art. 69

In artikel 35*bis,* § 4, vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Franse versie worden de woorden «et/ou de l'efficacité» vervangen door de woorden «et/ou de l'utilité»;
2° in de Nederlandse tekst worden de woorden «het comfort» vervangen door de woorden «de gebruiksvriendelijkheid» en worden de woorden «ongewenste effecten» vervangen door het woord «bijwerkingen».

Art. 70

In artikel 35*quater* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° de woorden «artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) tenzij» worden vervangen met de woorden «artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) en 2), tenzij»;
2° in de Franse versie worden de woorden «et/ou de l'efficacité» vervangen door de woorden «et/ou de l'utilité»;
3° in de Nederlandse tekst worden de woorden «het comfort» vervangen door de woorden «de gebruiksvriendelijkheid» en worden de woorden «ongewenste effecten» vervangen door het woord «bijwerkingen».

Afdeling 4

Groepsgewijze herziening

Art. 71

In artikel 35*bis*, § 4, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het zesde lid, punt 1°, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de woorden «in verhouding tot de door de aanvragers voorgestelde vergoedingsbasis» geschrapt

2° het zesde lid, punt 2°, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, wordt vervangen als volgt:

«2° binnen eenzelfde vergoedingscategorie, de vergoedingsbasis van alle specialiteiten te verminderen tot een niveau gelijkwaardig aan dat van de laagste vergoedingsbasis».

3° er wordt een lid toegevoegd, luidend
«Gedurende 18 maanden na de beslissing genomen krachtens de procedure van groepsgewijze herziening die enkel of mede geschiedt wegens budgettaire overwegingen, zijn de aanvragen tot prijsverhoging voor een specialiteit waarop de beslissing van toepassing is onontvankelijk. De door de aanvrager ingediende aanvragen tot wijziging van de vergoedings-

deur pour une spécialité concernée par la décision sont également irrecevables au cours de cette période, sauf si le demandeur invoque, preuves à l'appui, un événement qui lui est totalement étranger et indépendant de sa volonté, raisonnablement imprévisible et humainement insurmontable, rend le maintien des modalités de remboursement existantes impossible ou extrêmement dommageable. Par ailleurs, le Roi peut prévoir des règles spécifiques, applicables au cours de cette période de 18 mois, relatives à l'admission dans la liste de nouvelles spécialités ou à l'indisponibilité d'une spécialité concernée par la décision.»

Section 5

Cotisations

Art.72

A l'article 191, alinéa 1er, de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° au point 15°*quater*, § 1er, modifié par les lois des 2 août 2002, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 décembre 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, les mots «2004 et 2005» sont remplacés par les mots «2004, 2005 et 2006»;

2° au point 15°*septies*, § 2, alinéa 5, inséré par la loi du 27 décembre 2005, les mots «sera décompté lors de la perception de la cotisation suivante prévue au point 15°» sont remplacés par les mots «sera remboursé au plus tard 2 mois après la publication de cette disposition adaptée au *Moniteur belge*, à condition, cependant, que l'acompte visé au 15°*novies*, alinéa 8, ait été versé»;

3° au point 15°*octies,* alinéa 6, inséré par la loi du 27 décembre 2005, sont apportées les modifications suivantes:

a) les mots «de l'année précédente qui est déclaré en application des dispositions du point 15°*novies*, alinéa 4,» sont insérés entre les mots «du chiffre d'affaires» et les mots «qui doit être versé»;

b) l'alinéa 6 est complété comme suit:

«A partir de 2007, pour la fixation de ce chiffre d'affaires, il n'est pas tenu compte, selon les conditions fixées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres, des spécialités pharmaceutiques remboursables qui sont dispensées aux bénéficiaires qui sont pris en charge dans des catégories d'hôpitaux définis par le Roi et qui, conformément aux dispositions de l'article 37, § 3, sont remboursées sur base d'un montant forfaitaire.».

modaliteiten voor een specialiteit waarop de beslissing van toepassing is, zijn eveneens onontvankelijk gedurende deze periode, behalve indien de aanvrager, ondersteund met bewijzen, een gebeurtenis inroept die hem volledig vreemd is en onafhankelijk van zijn wil, redelijkerwijze niet te voorzien en menselijk onoverkomelijk is en die het behoud van de bestaande vergoedingsmodaliteiten onmogelijk of zeer nadelig maakt. Bovendien kan de Koning specifieke regels voorzien, van toepassing gedurende deze periode van 18 maanden, met betrekking tot de opname op de lijst van nieuwe specialiteiten of met betrekking tot de onbeschikbaarheid van een specialiteit waarop de beslissing van toepassing is.»

Afdeling 5

Heffingen

Art. 72

In artikel 191, eerste lid, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het punt 15°*quater*, § 1, gewijzigd bij de wetten van 2 augustus 2002, 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 december 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, worden in het eerste lid de woorden «2004 en 2005» vervangen door de woorden «2004, 2005 en 2006»;

2° in het punt 15°*septies*, § 2, vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, worden de woorden «verrekend worden bij de inning van de eerstvolgende heffing voorzien in het punt 15°» vervangen door de woorden «teruggestort worden uiterlijk twee maanden na de bekendmaking van deze gewijzigde bepaling in het *Belgisch Staatsblad*, op voorwaarde echter dat het in 15°*novies*, achtste lid, bedoelde voorschot, werd gestort»;

3° in het punt 15°*octies*, zesde lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de woorden «van het voorafgaand jaar dat is aangegeven met toepassing van de bepalingen van het punt 15°*novies*, vierde lid,» worden ingevoegd tussen de woorden «het zakencijfer» en de woorden «dat dient gestort te worden»;

b) het zesde lid wordt aangevuld als volgt:

«Vanaf 2007 wordt voor de vaststelling van dat zakencijfer geen rekening gehouden met de vergoedbare farmaceutische specialiteiten die worden verstrekt aan rechthebbenden opgenomen in de door de Koning aangeduide categorieën van ziekenhuizen en die overeenkomstig artikel 37, § 3, worden vergoed op basis van een forfaitair bedrag, onder door de Koning te bepalen voorwaarden, bij een in Ministerraad overlegd besluit.».

Art. 73

Pour l'application de l'article 191, alinéa 1er, 15°*septies,* § 2, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2005, il faut comprendre, par la mention «chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2004 sur le marché belge des médicaments de ce demandeur qui sont inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables» à l'alinéa 2, et par la mention «chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2004» à l'alinéa 3, le chiffre d'affaires tel que divisé en 2 parties, à savoir que, d'une part, le chiffre d'affaires qui est réalisé avec des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), 1), vaut pour le calcul de l'économie visée à l'alinéa 3, et que, d'autre part, le chiffre d'affaires qui est réalisé avec des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), vaut pour le calcul de l'économie visée à l'alinéa 5,

Section 6

Forfaitarisation

Art. 74

A l'article 37, § 3, alinéa 3, de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005, il est ajouté une phrase, rédigée comme suit:

«La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35*bis* peut être adaptée de plein droit en vue de tenir compte des exceptions reprises sur la liste susmentionnée des médicaments qui ne sont pas remboursés sur base d'un montant forfaitaire.»

Section 7

Radio-isotopes

Art.75

A l'article 35, § 2*ter*, de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005, les mots «Le Roi» sont remplacés par les mots «Sur proposition du Conseil technique des radio-isotopes, ou après avis de celui-ci, le Roi».

Section 8

Adaptations de références

Art.76

A l'article 34, alinéa 1er, 5°, de la même loi, le point c), 2), est remplacé comme suit:

«2) spécialités autorisées conformément à l'article 2, 8°, a), tirets 2 et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ou spécialités autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 5, deuxième tiret ou à

Art. 73

Voor de toepassing van artikel 191, eerste lid, 15°*septies,* § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, dient in het tweede lid de vermelding «omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen van deze aanvrager die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten gedurende het jaar 2004» en in het derde lid de vermelding «omzetcijfer dat is verwezenlijkt gedurende het jaar 2004» in die zin uitgelegd te worden dat het bedoelde omzetcijfer moet opgesplitst worden in twee delen, enerzijds het omzetcijfer dat gerealiseerd is met specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), 1), voor de berekening van de besparing bedoeld in het derde lid en anderzijds het omzetcijfer dat gerealiseerd is met specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), voor de berekening van de besparing bedoeld in het vijfde lid.

Section 6

Forfaitarisation

Art. 74

Artikel 37, § 3, derde alinea, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005, wordt aangevuld met de volgende zin:

«De lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35*bis,* kan van rechtswege worden aangepast om rekening te houden met de uitzonderingen die opgenomen zijn op de hierboven vermelde lijst van geneesmiddelen die niet vergoed worden op basis van een forfaitair bedrag.»

Afdeling 7

Radio-isotopen

Art. 75

In artikel 35, § 2*ter,* van dezelfde wet, vervangen door de wet van 27 december 2005, worden de woorden «De Koning stelt» vervangen door de woorden «Op voorstel van de Technische Raad voor radio-isotopen, of na advies van deze raad, stelt de Koning».

Afdeling 8

Aanpassingen van referenties

Art.76

In artikel 34, eerste lid, 5°, wordt het punt c), 2), vervangen als volgt:

«2) specialiteiten vergund volgens artikel 2, 8°, a), tweede en derde streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen of specialiteiten vergund volgens artikel 6*bis*, § 1, vijfde lid, tweede streepje

l'article 6*bis*, § 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dans des conditions à déterminer par le Roi».

Art. 77

A l'article 35*bis*, § 2, de la même loi, la définition de la classe 3 est remplacée comme suit:

«- Classe 3: spécialités autorisées conformément à l'article 2, 8°, a), tirets 2 et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ou spécialités autorisées conformément à l'article 6*bis,* § 1er, alinéa 5, deuxième tiret ou à l'article 6*bis*, § 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dans des conditions à déterminer par le Roi».

Section 9

Programme de soins «médecine de la reproduction

Art. 78

A l'article 34, alinéa 1er, 26°, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2005, les mots «en application de l'article 9*ter* de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci» sont remplacés par les mots «tel que défini à l'article 2, § 1er, de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9*ter* de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci et d'autres soins liés à la prise en charge des troubles de la fertilité».

Section 10

Contribution - Indexation

Art. 79

A l'article 225 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses l'alinéa 5 est remplacé comme suit:

«Les redevances visées à l'alinéa 1er, sont adaptées annuellement, en fonction de l'indice du mois de septembre, à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume. L'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication au *Moniteur belge* de l'arrêté royal fixant le montant de la contribution ou de la rétribution. Les montants indexés sont publiés au *Moniteur belge* et sont applicables aux contributions et rétributions exigibles à partir du 1er janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.

of artikel 6*bis,* § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, onder door de Koning te bepalen voorwaarden».

Art. 77

In artikel 35*bis* van dezelfde wet, wordt in § 2 de definitie van klasse 3 als volgt vervangen:

«- klasse 3: specialiteiten vergund volgens artikel 2, 8°, a), tweede en derde streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen of specialiteiten vergund volgens artikel 6*bis,* § 1, vijfde lid, tweede streepje of artikel 6*bis,* § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, onder door de Koning te bepalen voorwaarden».

Afdeling 9

Zorgprogramma reproduktieve geneeskunde

Art. 78

In artikel 34, eerste lid, 26°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, worden de woorden «in toepassing van artikel 9*ter* van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn» vervangen door de woorden «zoals gedefinieerd in artikel 2, § 1, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9*ter* van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn en andere zorgen verbonden aan het ten laste nemen van vruchtbaarheidsstoornissen».

Section 10

Indexatie - Heffingen

Art. 79

In artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen wordt het vijfde lid vervangen als volgt:

«De heffingen bedoeld in het eerste lid worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen van het Rijk, in functie van het indexcijfer van de maand september. Het indexcijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van het koninklijk besluit tot vaststelling van het bedrag van de heffing of van de retributie. De geïndexeerde bedragen verschijnen in het *Belgisch Staatsblad* en zijn van toepassing op de heffingen en retributies opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.

Par arrêté délibéré en Conseil des ministres le Roi peut également adapter les redevances visées à l'alinéa 1er.»

Art. 80

A l'article 13*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 29 décembre 1990 et modifié par l'arrêté royal du 22 février 2001 et par les lois des 27 décembre 2004 et 1er mai 2006, un § 2*quater* et un § 2*quinquies* sont insérés, libellés comme suit:

«§ 2*quater.* Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, pour les produits visés au § 1er, imposer une contribution à charge de celui qui les met sur le marché, les distribue ou les délivre. A cette occasion Il fixe les modalités de leur perception. Le montant de cette contribution est fixé en fonction des risques pour la santé publique liés à ces produits et aux activités y afférentes.

§ 2*quinquies*. Les contributions et rétributions visées aux §§ 1, 2, 2*ter* et 2*quater* sont adaptées annuellement, en fonction de l'indice du mois de septembre à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume.

L'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication au *Moniteur belge* de l'arrêté royal fixant le montant de la contribution ou de la rétribution.

Les montants indexés sont publiés au *Moniteur belge* et sont applicables aux contributions et rétributions exigibles à partir du 1er janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.»

Section 11

Loi du 24 février 1921 - Adaptations

Art. 81

A l'article 2*quater* de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, inséré par la loi du 3 mai 2003, les modifications suivantes sont apportées:

1°) dans l'intitulé les mots «Règlement (CEE) N° 3677/90 du Conseil du 13 décembre 1990 relatif aux mesures à prendre afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes» sont remplacés par les mots «Règlement (CE) N° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues et du Règlement (CE) N° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers»;

Bij een in Ministerraad overlegd besluit kan de Koning de heffingen bedoeld in het eerste lid eveneens aanpassen.»

Art. 80

In artikel 13*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001 en bij de wetten van 27 december 2004 en 1 mei 2006, worden een § 2*quater* en een § 2*quinquies* ingevoegd, luidend als volgt:

«§ 2*quater*. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, voor de producten bedoeld in § 1, een heffing opleggen ten laste van degene die ze in de handel brengt, verdeelt of aflevert. Daarbij bepaalt Hij de modaliteiten voor de inning ervan. Het bedrag van deze heffing wordt vastgesteld in functie van de risico's voor de volksgezondheid verbonden aan deze producten en de daaraan verbonden activiteiten.

§ 2*quinquies.* De heffingen en retributies bedoeld in de §§ 1, 2, 2*ter* en 2*quater* worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen van het Rijk, in functie van het indexcijfer van de maand september.

Het indexcijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van het koninklijk besluit tot vaststelling van het bedrag van de heffing of van de retributie.

De geïndexeerde bedragen verschijnen in het *Belgisch Staatsblad* en zijn van toepassing op de heffingen en retributies opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.»

Afdeling 11

Wet van 24 februari 1921 - Aanpassingen

Art. 81

In artikel 2*quater* van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, ingevoegd bij de wet van 3 mei 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) in de aanhef worden de woorden «Verordening (EEG) Nr. 3677/90 van de Raad van 13 december 1990 houdende maatregelen om te voorkomen dat bepaalde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen» vervangen door de woorden «de Verordening (EG) Nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 13 december inzake drugsprecursoren en de Verordening (EG) Nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren»;

2°) point 4°), deuxième tiret est remplacé comme suit:

«la vente ou l'expédition sans en avoir adéquatement averti le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, dans les cas déterminés par le Roi. Le Roi fixe la façon selon laquelle cet avertissement doit se faire.»

CHAPITRE XIII

Responsabilisation de prestataires de soins

Art. 82

A l'article 2, n de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, les mots «Sont assimilées aux dispensateurs de soins pour l'application des articles 73*bis* et 142, les personnes physiques ou morales qui les emploient, qui organisent la dispensation des soins ou la perception des sommes dues par l'assurance soins de santé;» sont insérés après le mot «institutions».

Art. 83

A l'article 35*bis*, § 10, alinéas 2 et 3 de la même loi les mots «aux conditions de remboursement fixées» sont remplacés par les mots «aux recommandations visées à l'article 73, § 2, alinéa 2".

Art. 84

A l'article 73 de la même loi sont apportées les modifications suivantes:

1° Au paragraphe 2:

a) à l'alinéa 1er, «141, § 2» est remplacé par «146*bis*»;

b) à l'alinéa 2, «141, § 2» est remplacé par «146*bis*» et à la dernière phrase, les mots «est considéré comme manifestement déviant par rapport aux recommandations visées au présent alinéa» sont remplacés par les mots «doit être examiné quant au respect des recommandations susvisées»;

c) à l'actuel alinéa 3, qui devient l'alinéa 4, «141, § 2», est remplacé par «146*bis*»;

2° Au paragraphe 3, alinéa 1er, à la deuxième phrase, entre les mots «définit» et les mots «les indicateurs», sont ajoutés les mots «, d'initiative ou sur proposition du ministre,».

2°) punt 4°), tweede streepje wordt vervangen als volgt:

«de verkoop of het verzenden zonder op correcte wijze de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, ervan verwittigd te hebben, in de gevallen bepaald door de Koning. De Koning bepaalt de wijze waarop deze verwittiging dient te geschieden.»

HOOFDSTUK XIII

Responsabilisering van de zorgverstrekkers

Art. 82

In artikel 2, n van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden na het woord «instellingen» de volgende woorden ingevoegd: «Worden voor de toepassing van de artikelen 73*bis* en 142 gelijkgesteld met zorgverleners, de natuurlijke of rechtspersonen die hen tewerkstellen die de verlening van de zorgen organiseren of die de inning van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde bedragen organiseren».

Art. 83

In artikel 35*bis*, § 10, tweede en derde lid van dezelfde wet worden de woorden «vastgestelde vergoedingsvoorwaarden» vervangen door de woorden «aanbevelingen bepaald in artikel 73, § 2, 2e lid».

Art. 84

In artikel 73 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In paragraaf 2:

a) wordt in het eerste lid, «141, § 2» vervangen door «146*bis*»;

b) wordt in het tweede lid, «141, § 2» vervangen door «146*bis*» en in de laatste zin worden de woorden «als manifest afwijkend wordt beschouwd ten opzichte van de in dit lid bedoelde aanbevelingen» vervangen door de woorden «moet onderzocht worden voor wat betreft de naleving van de hierboven vermelde aanbevelingen»;

c) in het huidige derde lid, dat het vierde lid wordt, wordt «141, § 2» vervangen door «146*bis*»;

2° In paragraaf 3, eerste lid, worden in de tweede zin de woorden «, op eigen initiatief of op voorstel van de minister,» toegevoegd tussen het woord «definieert» en de woorden «de indicatoren»;

3° Au paragraphe 3, alinéa 2, sont apportées les modifications suivantes: dans la seconde phrase, les mots «six mois» sont remplacés par les mots «trois mois»;

4° Au paragraphe 4, sont apportées les modifications suivantes:

a) à la première phrase, «141, § 3» est remplacé par «146*bis*»;

b) à la deuxième phrase, le mot «/ou» est ajouté entre le mot «et» et le mot «institutions»;

Art. 85

L'actuel article 73*bis* de la loi, devient l'article 73*ter*.

Art. 86

Dans la loi, il est inséré un article 73*bis*, libellé comme suit:

«Art. 73*bis*. — Sans préjudice d'éventuelles poursuites pénales et/ou disciplinaires et nonobstant les dispositions des conventions ou des accords visés au Titre III, il est interdit aux dispensateurs de soins et assimilés, sous peine des mesures énoncées à l'article 142, § 1er:

1° de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer des documents réglementaires visés dans la présente loi ou ses arrêtés d'exécution lorsque les prestations n'ont pas été effectuées ou fournies;

2° de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer des documents réglementaires précités lorsque les prestations ne satisfont pas aux conditions prévues dans la présente loi, ses arrêtés d'exécution ou les conventions ou accords conclus en vertu de cette même loi;

3° de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer les documents réglementaires précités lorsque les prestations effectuées ne sont ni curatives ni préventives au sens de l'article 34;

4°d'exécuter des prestations visées à l'article 34, superflues ou inutilement onéreuses au sens de l'article 73;

5° de prescrire des prestations visées à l'article 34, superflues ou inutilement onéreuses au sens de l'article 73;

6° de prescrire des spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35 bis § 10, alinéa 2 en dépassant les seuils fixés par les indicateurs et en respectant insuffisamment les recommandations visées à l'article 73, § 2, alinéa 2;

7° de commettre, après avertissement écrit par un des fonctionnaires visés à l'article 146, des manquements relatifs aux formalités strictement administratives qui ne mettent pas en cause les conditions essentielles de remboursement des prestations.

3° In paragraaf 3, tweede lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht: in de tweede zin worden de woorden «zes maanden» vervangen door «drie maanden»;

4° In paragraaf 4 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in de eerste zin wordt «141, § 3» vervangen door «146*bis*»;

b) in de tweede zin, wordt het woord «en/» toegevoegd tussen het woord «verenigingen» en het woord «of»;

Art. 85

Het huidig artikel 73*bis* van de wet, wordt artikel 73*ter*.

Art. 86

In de wet wordt een artikel 73*bis* ingevoegd, luidend als volgt:

«Art. 73*bis*. — Onverminderd eventuele straf- en/of tuchtrechtelijke vervolging, en onafgezien van de bepalingen uit de overeenkomsten of verbintenissen bedoeld in Titel III, is het de zorgverleners en gelijkgestelden verboden, op straffe van de maatre-gelen voorzien in artikel 142, § 1:

1° reglementaire documenten voorzien in deze wet of de uitvoeringsbesluiten op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de verstrekkingen niet werden verleend of afgeleverd;

2° hogervermelde reglementaire documenten op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de verstrekkingen niet voldoen aan de voorwaarden voorzien in deze wet, zijn uitvoeringsbesluiten of de krachtens deze wet afgesloten overeenkomsten en akkoorden;

3° hogervermelde reglementaire documenten op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de uitgevoerde verstrekkingen noch preventief, noch curatief zijn in de zin van artikel 34;

4° verstrekkingen bedoeld in artikel 34 uitvoeren die overbodig of onnodig duur zijn in de zin van artikel 73;

5° verstrekkingen bedoeld in artikel 34 voor te schrijven die overbodig of onnodig duur zijn in de zin van artikel 73;

6° farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35 bis § 10, tweede lid voor te schrijven boven de drempels bepaald door de indicatoren, zonder voldoende de aanbevelingen na te leven zoals bepaald in artikel 73, § 2, tweede lid;

7° na schriftelijke verwittiging door een van de ambtenaren bedoeld in artikel 146, tekortkomingen te begaan die betrekking hebben op louter administratieve formaliteiten die de essentiële vergoedingsvoorwaarden voor deze verstrekkingen niet in het gedrang brengen.

8° d'inciter les dispensateurs de soins à la prescription ou à l'exécution des prestations superflues ou inutilement onéreuses.»

Art. 87

Au Chapitre II, Du contrôle médical, du Titre VII de la loi, l'intitulé de la section I «Du service du contrôle médical» est remplacé par l'intitulé suivant: «Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux et le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux».

Art. 88

A l'article 139 de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° L'alinéa 1er est modifié comme suit: «Il est institué au sein de l'Institut un Service d'évaluation et de contrôle médicaux, composé d'un service central, de dix services provinciaux et d'un service bilingue pour la région de Bruxelles-Capitale. Les dix services provinciaux et le service bilingue de Bruxelles-Capitale sont des services régionaux au sens de l'article 32 des lois du 18 juillet 1966 sur l'emploi des langues en matière administrative.»;

2° L'alinéa 2, 5°, est modifié comme suit: «de faire exécuter les décisions prises par son Fonctionnaire-diri-geant, par son Comité, par les Chambres de première in-stance et par les Chambres de recours visées à l'article 144;»;

3° L'alinéa 2 est complété comme suit:

«6° de saisir les Chambres de première instance des contestations avec les dispensateurs de soins sur l'application de l'article 73*bis*, sous réserve de la compétence attribuée au Fonctionnaire-dirigeant en vertu de l'article 143.

Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux informe en outre chaque mois le Comité des affaires qu'il a introduites devant les Chambres de première instance, de celles qu'il propose de clôturer par un avertissement ou une remarque, et de celles dans lesquelles le dispensateur a remboursé volontairement la valeur des prestations indûment attestées indûment..

7° d'interjeter appel des décisions des Chambres de première instance ou de former un recours en cassation administrative devant le Conseil d'État contre les décisions des Chambres de recours, sans autorisation préalable ni approbation ultérieure du Comité.».

Art. 89

A l'article 140 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

8° de zorgverleners aan te zetten tot het voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onnodig dure verstrekkingen..».

Art. 87

In hoofdstuk II, Geneeskundige controle, van Titel VII van dezelfde wet, wordt het opschrift van afdeling I «Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle» vervangen door het volgende opschrift: «De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en het Comité van de Dienst voor geneeskundige evalua-tie en controle».

Art. 88

In artikel 139 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Het eerste lid wordt gewijzigd als volgt: «In het Instituut wordt een Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle ingesteld, bestaande uit een centrale dienst, tien provinciale diensten en een tweetalige dienst voor het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest. De tien provinciale diensten en de tweetalige dienst voor het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest zijn gewestelijke diensten in de zin van artikel 32 van de wetten van 18 juli 1966 op het gebruik van de talen in bestuurszaken.»;

2° Het tweede lid, 5°, wordt gewijzigd als volgt: «uitvoering te geven aan de beslissingen van zijn Leidend ambtenaar, zijn Comité, de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep, bedoeld in artikel 144;»;

3° Het tweede lid wordt aangevuld als volgt:

«6° de betwistingen met de zorgverleners over de toepassing van artikel 73*bis* bij de Kamers van eerste aanleg aanhangig te maken, onder voorbehoud van de bevoegdheid van de Leidend ambtenaar zoals bepaald in artikel 143.

De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle informeert daarenboven elke maand het Comité van de zaken die hij aanhangig heeft gemaakt bij de Kamers van eerste aanleg, die hij voorstelt af te sluiten met een waarschuwing of een opmerking, evenals de zaken waarin de zorgverlener vrijwillig de waarde van de ten onrechte geattesteerde verstrekkingen heeft terugbetaald.

7° beroep in te stellen tegen de beslissingen van de Kamers van eerste aanleg of administratief cassatieberoep in te stellen bij de Raad van State tegen beslis-singen van de Kamers van beroep, zonder vooraf-gaandelijke machtiging van noch latere goedkeuring door het Comité.».

Art. 89

In artikel 140 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Le paragraphe 1er est modifié comme suit:

«1° d'un président et de deux vice-présidents, conseillers à la cour d'appel ou à la cour du travail ou membres du parquet gé-néral près la cour d'appel ou de l'auditorat général près la cour du travail;»;

2° Au paragraphe 1er, 2° sont apportées les modifications suivantes:

a) le mot «huit» est remplacé par le mot «six» et dans la version en langue néerlandaise, les mots «*doctor in de geneeskunde*» sont remplacés par le mot «artsen»;;

b) les mots «de membre effectif ou de membre suppléant» sont ajoutés après le mot «moins»;

3° Au paragraphe 1er, 3°, le mot «huit» est remplacé par le mot «six» et dans la version en langue néerlandaise, les mots «*doctor in de geneeskunde*» sont remplacés par le mot «*artsen*» et le mot «*geneesherenkorps*» est remplacé par le mot «**artsenkorps**»;

4° Au paragraphe 1er, 4° sont apportées les modifications suivantes:

a) le mot «quatre» est remplacé par le mot «deux»;

b) il est ajouté une deuxième phrase rédigée comme suit: «Ils disposent d'une voix consultative»;

5° Au paragraphe 1er, il est inséré un 4°*bis* rédigé comme suit:

«4°*bis*. de deux membres effectifs et de deux membres suppléants, membres des Conseils de l'Ordre des pharmaciens choisis parmi les candidats présentés par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, en nombre double de celui des mandats à attribuer. Ils disposent d'une voix consultative;»

6° Au paragraphe 1er, il est inséré un 6°*bis* rédigé comme suit:

«6°*bis.* de deux membres effectifs et de deux membres suppléants pharmaciens hospitaliers choisis parmi les candidats présentés par les organisations représentatives des pharmaciens hospitaliers, en nombre double de celui des mandats à attribuer;»

7° Au paragraphe 1er, alinéa 5, «141, § 1er,16° est remplacé par «146*bis*»

8° Au paragraphe 4, «141, § 1, 16°» est remplacé par «146*bis*»;

9°Au paragraphe 5, alinéa 1er, sont apportées les modifications suivantes:

a) à la première phrase, le mot «attribution» est remplacé par le mot «compétence»;

1° Paragraaf 1, 1°, wordt gewijzigd als volgt:

«1° een voorzitter en twee ondervoorzitters, raadsheren in het hof van beroep of het arbeidshof of leden van het par-ketgeneraal bij het hof van beroep of het auditoraat-generaal bij het arbeidshof;»;

2° In paragraaf 1, 2° worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) het woord «acht» wordt vervangen door het woord «zes»; en de woorden «doctor in de geneeskunde «door het woord»artsen»;

b) de woorden «van werkend of plaatsvervangend lid» worden toegevoegd na het woord «mandaat»;

3° In paragraaf 1, 3° wordt het woord «acht» vervangen door het woord «zes», de woorden «doctor in de geneeskunde «door het woord «artsen»; en het woord «geneesherenkorps» door het woord «artsenkorps»;

4° In paragraaf 1, 4° worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) het woord «vier» wordt vervangen door het woord «twee»;

b) er wordt een tweede zin toegevoegd als volgt: «Zij hebben een raadgevende stem.»;

5° In paragraaf 1, wordt een 4°*bis* ingevoegd als volgt:

«4°*bis*. twee werkende en twee plaatsvervangen-de leden, leden van de Raden van de Orde van de apothekers, gekozen uit de kandidaten die, in dubbel aantal van dat der toe te kennen mandaten, worden voorgedragen door de Nationale raad van de Orde van apothekers. Zij hebben een raadgevende stem;»

6° In paragraaf 1, wordt een 6°*bis* ingevoegd als volgt:

«6°*bis.* twee werkende en twee plaatsvervangende leden, ziekenhuisapothekers, gekozen uit de kandidaten die, in dubbel aantal van dat der toe te kennen mandaten, worden voorgedragen door de representatieve organisaties van de ziekenhuisapothekers;»

7° In paragraaf 1, vijfde lid wordt «141,§ 1,16°» vervangen door «146*bis*»

8° In paragraaf 4, wordt «141, § 1, 16°» vervangen door «146*bis*»;

9° In paragraaf 5, eerste lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in de eerste zin van de Franstalige tekst wordt het woord «attribution» vervangen door het woord «compétence»;

b) à la première phrase, «141, § 1er, 16°» est remplacé par «146*bis*»;

c) à la dernière phrase, les mots «recours peut être fait» sont remplacés par les mots «,il peut être fait appel»

Art. 90

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

1° Le paragraphe 1, 11°, est remplacé comme suit: «d'exercer le pouvoir disciplinaire à l'égard des médecins-inspecteurs, des pharmaciens-inspecteurs, des infirmiers-contrôleurs et des contrôleurs sociaux visés à l'article 146 ainsi que des médecins-conseils visés à l'article 153;»;

2° Le paragraphe 1, 16° est remplacé comme suit: «de proposer au Roi les adaptations des conditions mentionnées à l'article 143, § 1, répartissant les affaires entre le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et les Chambres de première instance, visées à l'article 144;»;

3° Les paragraphes 2, 3, 5, 6 et 7 sont supprimés;

4° L'actuel paragraphe 4 devient le paragraphe 2.

Art. 91

Au Chapitre II, Du contrôle médical, de la même loi, une section 1*bis* est insérée, intitulée «Des contestations entre les dispensateurs de soins et le Service d'évaluation et de contrôle médicaux.», contenant les articles 142 à 145.

Art. 92

A la section 1*bis* de la même loi, un article 142, supprimé par l'article 29, 1° de la Loi du 24 décembre 2002, est inséré rédigé comme suit:

«Art.142. — § 1er. Sans préjudice d'éventuelles sanctions pénales et/ou disciplinaires, les mesures suivantes sont appliquées aux dispensateurs de soins et assimilés qui ne se conforment pas aux dispositions de l'article 73*bis* de la présente loi:

1° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé et une amende administrative comprise entre 50% et 200% du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73*bis*, 1°;

2° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé, et/ou une

b) in de eerste zin wordt «141, § 1, 16°»vervangen door «146*bis*»;

c) in de derde zin van de Franstalige tekst worden in de laatste zin de woorden *«recours peut être fait»* vervangen door de woorden *«,il peut être fait appel»;*

Art. 90

In artikel 141 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Paragraaf 1, 11°, wordt gewijzigd als volgt: «het tuchtrecht uit te oefenen ten aanzien van de geneesheren-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs, de verpleegkundigen-controleurs en de sociaal controleurs, bedoeld in artikel 146, alsmede van de adviserend geneesheren bedoeld in artikel 153;»;

2° Paragraaf 1, 16°, wordt gewijzigd als volgt: «aan de Koning de wijzigingen voor te stellen van de voorwaar-den bedoeld in artikel 143, § 1, die de zaken verdelen tussen de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en de Kamers van eerste aanleg bedoeld in artikel 144;»;

3° De paragrafen 2, 3, 5, 6 en 7 worden opgeheven;

4° De bestaande paragraaf 4 wordt paragraaf 2.

Art. 91

In het Hoofdstuk II, Geneeskundige controle, van dezelfde wet, wordt een afdeling 1*bis* ingevoegd met als opschrift «Over de betwistingen tussen de zorgverleners en de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.», bestaande uit de artikelen 142 tot en met 145.

Art. 92

In de afdeling 1*bis* van dezelfde wet wordt een artikel 142, opgeheven bij artikel 29, 1° van de Wet van 24 december 2002, ingevoerd, luidend als volgt:

«Art. 142. — § 1. Onverminderd eventuele strafrechtelijke-en/of tuchtrechtelijke sancties, worden de zorgverleners en gelijkgestelden die zich niet schikken naar de bepalingen van artikel 73*bis* van deze wet de hiernavolgende maatregelen opgelegd:

1°de terugbetaling van de waarde van de ver-strekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd en een administratieve geldboete van 50% tot 200% van de waarde van de terugbetaling, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73*bis*, 1°;

2° de terugbetaling van de waarde van de ver-strekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor genees-

amende administrative comprise entre 5% et 150% du montant de la valeur des mêmes prestations en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73*bis*, 2°;

3° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé et une amende administrative comprise entre 5% et 100% du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73*bis*, 3°;

4° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé et une amende administrative comprise entre 5% et 100% du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73*bis*, 4°;

5° une amende administrative de 500 à 50.000 en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 5°;

6° une amende administrative de 500 à 20.000 en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73*bis, 6°;*

7° une amende administrative de 50 à 500 en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73*bis*, 7°.

8° une amende administrative de 1.000 à 250.000 en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73*bis*, 8°.

En cas d'infraction aux dispositions de l'article 73*bis*, 1° et 3°, le remboursement porte sur la valeur totale des prestations portées indûment à charge de l'assurance soins de santé. Dans les cas visés au 2° et 4° de l'article 73*bis*, le remboursement correspond au dommage financier subi par l'assurance soins de santé, estimé par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux, à condition qu'il n'ait pas encore été réparé sur base d'une autre disposition de la présente loi.

En cas d'infraction aux dispositions de l'article 73*bis*, 8°, l'amende administrative peut seulement être infligée après que la décision prise sur base de l'article 142, § 1er, 4° et 5°1°, à charge du dispensateur de soins sanctionné pour avoir prescrit ou exécuté des prestations superflues ou inutilement onéreuses, soit devenue définitive.

§ 2. Les éléments matériels constitutifs de l'infraction visée à l'article 73*bis* sont constatés par un procès-verbal dressé par les fonctionnaires assermentés visés à l'article 146.

Ces procès-verbaux doivent être établis, à peine de forclusion, dans les deux ans à compter de la date à laquelle les documents relatifs aux faits litigieux sont reçus par les organismes assureurs.

Ils font foi jusqu'à preuve du contraire pour autant qu'une copie en soit remise contre accusé de réception ou adressée par recommandé au contrevenant dans un délai de quatorze

kundige verzorging werden ten laste gelegd en/of een administratieve geldboete van 5% tot 150% van de waarde van dezelfde verstrekkingen, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73*bis*, 2°;

3° de terugbetaling van de waarde van de ver-strekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd en een administratieve geldboete van 5% tot 100% van de waarde van de terugbetaling, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73*bis*, 3°;

4° de terugbetaling van de waarde van de ver-strekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd en een administratieve geldboete van 5% tot 100% van de waarde van de terugbetaling, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73*bis*, 4°;

5° een administratieve geldboete van 500 tot 50.000 bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73*bis*, 5°;

6° een administratieve geldboete van 500 tot 20.000 bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73*bis, 6°;*

7° een administratieve geldboete van 50 tot 500 bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73*bis*, 7°;

8° een administratieve geldboete van 1.000 tot 250.000 bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73*bis*, 8°.

Bij een inbreuk op de bepaling van artikel 73*bis*, 1° en 3°, heeft de terugbetaling tot voorwerp de volledige waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd. In de gevallen voorzien in 2° en 4° van artikel 73*bis* komt de waarde van de terugbetaling overeen met de door de verzekering voor geneeskundige verzorging geleden financiële schade, zoals geraamd door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, op voorwaarde dat de schade nog niet werd vergoed op basis van een andere bepaling van deze wet.

Bij een inbreuk op de bepaling van artikel 73*bis*, 8°, kan de administratieve geldboete slechts worden opgelegd nadat de beslissing op grond van artikel 142, § 1, 4° en 5°1°, tegen de zorgverlener die werd aangezet tot het voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onno-dig dure verstrekkingen, definitief is geworden.

§ 2. De materiële bestanddelen van de inbreuk bedoeld in artikel 73*bis* worden door de beëdigde ambtenaren bedoeld in artikel 146 vastgelegd in een proces-verbaal.

Op straffe van verval moeten deze processen-verbaal zijn opgesteld binnen twee jaar vanaf de datum waarop de verzekeringsinstellingen de documenten betreffende de strafbare feiten hebben ontvangen.

Zij hebben bewijskracht tot het tegendeel bewezen is voor zover een afschrift ervan ter kennis wordt gebracht van de overtreder, aangetekend of ter hand gesteld, binnen een

jours à compter du jour suivant celui de la constatation du dernier élément matériel constitutif de l'infraction. Le procès-verbal est censé reçu le deuxième jour ouvrable après l'envoi. Lorsque le jour de l'échéance, compris dans le délai, est un samedi, un dimanche ou un jour férié légal, il est reporté au premier jour ouvrable qui suit.

§ 3. A peine de forclusion:

1° les contestations mentionnées à l'article 73*bis*, 8°, doivent être tranchées par le Fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui, dans les deux ans suivant la décision définitive mentionnée à l'article 142, § 1, 4° et 5à 6°;

2° les contestations mentionnées à l'article 73*bis*, 2° et 7°, qui relèvent de sa compétence doivent être tranchées par le Fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui, dans les deux ans suivant la date du procès-verbal;

3° les contestations mentionnées à l'article 73*bis* qui sont de la compétence des Chambres de première instance conformément à l'article 144, § 2, 2°, doivent être introduites auprès de ces Chambres dans les trois ans suivant la date du procès-verbal.

Les délais susvisés sont suspendus pendant le cours de toute procédure civile, pénale ou disciplinaire dans laquelle le dispensateur est partie lorsque l'issue de cette procédure peut être déterminante pour l'examen de l'affaire par le Fonctionnaire-dirigeant ou la Chambre de première instance.

Le jugement des contestations avec les dispensateurs de soins visées à l'article 73*bis* est de la compétence exclusive des organes visés aux articles 143 et 144.

Art. 93

A la même section un article 143, supprimé par l'article 29, 2° de la Loi du 24 décembre 2002, est inséré rédigé comme suit:

«Art. 143. — § 1er. Le Fonctionnaire-dirigeant, ou le fonctionnaire désigné par lui, connaît des contestations relatives:

1°aux infractions visées à l'article 73*bis*, 2° de la loi:

a) si dans les cinq ans qui précèdent le constat de l'infraction, le dispensateur de soins n'a fait l'objet d'aucune mesure infligée par les Chambres restreintes ou leurs Commissions d'appel, par la Commission de contrôle ou sa Commission d'appel, par le Comité ou par les Chambres de recours prévue à l'article 155, le Fonctionnaire-dirigeant et la Chambre de première instance et celle de recours prévues à l'article 144, pour une infraction visée à l'article 73*bis,* 1° à 6° et 8°;

b) en cas d'absence d'indices de manœuvres frauduleuses;

termijn van veertien dagen die een aanvang neemt de dag na de vaststelling van het laatste constitutieve bestanddeel van de inbreuk. Het proces-verbaal wordt vermoed ontvangen te zijn de tweede werkdag na de verzending. Wanneer de vervaldag, die in de termijn inbegrepen is, een zaterdag, een zondag of een wettelijke feestdag is, dan wordt deze verplaatst op de eerstvolgende werkdag.

§ 3. Op straffe van verval moeten:

1° de betwistingen vermeld in artikel 73*bis*, 8°, beslecht worden door de Leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar, binnen twee jaar volgend op de definitieve beslissing zoals bedoeld in artikel 142, § 1, 4° en 5tot 6°;

2° de betwistingen bedoeld in artikel 73b*is*, 2° en 7°, die tot zijn bevoegdheid behoren, beslecht worden door de Leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar, binnen twee jaar volgend op de datum van het proces-verbaal;

3° de betwistingen bedoeld in artikel 73*bis,* die overeenkomstig artikel 144, § 2, 2°, tot de bevoegdheid van de Kamers van eerste aanleg behoren, bij deze Kamers worden ingeleid binnen drie jaar volgend op het proces-verbaal.

De voornoemde termijnen zijn geschorst tijdens de burgerlijke, strafrechtelijke of tuchtrechtelijke procedures waarin de zorgverlener partij is, en waarvan de uitspraak doorslaggevend kan zijn bij het onderzoek van de zaak door de Leidend ambtenaar of de Kamer van eerste aanleg.

De beslechting van de betwistingen met de zorgverleners zoals bepaald in artikel 73*bis*, behoort tot de uitsluitende bevoegdheid van de organen bedoeld in de artikelen 143 en 144.

Art. 93

In dezelfde afdeling wordt een artikel 143, opgeheven bij artikel 29, 2° van de Wet van 24 decem-ber 2002, ingevoerd, luidend als volgt:

«Art. 143. — § 1. De Leidend ambtenaar, of de door hem aangewezen ambtenaar, neemt kennis van de betwistingen betreffende:
1° de inbreuken bedoeld in artikel 73*bis*, 2° van de wet:

a) indien binnen vijf jaar die voorafgaat aan de vaststelling van de inbreuk, de zorgverlener niet het voorwerp is geweest van een maatregel opgelegd door de Beperkte Kamers of hun Commissies van beroep, door de Controlecommissie of haar Commissie van beroep, door het Comité of de Kamers van beroep bedoeld in artikel 155, de Leidend ambtenaar en de Kamers van eerste aanleg en van beroep bedoeld in artikel 144, voor een inbreuk bedoeld in artikel 73*bis,* 1° tot 6° en 8°;

b) bij afwezigheid van aanwijzingen van bedrieglijke handelingen;

c) si la valeur des prestations litigieuses est inférieure à 25.000 euros.

Ces conditions sont cumulatives.

2° aux infractions visées à l'article 73*bis*, 7° et 8°.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur la proposition du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, adapter les conditions visées à l'alinéa premier, répartissant les affaires entre le Fonctionnaire-dirigeant de ce Service et les Chambres de première instance, visées à l'article 144.

§ 2. Le Fonctionnaire-dirigeant avertit par lettre recommandée le contrevenant des infractions qui ont été constatées à sa charge. La lettre recommandée est censée reçue le deuxième jour ouvrable après la date d'envoi.

Il invite le contrevenant à lui communiquer, par lettre recommandée, ses moyens de défense dans un délai de deux mois.

§ 3. En cas d'infraction aux dispositions de l'article 73*bis*, 2°, 7° et 8°, le Fonctionnaire-dirigeant prononce dans les trois mois suivant la réception des moyens de défense ou, à défaut, dans les trois mois de l'expiration du délai prévu à l'article 143,§ 2, al. 2, les mesures énoncées à l'article 142.

§ 4 Chaque année, le Fonctionnaire-dirigeant établit un rapport mentionnant les décisions qu'il a prises afin de permettre au Comité de vérifier qu'une uniformité de jurisprudence a été respectée».

Art. 94

A la même section, un article 144, supprimé par l'article 29, 2° de la Loi du 24 décembre 2002, est inséré rédigé comme suit:

«Art. 144. — § 1er. Auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, sont installées des Chambres de première instance et des Chambres de recours, juridictions administratives au sens de l'article 161 de la Constitution.

§ 2. Les Chambres de première instance connaissent:

1° des infractions aux dispositions de l'article 73*bis*, sous réserve des infractions qui relèvent de la compétence du Fonctionnaire-dirigeant comme mentionné à l'article 143;

2° des recours contre les décisions du Fonctionnaire-dirigeant prises sur base de l'article 143, § 3;

3° des recours par le Fonctionnaire-dirigeant contre les décisions du Comité, classant sans suite ou avec un avertissement, les affaires mentionnées à l'article 146*bis*.

c) wanneer de waarde van de betwiste verstrekkingen lager is dan 25.000 euro.

Deze voorwaarden moeten samen vervuld zijn.

2° de inbreuken bedoeld in artikel 73*bis*, 7° en 8°.

De Koning kan op voorstel van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden bedoeld in het eerste lid die de zaken verdelen tussen de Leidend ambtenaar van die Dienst en de Kamers van eerste aanleg bedoeld in artikel 144, aanpassen.

§ 2. De Leidend ambtenaar brengt met een aangetekende brief de overtreder op de hoogte van de vastgestelde inbreuken die hem ten laste worden gelegd. De aangetekende brief wordt vermoed ontvangen te zijn de tweede werkdag na de dag van de verzending.
Hij nodigt de overtreder uit hem binnen twee maanden met een aangetekende brief zijn verweermiddelen te bezorgen.

§ 3. In het geval van een inbreuk op de bepalingen van artikel 73*bis*, 2°, 7° en 8°, legt de Leidend ambtenaar binnen de drie maanden die volgen op de ontvangst van de verweermiddelen, of bij gebreke daaraan, binnen de drie maanden na afloop van de termijn bepaald in artikel 143, § 2, 2e lid, de maatregelen op, opgesomd in artikel 142.

§ 4 De Leidend ambtenaar stelt jaarlijks een verslag op waarin de genomen beslissingen vermeld worden, opdat het Comité de éénvormigheid van de administratieve rechtspraak zou kunnen nagaan.».

Art. 94

In dezelfde afdeling wordt een artikel 144, opgeheven bij artikel 29, 2° van de Wet van 24 december 2002, ingevoerd, luidend als volgt:

«Art. 144. — § 1. Bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle worden Kamers van eerste aanleg en Kamers van beroep ingesteld, administratieve rechtscolleges in de zin van artikel 161 van de Grondwet.

§ 2. De Kamers van eerste aanleg nemen kennis van:

1° de inbreuken op de bepalingen van artikel 73*bis*, behoudens de inbreuken die tot de bevoegdheid van de Leidend ambtenaar behoren zoals bepaald in artikel 143;

2° de beroepen tegen de beslissingen van de Leidend ambtenaar genomen overeenkomstig artikel 143, § 3;

3° de beroepen door de Leidend ambtenaar tegen de beslissingen van het Comité om de zaken bedoeld in artikel 146*bis* af te sluiten zonder gevolg of met een waarschuwing.

§ 3. Les Chambres de recours ont une compétence de pleine juridiction pour:

1° les recours contre les décisions des Chambres de première instance;

2° les recours contre les décisions du Comité visées à l'article 155, § 2.»

Art. 95

A la même section un article 145, supprimé par l'article 29, 2° de la Loi du 24 décembre 2002, est inséré rédigé comme suit:

Art. 145. — § 1. Les Chambres de première instance et les Chambres de recours sont composées d'une Chambre qui connaît de tous les dossiers devant être traités en néerlandais, d'une autre Chambre qui connaît de tous les dossiers devant être traités en français et allemand. Pour les dossiers devant être traités en allemand, il peut être fait appel, en cas de besoin, à des interprètes ou traducteurs. La langue de la procédure est celle choisie par le dispensateur lors de sa première audition par le fonctionnaire visé à l'article 146, § 1er, alinéa 1er.

Chaque Chambre de première instance est composée:

1° d'un président, ayant voix délibérative, en fonction ou émérite, suppléant ou de complément, juge au tribunal de première instance ou au tribunal du travail ou magistrat du Ministère public près de ces tribunaux, visé à l'article 40 de la Constitution, membre effectif, nommé par le Roi;

2° de deux membres docteurs en médecine, ayant voix délibérative, nommés par le Roi parmi les candidats présentés sur des listes doubles par les organismes assureurs, membres effectifs;

3° de deux membres, ayant voix délibérative, nommés par le Roi parmi les candidats présentés sur des listes doubles par les groupes visés respectivement à l'article 140, alinéa 1er, 3°, 5° à °21°, membres effectifs. Ces membres ne siègent toutefois que dans les affaires qui intéressent directement le groupe qui les a présentés.

Chaque Chambre de recours est composée:

1° d'un président, en fonction ou émérite, suppléant ou de complément, conseiller à la cour d'appel ou à la cour du travail ou magistrat du Ministère public près de ces cours, visé à l'article 40 de la Constitution, membre effectif, nommé par le Roi. Il siège seul pour traiter les recours formés dans les affaires disciplinaires visées à l'article 155, §1, 2°;

2° de deux membres, , docteurs en médecine, ayant voix consultative, nommé par le Roi parmi les candidats présentés sur des listes doubles par les organismes assureurs, membres effectifs;

§ 3. De Kamers van beroep nemen met volle rechtsmacht kennis van:

1° de beroepen tegen de beslissingen van de Kamers van eerste aanleg;

2° de beroepen tegen de beslissingen van het Comité zoals bedoeld in artikel 155, § 2.»

Art. 95

In dezelfde afdeling wordt een artikel 145, opgeheven bij artikel 29, 3° van de Wet van 24 december 2002, ingevoerd, luidend als volgt:

Art. 145. — § 1. De Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep bestaan uit een Kamer die kennis neemt van alle zaken die in het Nederlands moeten worden behandeld, de andere Kamer neemt kennis van de zaken die in het Frans en in het Duits moeten worden behandeld. Voor de zaken die in het Duits moeten worden behandeld kan, indien nodig, een be-roep gedaan worden op tolken of vertalers. De taal van de rechtspleging is de taal die de zorgverlener heeft gekozen bij zijn eerste verhoor door de ambtenaar bedoeld in artikel 146, § 1, 1e lid.

Elke Kamer van eerste aanleg bestaat uit:

1° een door de Koning benoemde stemgerechtigde voorzitter, rechter in functie of emeritus, plaatsvervangend of toegevoegd, van de in artikel 40 van de Grondwet bedoelde rechtbanken van eerste aanleg of arbeidsrechtbanken, of magistraten van het Openbaar ministerie bij deze gerechten, als werkend lid;

2° twee stemgerechtigde leden, artsen, benoemd door de Koning uit de kandidaten door de verzeke-ringsinstellingen voorgedragen op dubbele lijsten, als werkende leden;

3° twee stemgerechtigde leden benoemd door de Koning uit de kandidaten die op dubbele lijsten worden voorgedragen door de groepen die respectievelijk zijn bedoeld in artikel 140, eerste lid, 3°, 5° tot 21°, als werkende leden. Deze leden hebben slechts zitting voor de zaken welke de groep die hen heeft voorgedragen, rechtstreeks aanbelangen.

Elke Kamer van beroep bestaat uit:

1° een door de Koning benoemde voorzitter, raadsheer, in functie of emeritus, plaatsvervangend of toegevoegd, van de in artikel 40 van de Grondwet bedoelde hoven van beroep of arbeidshoven, of een magistraat van het Openbaar ministerie bij deze hoven, als werkend lid. De tuchtzaken bedoeld in artikel 155, § 1, 2°, behandelt hij evenwel als alleenzetelend rechter;

2° twee adviserende leden, artsen, benoemd door de Koning uit de kandidaten door de verzekeringsinstellingen voorgedragen op dubbele lijsten, als werkende leden;

3° de deux membres, ayant voix consultative, nommé par le Roi parmi les candidats présentés sur des listes doubles par les groupes visés respectivement à l'article 140, alinéa 1er, 3°, 5° à 21°, membres effectifs. Ces membres ne siègent toutefois que dans les affaires qui intéressent directement le groupe qui les a présentés.

§ 2. Le Roi nomme deux suppléants pour chaque président et trois suppléants pour chaque membre des Chambres de première instance et des Chambres de recours. Le mandat des membres effectifs et suppléants de ces Chambres est incompatible avec celui de membre du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Le mandat des présidents et des membres des Chambres de première instance et des Chambres de recours est quadriennal; le mandat est renouvelable. Le mandat des membres décédés ou démissionnaires est achevé par leurs successeurs.

La limite d'âge des membres et des présidents est fixée à 70 ans.

§ 3. Les Chambres de première instance et les Chambres de recours siègent à Bruxelles dans les locaux de l'Institut.

Les Chambres de première instance et de recours sont assistées par un greffe. Les membres en sont désignés par le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux parmi le personnel de ce Service. Ils exécutent les tâches prévues par la loi coordonnée, les arrêtés d'exécution et prescrites par le président des Chambres.

§ 4. Le dispensateur de soins, ou le médecin-conseil dans les affaires disciplinaires citées à l'article 155, § 1er, 2°, peut se faire assister ou représenter par une personne de son choix. Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux est représenté par un avocat ou un fonctionnaire désigné par le Fonctionnaire-dirigeant de ce Service.

§ 5. Sans autorisation préalable ni approbation ultérieure du Comité, le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux peut saisir les Chambres de première instance, interjeter appel contre les décisions des Chambres de première instance et former un recours en cassation devant le Conseil d'État.

§ 6. Le Roi fixe les règles de fonctionnement et le Règlement de procédure des Chambres de première instance et des Chambres de recours. .

§ 7. Le Roi détermine la répartition des mandats des représentants des organismes assureurs. Il tient compte de leurs effectifs respectifs, étant entendu que chaque organisme assureur a droit à un mandat au moins.

3° twee adviserende leden benoemd door de Koning uit de kandidaten die op dubbele lijsten worden voorgedragen door de groepen die respectievelijk zijn bedoeld in artikel 140, eerste lid, 3°, 5° tot 21°, als werkende leden. Deze leden hebben slechts zitting voor de zaken welke de groep die hen heeft voorgedragen, rechtstreeks aanbelangen.

§ 2. Voor elke voorzitter benoemt de Koning twee plaatsvervangers en voor elk lid in de Kamers van eerste aanleg en in de Kamers van beroep benoemt Hij drie plaatsvervangers. Het mandaat van de werkende en plaatsvervangende leden in deze Kamers is onverenigbaar met dat van lid van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

Het mandaat van de voorzitters en de leden in de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep duurt vier jaar; het mandaat is hernieuwbaar. Het mandaat van de overleden of ontslagnemende leden wordt beëindigd door hun opvolgers.

De leeftijdsgrens van de leden en de voorzitters is 70 jaar.

§ 3. De Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep zetelen te Brussel in de lokalen van het Instituut.

De Kamers van eerste aanleg en van beroep worden bijgestaan door een griffie. De leden worden aangewezen door de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle uit de personeelsleden van deze dienst. Zij voeren de taken uit die zijn voorzien in de gecoördineerde wet, de uitvoeringsbesluiten en de taken voorgeschreven door de voorzitter van de Kamers.

§ 4. De zorgverlener of de adviserend geneesheer in de tuchtzaken bedoeld in artikel 155, § 1, 2°, mag zich laten bijstaan of laten vertegenwoordigen door een persoon van zijn keuze. De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle wordt vertegenwoordigd door een advocaat of een ambtenaar die door de Leidend ambtenaar van die dienst is aangewezen.

§ 5. De Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle maakt, zonder voorafgaandelijke machtiging of zonder goedkeuring achteraf van het Comité, de zaken aanhangig bij de Kamers van eerste aanleg, stelt beroep in tegen de beslissingen van de Kamers van eerste aanleg, en stelt cassatieberoep in bij de Raad van State.

§ 6. De Koning bepaalt de werkingsregels en maakt het Procedureregelement van de Kamers van eerste aanleg en van de Kamers van beroep op.

§ 7. De Koning bepaalt de verdeling van de mandaten van de vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen. Hierbij houdt Hij rekening met de respectieve getalsterkte, met dien verstande dat iedere verzekeringsinstelling recht heeft op ten minste één mandaat.

Art. 96

Au Chapitre II, Du contrôle médical, de la mê-me loi, une section 1*ter* est insérée, intitulée «Du droit d'enquête du Service d'évaluation et de contrôle médi-caux», contenant les articles 146 et 146*bis*.

Art. 97

A l'article 146 de la section 1*ter* de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° les alinéas un à trois actuels forment les alinéas un à trois du paragraphe 1er;

2° à l'alinéa premier, du paragraphe 1, «141, § 1er, premier alinéa, 1°» est remplacé par «139, alinéa 2, 2° à 4°»;

3° les alinéas quatre et cinq actuels forment les alinéas 1 et 2 du paragraphe 2;

4°à l'alinéa quatre, devenu l'alinéa 1er du paragraphe 2, sont remplacés le mot *«onderzoeking»* par le mot «enquête» et le mot *«bevinding»* par le mot *«vaststelling»* dans la version néerlandaise;

5° à l'alinéa cinq, devenu l'alinéa deux du paragraphe 2, la première phrase est remplacée par les mots «Il les invite à restituer volontairement la valeur des prestations qui leur ont été payées indûment» et «141, § 5» est remplacé par «142, § 1»;

6° les alinéas six à neuf actuels forment les alinéas un à quatre du paragraphe 3.

Art. 98

A la section 1*ter* de la même loi, un article 146*bis* est inséré, libellé comme suit:

«Art. 146*bis*. — § 1er. Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux recueille après information reçue des organismes assureurs, des commissions de profils ou de sa propre initiative les données relatives aux prestations concernées par les indicateurs visés à l'article 73, § 2.

Les constats communiqués par les commissions de profils ont force probante jusqu'à preuve du contraire. Ils sont utilisés comme tels par les inspecteurs du Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour constater les infractions visées à l'article 73*bis*, 6°.

Après analyse des données recueillies, le Service informe le cas échéant le dispensateur qu'il a dépassé les indicateurs de déviation manifeste et l'invite à communiquer ses moyens de défense écrits dans un délai d'un mois

Art. 96

In het Hoofdstuk II, Geneeskundige controle, van dezelfde wet, wordt een afdeling 1*ter* ingevoegd met als opschrift «Over het recht van onderzoek van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle», bestaande uit de artikelen 146 en 146*bis*.

Art. 97

In artikel 146 van de afdeling 1*ter* van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bestaande leden 1, 2 en 3 vormen de leden 1,2 en 3 van paragraaf 1;

2° in het eerste lid, van paragraaf 1 , wordt «141, § 1, eerste lid, 1°» vervangen door «139, tweede lid, 2° tot 4°»;

3° de bestaande leden 4 en 5 vormen de leden 1 en 2 van paragraaf 2;

4° in het vierde lid, dat het eerste lid van paragraaf 2 is geworden, wordt het woord «onderzoeking» vervangen door het woord «enquête», en het woord «bevinding» door het woord «vaststelling»;

5° in het vijfde lid, dat het tweede lid van paragraaf 2 is geworden, wordt de eerste zin vervangen door «Hij nodigt hen uit om vrijwillig de waarde van de aan hen onrechtmatig betaalde verstrekkingen terug te betalen.» en «141, § 5» vervangen door «142, § 1»;

6° de bestaande leden 6 tot 9 vormen de leden 1 tot 4 van paragraaf 3;

Art. 98

In de afdeling 1*ter* van dezelfde wet wordt een artikel 146*bis* ingevoegd, luidend als volgt:

«Art. 146*bis*. — § 1. Na melding door de verzeke-ringsinstellingen, de profielencommissies of op eigen initiatief verzamelt de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle de gegevens over de verstrekkingen met het oog op de evaluatie van de indicatoren bedoeld in artikel 73, § 2.

De door de profielencommissies overgemaakte vaststellingen gelden tot bewijs van het tegendeel. Zij worden alsdusdanig door de inspecteurs van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle gebruikt om de inbreuken zoals beschreven in artikel 73*bis*, 6°, vast te stellen.»

Na analyse van de ingewonnen gegevens informeert de Dienst desgevallend de zorgverlener van het overschrijden van de indicatoren van manifeste afwijking en nodigt hem uit binnen de maand zijn schriftelijke verweermiddelen te bezorgen.

Après avoir examiné ces moyens de défense, le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux peut soit classer le dossier sans suite, soit placer la pratique du dispensateur sous monitoring pour les prestations concernées.

Le placement sous monitoring consiste en une évaluation de la pratique de prescription et d'exécution d'un dispensateur sur base des indicateurs visés à l'article 73, § 2.

Le placement sous monitoring a lieu pour une durée minimale de six mois. Cette mesure d'enquête et sa date de début sont portées à la connaissance du dispensateur, il lui est également rappelé les recommandations d'application à sa pratique ainsi que les mesures qui peuvent être prises en cas d'infractions à l'article 73*bis*. Aucun recours n'est ouvert contre cette mesure.

Les commissions de profils peuvent inviter le Service d'évaluation et de contrôle médicaux à placer des dispensateurs sous monitoring sur base d'un dossier motivé. Le Fonctionnaire-dirigeant informe le Comité des suites données aux demandes des commissions de profils.

Si à l'expiration du monitoring, le dispensateur ne montre pas d'adaptation ou une adaptation insuffisante vers la concordance avec une bonne pratique médicale, le Service lui demande de fournir ses explications par écrit dans un délai d'un mois après la date de la demande.

Les explications sont soumises au Comité qui peut:

1° classer le dossier sans suite;

2° clôturer le dossier par un avertissement;

3° charger le Collège national des médecins-conseils d'évaluer sur base d'un échantillon le respect des recommandations visées à l'article 73, § 2, alinéa 2. Si, sur base de cette évaluation, le Collège constate que, dans 20% au moins des cas, les recommandations sont insuffisamment respectées, il en avertit le Service d'évaluation et de contrôle médicaux qui transmet le dossier au Comité. Les constats communiqués par le Collège national des médecins-conseils ont force probante jusqu'à preuve du contraire. Ils sont utilisés comme tels par les médecins-inspecteurs du Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour constater les infractions visées à l'article 73*bis*, 6°.

Le Comité peut alors prendre une des mesures visées aux points 1, 2 ou 4 du présent alinéa.

La méthodologie de constitution de l'échantillon et d'analyse est définie par le Collège national des médecins-conseils et communiquée préalablement au dispensateur concerné.

Na onderzoek van deze verweermiddelen kan de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle hetzij het dossier afsluiten zonder gevolg, hetzij de praktijk van de zorgverlener onder monitoring plaatsen voor de betrokken verstrekkingen.

De plaatsing onder monitoring bestaat uit een evaluatie van het voorschrijfgedrag en de uitvoeringswijze van een zorgverlener op basis van indicatoren bedoeld in artikel 73, § 2.

De plaatsing onder monitoring duurt minimum zes maanden. Deze onderzoeksmaatregel moet ter kennis gebracht worden van de zorgverlener, waarbij de begindatum van de maatregel, de aanbevelingen die van toepassing zijn op zijn praktijkgedrag, alsook de maatregelen die genomen kunnen worden in geval van inbreuken op artikel 73*bis*, worden meegedeeld. Tegen deze maatregel staat geen beroep open.

De profielencommissies hebben de bevoegdheid om de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle uit te nodigen zorgverleners onder monitoring te zetten op basis van een gemotiveerd dossier. De Leidend ambtenaar brengt verslag uit van het gevolg gegeven aan de aanvragen van de profielencommissies.

Wanneer na afloop van de monitoring blijkt dat de zorgverlener zich niet of onvoldoende heeft aangepast in de zin van een goede medische praktijkvoering, verzoekt de Dienst de betrokken zorgverlener zijn verklaringen binnen de termijn van één maand na de datum van het verzoek schriftelijk te bezorgen.

Deze verklaringen worden voorgelegd aan het Comité dat:

1° het dossier kan afsluiten zonder gevolg;

2° het dossier kan afsluiten met een waarschuwing;

3° het Nationaal College van adviserend geneesheren de opdracht kan geven de navolging van de aanbevelingen zoals bepaald in artikel 73, § 2, 2e lid, te evalueren op basis van een steekproef. Indien het College op basis hiervan vaststelt dat in minstens 20% van de gevallen de aanbevelingen onvoldoende werden nageleefd, brengt het de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle hiervan op de hoogte. De Dienst brengt het dossier voor aan het Comité. De door het Nationaal College van adviserend geneesheren overgemaakte vaststellingen gelden tot bewijs van het tegendeel. Zij worden alsdusdanig door de geneesheren-inspecteurs van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle gebruikt om de inbreuken zoals beschreven in artikel 73*bis*, 6°, vast te stellen.»

Het Comité kan vervolgens maatregelen nemen, zoals bepaald in de punten 1, 2 of 4 van dit lid.

De gebruikte methodologie bij het samenstellen van de steekproef en bij de analyse ervan wordt door het Nationaal College van adviserend geneesheren bepaald en voorafgaandelijk ter kennis gesteld van de betrokken zorgverlener.

4° charger le Fonctionnaire-dirigeant de saisir la Chambre de première instance de l'affaire.

Les décisions visées aux points 1° et 2° peuvent être contestées par le Fonctionnaire- dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux devant la Chambre de première instance.

§ 2. Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux recueille après information reçue des organismes assureurs, d'une commission de profils ou de sa propre initiative, les données relatives aux prestations visées à l'article 73, § 4. Les constats communiqués par les commissions de profils ont force probante jusqu'à preuve du contraire. Ils sont utilisés comme tels par les médecins-inspecteurs du Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour constater les infractions visées à l'article 73*bis.*

Le placement sous monitoring a lieu pour une durée minimale de six mois. Cette mesure d'enquête et sa date de début sont portées à la connaissance du dispensateur, il lui est également rappelé les recommandations d'application à sa pratique ainsi que les mesures qui peuvent être prises en cas d'infractions à l'article 73*bis.* Aucun recours n'est ouvert contre cette mesure.

Les commissions de profils peuvent inviter le Service d'évaluation et de contrôle médicaux à placer des dispensateurs sous monitoring sur base d'un dossier motivé. Le Fonctionnaire-dirigeant informe le Comité des suites données aux demandes des commissions de profils.

Après analyse de ces données, les fonctionnaires visés à l'article 146, § 1er, dressent procès-verbal de constat qui est notifié au dispensateur conformément à l'article 142 § 2 en l'invitant à communiquer ses moyens de défense écrits dans un délai d'un mois.

Ces moyens sont communiqués au Comité qui, après les avoir examinés, peut:

1° classer le dossier sans suite;
2° clôturer le dossier par un avertissement;
3° charger le Fonctionnaire-dirigeant de saisir la Chambre de première instance de l'affaire.

Les décisions visées aux points 1° et 2° du présent alinéa peuvent être contestées par le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux devant la Chambre de première instance».

Art. 99

L'article 151 de la même loi, est remplacé comme suit:

«Art. 151. Les médecins-inspecteurs, les pharmaciens-inspecteurs, les infirmiers-contrôleurs, les contrôleurs sociaux et le personnel administratif sont, dans chaque province et

4° de Leidend ambtenaar kan opdragen de zaak aanhangig te maken bij de Kamer van eerste aanleg.

Tegen de beslissingen bedoeld in 1° en 2° van het vorige lid kan de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle beroep instellen bij de Kamer van eerste aanleg.

§ 2. Na melding door de verzekeringsin-stellingen, een profielencommissie of op eigen initiatief, verzamelt de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle de gegevens over de verstrekkingen bedoeld in artikel 73, § 4. De door de profielencommissies overgemaakte vaststellingen gelden tot bewijs van het tegendeel. Zij worden alsdusdanig door de geneesheren-inspecteurs van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle gebruikt om de inbreuken zoals beschreven in artikel 73*bis* vast te stellen.

De plaatsing onder monitoring duurt minimum zes maanden. Deze onderzoeksmaatregel moet ter kennis gebracht worden van de zorgverlener, waarbij de begindatum van de maatregel, de aanbevelingen die van toepassing zijn op zijn praktijkgedrag, alsook de maatregelen die genomen kunnen worden in geval van inbreuken op artikel 73*bis*, worden meegedeeld. Tegen deze maatregel staat geen beroep open.

De profielencommissies hebben de bevoegdheid om de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle uit te nodigen zorgverleners onder monitoring te zetten op basis van een gemotiveerd dossier. De Leidend ambtenaar brengt verslag uit van het gevolg gegeven aan de aanvragen van de profielencommissies.

Na analyse van de ingewonnen gegevens maken de in artikel 146, § 1 bedoelde ambtenaren proces-verbaal van vaststelling op dat overeenkomstig artikel 142, § 2 aan de zorgverlener ter kennis wordt gegeven waarbij hij uitgenodigd wordt binnen de maand zijn schriftelijke verweermiddelen te bezorgen.

Deze verweermiddelen worden meegedeeld aan het Comité dat, na ze onderzocht te hebben, kan beslissen:

1° het dossier zonder gevolg te klasseren;
2° het dossier af te sluiten met een waarschuwing;
3° de Leidend ambtenaar op te dragen de zaak aanhangig te maken bij de Kamer van eerste aanleg.

Tegen de beslissingen bedoeld in 1° en 2° van dit lid kan de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle beroep instellen bij de Kamer van eerste aanleg.»

Art. 99

Artikel 151 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

«Art. 151. De geneesheren-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs, de verpleegkundigen-controleurs, de sociaal controleurs en het administratief personeel, staan in iedere pro-

dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale, placés sous la direction d'un médecin-inspecteur directeur.

Les médecins inspecteurs directeurs sont placés sous la direction de deux médecins inspecteurs généraux, placés sous la direction du médecin-directeur général, Fonctionnaire-dirigeant.».

Art. 100

A l'article 155 de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° au paragraphe premier, 1°, après les mots «pharmaciens-inspecteurs,» les mots «infirmiers-contrôleurs» sont insérés;

2° au paragraphe 2, les modifications suivantes sont apportées:

a) le mot «*tuchtrechtelijke*» est inséré entre le mot «*de*» et le mot «*beslissingen*» dans la version néerlandaise;

b) les mots «visées à l'article 144, § 1er» remplacent les mots «instituées à cette fin»

3° au paragraphe 4, après les mots «pharmaciens-inspecteurs,» les mots «infirmiers-contrôleurs» sont insérés;

4° au paragraphe 5, les mots «le médecin, le pharmacien ou le contrôleur social» sont remplacés par les mots «le médecin conseil, le médecin inspecteur, le pharmacien inspecteur, l'infirmier contrôleur ou le contrôleur social»;

5° le paragraphe 6 est supprimé.

Art. 101

L'intitulé de la section V de la même loi, Des interdictions d'intervenir dans le coût des prestations de santé, est remplacé par l'intitulé qui suit: «Des décisions du Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et des décisions de juridictions administratives auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux».

Art. 102

A la section V de la même loi, un article 156, abrogé par l'article 29, 4° de la Loi du 24 décembre 2002, est inséré, libellé comme suit:

«Art. 156. — § 1er. Les décisions du Fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, visées à l'article 143, les décisions des Chambres de première instance visées à l'article 142, et les décisions des Chambres de recours, visées aux articles 142 et 155, sont exécutoires de plein

vincie en in de tweetalige dienst voor het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest onder de leiding van een geneesheer-inspecteur directeur.

De geneesheren-inspecteurs directeurs staan onder de leiding van twee geneesheren-inspecteurs generaal, die onder de leiding staan van de genees-heer-directeur generaal, Leidend ambtenaar.».

Art. 100

In artikel 155 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, 1°, worden na de woorden «apothekers-inspecteurs,» de woorden «verpleegkundigen-controleurs» ingevoegd;

2° in paragraaf 2, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) het woord «tuchtrechtelijke» wordt toegevoegd tussen het woord «de» en het woord «beslissingen»;

b) de woorden «bedoeld in artikel 144, § 1,» worden toegevoegd na de woorden «kamer van beroep»;

3° in paragraaf 4, worden na de woorden «apothekers-inspecteurs,» de woorden «verpleegkundigen-controleurs» ingevoegd;

4° in paragraaf 5, worden de woorden «de geneesheer, de apotheker of de sociaal controleur» vervangen door de woorden «de adviserend geneesheer, de geneesheer-inspecteur, de verpleegkundige-controleur of de sociaal controleur»;

5° paragraaf 6 wordt opgeheven.

Art. 101

Het opschrift van afdeling V van dezelfde wet, Verbod tot tegemoetkoming in de kosten van de geneeskundige verstrekkingen, wordt vervangen door het volgende opschrift: «Over de beslissingen van de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en de beslissingen van de admi-nistratieve rechtscolleges ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle».

Art. 102

In afdeling V van dezelfde wet, wordt een ar-tikel 156, opgeheven bij artikel 29, 4° van de Wet van 24 december 2002, ingevoegd, luidend als volgt:

«Art. 156. — § 1. De beslissingen van de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, zoals bedoeld in artikel 143, de beslissingen van de Kamers van eerste aanleg zoals bedoeld in artikel 142, en de beslissingen van de Kamers van beroep, zoals bedoeld in artikelen

droit par provision, nonobstant tout recours. Des délais de paiement peuvent être accordés.

Les sommes produisent de plein droit des intérêts au taux légal à partir du jour suivant la date de la décision.

Si le débiteur fait défaut, l'Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines peut être chargée de la récupération des montants dus conformément aux dispositions de l'article 206 bis de la loi.

§ 2. Les décisions des Chambres de première instance et des Chambres de recours sont motivées conformément à l'article 149 de la Constitution et sont prononcées en audience publique.

Dans la notification de la décision des Chambres de première instance, il est mentionné qu'à peine d'irrecevabilité, un recours peut être introduit devant les Chambres de recours dans le mois, à compter de la notification de la décision. Le délai prend cours au jour de l'expédition de l'envoi recommandé, le cachet de la poste faisant foi. Le recours ne suspend pas l'exécution de la décision. La notification reprend les dispositions utiles du Règlement de procédure.

Dans la notification de la décision des Chambres de recours, il est mentionné qu'à peine d'irrecevabilité, un recours en cassation administrative peut être introduit devant le Conseil d'État, section d'administration, dans les soixante jours à compter de la notification de la décision. Le recours ne suspend pas l'exécution de la décision. La notification mentionne également que le référé administratif devant le Conseil d'État, comme visé aux articles 17 et s. des lois coordonnées du 12 janvier 1973 sur le Conseil d'État, n'est pas recevable pour les décisions dans les affaires contentieuses visées à l'article 14, § 2 des mêmes lois.

§ 3. Les décisions du Fonctionnaire dirigeant sont motivées conformément aux dispositions de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs.

Dans la décision, il est mentionné qu'à peine d'irrecevabilité, un recours peut être introduit devant les Chambres de première instance dans le mois à compter de la notification de la décision. Ce délai commence à courir au jour de l'expédition de la lettre recommandée, le cachet de la Poste faisant foi. Le recours ne suspend pas l'exécution de la décision. La notification reprend les dispositions utiles du Règlement de procédure.»

142 en 155, zijn van rechtswege uitvoerbaar bij voorraad niettegenstaande beroep. Betalingstermijnen kunnen worden toegestaan.

De sommen brengen van rechtswege verwijlinteresten op aan de wettelijke rentevoet vanaf de dag volgend op de datum van de beslissing.

Ingeval de schuldenaar in gebreke blijft, kan de Administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen worden belast met de invordering van de verschuldigde bedragen overeenkomstig de bepalingen van artikel 206*bis* van de wet.

§ 2. De beslissingen van de Kamers van eerste aanleg en van de Kamers van beroep worden gemotiveerd overeenkomstig de bepalingen van artikel 149 van de Grondwet en worden uitgesproken in openbare terechtzitting.

In de kennisgeving van de beslissing van de Kamers van eerste aanleg wordt vermeld dat op straffe van niet ontvankelijkheid binnen de maand, te rekenen vanaf de kennisgeving van de beslissing, beroep kan worden ingesteld bij de Kamers van beroep. Die termijn gaat in met de dag van verzending van de aan-getekende brief; de postdatum heeft bewijskracht. Het beroep schort de uitvoering van de beslissing niet op. De kennisgeving herneemt de dienstige bepalingen van het Procedureregelement.

In de kennisgeving van de beslissing van de Kamers van beroep wordt vermeld dat op straffe van niet ontvankelijkheid, binnen de zestig dagen te rekenen vanaf de kennisgeving van de beslissing, administratief cassatieberoep kan worden ingesteld bij de Raad van State, afdeling administratie. Het beroep schort de uitvoering van de beslissing niet op. De kennisgeving meldt eveneens dat het administratief kortgeding bij de Raad van State, zoals bedoeld in de artikelen 17 e.v. van de gecoördineerde wetten van 12 januari 1973 op de Raad van State, niet ontvankelijk is in beslissingen in betwiste zaken zoals bedoeld in artikel 14, § 2 van diezelfde wetten.

§ 3. De beslissingen van de Leidend ambtenaar worden gemotiveerd overeenkomstig de bepalingen van de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van bestuurshandelingen.

In de beslissing wordt vermeld dat op straffe van niet ontvankelijkheid, binnen de maand, te rekenen vanaf de kennisgeving van de beslissing, beroep kan worden ingesteld bij de Kamers van eerste aanleg. Die termijn gaat in met de dag van verzending van de aangetekende brief; de postdatum heeft bewijskracht. Het beroep schort de uitvoering van de beslissing niet op. De kennisgeving herneemt de dienstige bepalingen van het Procedureregelement.»

Art. 103

Un article 157, supprimé par l'article 29, 5° de la Loi du 24 décembre 2002, est inséré, libellé comme suit:

«Art. 157. — § 1er. L'exécution des décisions infligeant des amendes administratives visées à l'article 142 peut être partiellement ou totalement suspendue pendant une pé-riode d'un an à trois ans lorsque ni une amende administrative, ni aucune autre mesure décidée par une instance administrative ou juridictionnelle instituée auprès de l'Institut, le Fonctionnaire-dirigeant, les Chambres restreinte s ou leurs Commissions d'appel, la Commission de contrôle ou sa Commission d'appel, le Comité ou la Chambre de recours n'a été prononcée dans les trois ans précédant le prononcé.

Lorsqu'un même fait constitue plusieurs infrac-tions, l'amende administrative la plus forte est seule prononcée.

Lorsque dans les trois ans à compter de la date à laquelle la décision appliquant une mesure visée à l'article 142 est devenue définitive, le dispensateur de soins commet un nouveau manquement, l'amende peut être portée au double du maximum prévu.

Une amende prononcée pour infraction à l'article 73*bis* , 7° ou à l'article 141, § 5, alinéa 4, c, abrogé, n'entraîne ni l'application de l'alinéa précédent ni la perte ou la révocation du sursis visé au premier alinéa.

§ 2. Le maître de stage est responsable des manquements commis par le stagiaire dans le cadre de son plan de stage, dans la mesure où ces manquements lui sont imputables.

Le dispensateur qui initie des prestations superflues ou inutilement onéreuses au sens de l'article 73, § 2 ou § 4 est responsable au même titre que le dispensateur qui a continué à les prescrire ou à les exécuter. Il est passible, selon le cas, des sanctions prévues à l'article 142.

§ 3. Les décisions du Fonctionnaire-dirigeant, des Chambres de première instance et des Chambres de recours, sauf les mesures disciplinaires visées à l'article 155, sont publiées de manière anonyme via l'Internet à l'adresse http:/ www.inami.fgov.be.

§ 4. Le total des amendes et des montants à rembourser est versé sur le compte de l'Institut et constitue une recette de l'assurance soins de santé.».

Art. 103

Een artikel 157, opgeheven bij artikel 29, 5° van de Wet van 24 december 2002, wordt ingevoegd, luidend als volgt:

«Art. 157. — § 1. De uitvoering van de administratieve geldboetes bedoeld in artikel 142, kan geheel of gedeeltelijk worden opgeschort gedurende een periode van één tot drie jaar wanneer blijkt dat noch een administratieve geldboete, noch enige andere maatregel opgelegd door de Leidend ambtenaar, de Beperkte Kamers of hun Commissies van beroep, de Controlecommissie of haar Commissie van beroep, het Comité of de Kamer van beroep, een administratieve of jurisdictionele instantie ingesteld bij het Instituut werd uitgesproken werd binnen de drie jaar voorafgaand aan de uitspraak.

Wanneer een zelfde feit meerdere overtredingen inhoudt, wordt alleen de hoogste geldboete uitgesproken.

Wanneer de zorgverlener binnen de drie jaar, te rekenen vanaf de datum waarop de beslissing die een maatregel oplegt als bedoeld in artikel 142, definitief werd, een nieuwe inbreuk pleegt, kan de geldboete worden verhoogd tot het dubbele van het voorziene maximum.

Een geldboete uitgesproken wegens inbreuk op artikel 73*bis*, 7° of op artikel 141, § 5, vierde lid, c, opgeheven, brengt geen toepassing van voorgaand lid met zich mee, noch het verlies, noch de opheffing van het uitstel bepaald in het eerst lid.

§ 2. De stagemeester is verantwoordelijk voor de inbreuken die door de stagiair in het kader van zijn stageplan zijn gepleegd, in die mate dat deze inbreuken hem kunnen ten laste gelegd worden.

De zorgverlener die aan de oorsprong ligt van overbodige of onnodig dure verstrekkingen in de zin van artikel 73, § 2 of § 4, is hiervoor verantwoordelijk, net zoals de zorgverlener die het voorschrijven of het uitvoeren heeft voortgezet. Hij kan eveneens, al naargelang het geval, de sancties oplopen voorzien in artikel 142.

§ 3. De beslissingen van de Leidend ambtenaar, de Kamers van eerste aanleg en van de Kamers van beroep, behalve in tuchtmaatregelen zoals bedoeld in artikel 155, worden anoniem gepubliceerd via het internet op het adres http:/ /www.riziv.fgov.be.

§ 4. Het totaal van de geldboetes en de terug te betalen bedragen wordt op de rekening van het Instituut gestort en zijn inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging.».

Art. 104

A l'article 164 de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° à l'alinéa 1er, «141, §§ 2, 6» est remplacé par «142, § 1er»;

2° à l'alinéa 4, «141, §§ 2, 6» est remplacé par «142, § 1er»;

3° à l'alinéa 5, les mots «94 des lois sur la comptabilité de l'État, coordonnée le 17 juillet 1991» sont remplacés par «206*bis* de la loi».

Art. 105

A l'article 174 de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° l'alinéa 1er, 10° est remplacé par l'alinéa suivant: «10° pour l'application de l'article 142 § 1er, les constatations doivent, à peine de nullité, intervenir dans les deux ans

a) à compter du jour où les documents relatifs aux faits litigieux sont reçus par les organismes assureurs;

b) à compter du jour où les constatations communiquées par les commissions de profils sont reçues par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux»;

2° à l'alinéa trois, les mots «au Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et à la Chambre de recours visée à l'article 155, § 6», sont remplacés par «au Fonctionnaire-dirigeant visé à l'article 143 et aux Chambres de première instance et aux Chambres de recours visées à l'article 144».

3° à l'alinéa trois, dernière phrase, après les mots «décision définitive», les mots «du Comité ou de la Chambre de recours» sont remplacés par les mots «du Fonctionnaire-dirigeant, de la Chambre de première instance ou de la Chambre de recours».

Art. 106

A l'article 191, 17°, de la même loi, les mots «des remboursements visés aux articles 146, 156 et 157» sont remplacés par les mots «des amendes administratives ou remboursements visés aux articles 142 et 143 et des remboursements volontaires visés à l'article 146».

Art. 104

In artikel 164 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, wordt «141, §§ 2, 6» vervangen door «142, § 1»;

2° in het vierde lid, wordt «141, §§ 2, 6» vervangen door «142, § 1»;

3° in het vijfde lid, worden de woorden «94 van de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991» vervangen door de woorden «206*bis* van de wet».

Art. 105

In artikel 174 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid, 10°, wordt vervangen door het volgende lid:«10° voor de toepassing van artikel 142, § 1, moeten de vaststellingen, op straffe van nietigheid, zijn gedaan binnen twee jaar

a) te rekenen vanaf de datum waarop de verzekeringsinstellingen de documenten betreffende de strafbare feiten hebben ontvangen;

b) te rekenen vanaf de datum waarop de door de profielencommissies overgemaakte vaststellingen worden ontvangen door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.»;

2° in het derde lid, worden de woorden «het in artikel 155, § 6, bedoelde Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en Kamer van beroep», vervangen door de woorden «de in artikel 143 bedoelde Leidend ambtenaar en de in artikel 144 bedoelde Kamers van eerste aanleg en Kamers van beroep».

3° in de laatste zin van het derde lid, na de woorden «definitieve beslissing» worden de woorden «van het Comité of de Kamer van beroep» vervangen door de woorden «de Leidend ambtenaar, Kamer van eerste aanleg of de Kamer van beroep».

Art. 106

In artikel 191, 17°, van dezelfde wet worden de woorden «146, 156 en 157 bedoelde terugvorderingen», vervangen door de woorden «142 en 143 bedoelde administratieve geldboete of terugbetaling, en de in artikel 146 bedoelde vrijwillige terugbetalingen».

Disposition transitoire

Art. 107

Un article 216*bis*, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:

«Art. 216*bis.* — § 1er. Les faits constatés avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi sont soumis aux dispositions des articles 73 et 141, §§ 2, 3, 5, 6 et § 7, alinéa 1er à 5°, tels qu'ils étaient en vigueur avant cette date.

§ 2. Les procédures relatives aux faits visés au §1er sont de la compétence:

a) du Fonctionnaire-dirigeant conformément à l'article 143, § 1er, même si elles'ils ont déjà été soumises au Comité.

b) des Chambres de première instance conformément à l'article 144, § 2, même si elles'ils ont déjà été soumises au Comité.

c) des Chambres de recours visées à l'article 144. Les Chambres de recours visées à l'article 155, § 6, abrogé, sont dessaisies de plein droit des recours initiés avant l'entrée en vigueur de la présente loi.

Entrée en vigueur

Art. 108

Les dispositions du Chapitre XX, Mesures concernant la responsabilisation individuelle des dispensateurs de soins et la réforme du contrôle médical entrent en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tard le 1er janvier 2007.

CHAPITRE XIV

Inami

Section 1

Conditions de remboursement

Art. 109

Dans le titre VII «Du contrôle et du contentieux» de la même loi, il est inséré un nouveau chapitre V*bis,* rédigé comme suit
«Chapitre V*bis* - «Conditions de paiement»

Art. 174*bis.*— En cas de modification des données d'assurabilité, par laquelle l'intervention personnelle dans les fournitures délivrées par les pharmaciens, telles que visées à l'article 165, est diminuée, les organismes assureurs peuvent globaliser les remboursements dus au bénéficiaire jusqu'à ce qu'un montant de 5 euros soit atteint.».

Overgangsbepaling

Art. 107

In dezelfde wet wordt een artikel 216*bis* ingevoegd, luidend als volgt:

Art. 216*bis*. — § 1. De feiten die werden vastgesteld vóór de datum van inwerkingtreding van deze wet worden geregeld volgens de bepalingen van de artikelen 73 en 141, §§ 2, 3, 5, 6 en § 7, eerste tot vijfde lid, zoals die van kracht waren tot die datum.

§ 2. De procedures met betrekking tot de feiten zoals bepaald in § 1 behoren tot de bevoegheid van:

a) de Leidend ambtenaar, overeenkomstig artikel 143, § 1, ook al werden zij reeds ingeleid bij het Comité;

b) de Kamers van eerste aanleg overeenkomstig artikel 144, § 2, ook al werden zij reeds ingeleid bij het Comité.

c) de Kamers van beroep bedoeld in artikel 144. De Kamers van beroep bedoeld in artikel 155, § 6, opgeheven, worden van rechtswege ontlast van de beroepen ingeleid vóór de datum van inwerkingtreding van deze wet.

Inwerkingtreding

Art. 108

De bepalingen van Hoofdstuk XX, Maatregelen inzake de individuele responsabilisering van de zorgverleners en de hervorming van de geneeskundige controle treden in werking op een door de Koning te bepalen datum en uiterlijk op 1 januari 2007.

HOOFDSTUK XIV

Riziv

Afdeling 1

Betalingsvoorwaarden

Art. 109

In Titel VII «Controle en geschillen» van dezelfde wet, wordt een nieuw hoofdstuk V*bis* ingevoegd, luidende als volgt:
«Hoofdstuk V*bis* - «Betalingsvoorwaarden»

Art. 174*bis.* — Ingeval van wijziging van de verzekerbaarheidsgegevens waardoor het persoonlijk aandeel voor farmaceutische verstrekkingen zoals bedoeld in artikel 165 wordt verminderd, kan de verzekeringsinstelling de aan de rechthebbende verschuldigde terugbetalingen globaliseren tot een bedrag van 5 euro bereikt is.».

Section 2

Fonds spécial de solidarité

Art. 110

L'article 25*septies,* § 2, de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, est complété par la disposition suivante:

«- une demande de dérogation aux décisions du Collège des médecins pour les médicaments orphelins.»

Section 3

Echelle de Katz

Art. 111

Dans l'article 37*quater*, § 2 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 22 décembre 2003, l'alinéa suivant est inséré entre les alinéas 2 et 3:

«Dans le cadre des contrôles réalisés en vue de l'application du présent paragraphe, les données médicales récoltées par un médecin-conseil font foi jusqu'à preuve du contraire et peuvent être utilisées par les médecins-inspecteurs et les infirmiers-contrôleurs visés à l'article 169 en vue de la constatation des infractions».

CHAPITRE XV

Perception effective du ticket modérateur

Art. 112

Dans l'article 37, § 17 de la même loi coordonnée, les mots «Le Roi peut étendre cette obligation à d'autres prestations ou prévoir des dérogations à cette obligation» sont remplacés par les mots «Le Roi peut étendre cette obligation à d'autres prestations, prévoir des dérogations à cette obligation ou fixer une proportion minimale de prestations auxquelles s'applique cette obligation».

Art. 113

Un article 168*quater*, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:

«Tout dispensateur de soins qui n'atteint pas la proportion minimale de prestations auxquelles s'applique l'obligation de percevoir l'intervention personnelle du bénéficiaire, telle que prévue à l'article 37, § 17, peut se voir infliger une amende administrative dont le taux est fixé par le Roi; le montant de

Afdeling 2

Bijzonder solidariteitsfonds

Art. 110

Aan artikel 25*septies*, § 2 van dezelfde wet, ingevoegd door de wet van 27 april 2005, wordt het volgende streepje toegevoegd, dat luidt als volgt:

«-een aanvraag tot afwijking van de beslissingen van het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen»

Afdeling 3

Katz schaal

Art. 111

In artikel 37*quater*, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, wordt het volgende lid ingevoegd tussen het tweede en het derde lid:

«In het kader van de controles die worden verricht met het oog op de toepassing van deze paragraaf, hebben de door een adviserend geneesheer verzamelde medische gegevens, bewijskracht tot bewijs van het tegendeel en mogen ze worden gebruikt door de geneesheren-inspecteurs en de verpleegkundigen-controleurs, bedoeld in artikel 169 met het oog op de vaststelling van de overtredingen».

HOOFDSTUK XV

Daadwerkelijke Inning van het remgeld

Art. 112

In artikel 37, § 17 van dezelfde gecoördineerde wet worden de woorden «de Koning kan deze verplichting uitbreiden tot andere verstrekkingen tot andere verstrekkingen of voorzien in afwijkingen op deze verplichting» vervangen door de woorden «de Koning kan de verplichting uitbreiden tot andere verstrekkingen, voorzien in afwijkingen op deze verplichting of een minimumhoeveelheid aan prestaties bepalen waarop deze verplichting van toepassing is.

Art. 113

Een artikel 168*quater,* dat luidt als volgt, wordt in voormelde wet ingevoegd:

«Elke zorgverlener die niet de minimale hoeveelheid prestaties bereikt waarop de verplichting rust om het remgeld van de rechthebbende te innen, zoals voorzien in artikel 37, § 17, kan een administratieve boete opgelegd krijgen waarvan het bedrag door de Koning wordt bepaald; het bedrag van deze

cette amende ne peut être inférieur à 125 EUR et le maximum ne peut dépasser 12.500 EUR.

L'amende administrative est calculée sur base du montant total de l'intervention de l'assurance dans les prestations qui sont concernées par l'obligation visée à l'alinéa précédent et de la proportion de perception effective de l'intervention personnelle observée au cours d'une période de référence fixée par le Roi. En cas de récidive, le montant de l'amende peut être doublé.

L'amende est infligée par le fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif.

Le Roi fixe les modalités et la procédure relatives à la constatation de ces infractions et au prononcé des amendes.

En cas de défaillance du débiteur, les amendes définitives sont transmises pour recouvrement à l'Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines, conformément à l'article 94 des lois sur la comptabilité de l'État, coordonnées le 17 juillet 1991.

Le produit des amendes est versé à l'Institut.»

CHAPITRE XVI

Assurabilité des mineurs

Art. 114

A l'article 2, k) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, les mots «1° à 16° et 20» sont remplacés par les mots «1° à 16°, 20° et 22°»;

Art. 115

A l'article 32 de la de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifiée par les lois des 4 août 1996, 25 janvier 1999, 23 mars 2001 et 24 décembre 2002 et par les arrêtés royaux des 18 février 1997 et 25 avril 1997, sont apportées les modifications suivantes:

– un 22° est ajouté à l'alinéa 1er, formulé comme suit:

«les personnes de moins de 18 ans, visées par l'article 5 du Titre XIII-Chapitre VI de la loi programme du 24 décembre 2002 relatif à la tutelle des mineurs étrangers non accompagnés, qui fréquentent depuis au moins trois mois consécutifs, l'enseignement du niveau fondamental ou secondaire dans un établissement d'enseignement agréé par une autorité belge, ou qui ont été exemptées de l'obligation scolaire par la *Commissie van advies voor het Buitengewoon Onderwijs* ou la Commission consultative de l'enseignement spécial ou la *Sonderschulausschuss*, ou qui ont été présentées à une institution de soutien préventif aux familles agréée par une

boete mag niet minder bedragen dan 125 EURO en het maximum mag het bedrag van 12.500 EURO niet overschrijden.

De administratieve boete wordt berekend op basis van het totale bedrag van de tussenkomst van de verzekering in de verstrekkingen waarop de in het vorige lid bedoelde verplichting rust en op basis van de hoeveelheid daadwerkelijke inningen van het persoonlijk aandeel in de loop van een door de Koning vastgestelde referentieperiode. Ingeval van herhaling, kan het bedrag van de boete worden verdubbeld.

De boete wordt opgelegd door de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle.

De Koning stelt de modaliteiten en de procedure vast met betrekking tot de vaststelling van deze inbreuken en de uitspraak over de boetes.

Wanneer de schuldenaar in gebreke blijft, worden de definitieve boetes met het oog op inning overgemaakt aan de Administratie van de BTW, registratie en domeinen, overeenkomstig de bepalingen van artikel 94 van de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991.

De opbrengst van de boeten worden aan het Instituut gestort.»

HOOFDSTUK XVI

Verzekerbaarheid van de minderjarigen

Art. 114

In artikel 2, k) van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden de woorden «1° tot 16° en 20°» vervangen door de woorden «1° tot 16°, 20° en 22°»;

Art. 115

In artikel 32 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd door de wetten van 4 augustus 1996, 25 januari 1999, 23 maart 2001 en 24 december 2002 en door de besluiten van 18 februari 1997 en 25 april 1997, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

– in het eerste lid wordt een 22° wordt ingevoegd, luidend als volgt:

«de personen, jonger dan 18 jaar, die bedoeld zijn door artikel 5 van Titel XIII – Hoofdstuk VI van de programmawet van 24 december 2002 betreffende de voogdij over niet-begeleide minderjarige vreemdelingen, die gedurende tenminste drie opeenvolgende maanden onderwijs volgen van het basisniveau of tweede niveau in een door een Belgische overheid erkende onderwijsinstelling, of die werden vrijgesteld van leerplicht door de Commissie van advies voor het Buitengewoon Onderwijs of de *Commission consultative de l'enseignement spécial* of de *Sonderschulausschuss* of die aangeboden werden bij een door een Belgische overheid

autorité belge, pour autant que ces dernières personnes ne soient pas soumises à l'obligation scolaire.

Sont cependant exclues, les personnes de moins de 18 ans qui sont ou peuvent être bénéficiaires du droit aux soins de santé en application de l'article 32, alinéa 1er, 1° à 21° de la présente loi, ou en vertu d'un autre régime belge ou étranger d'assurance soins de santé, ou qui peuvent faire valoir une qualité de titulaire ou de personne à charge en application d'un arrêté, pris en exécution de l'article 33, § 1er, premier alinéa. Le Roi peut déterminer ce qu'il convient d'entendre par un autre régime belge ou étranger d'assurance soins de santé pour l'application de cette disposition.»

– à l'alinéa 2, les mots «13° à 15°» sont remplacés par les mots «13° à 15° et 22°».

Art. 116

Dans l'article 33 , §1er, alinéa 1er de la même loi, il est ajouté un 7°, redigé comme suit:

«7°. aux personnes de moins de 18 ans, inscrites en qualité de personne à charge des titulaires visés au 1° lorsque ceux – ci ne remplissent pas les conditions pour maintenir leur droit aux soins de santé.»

Art. 117

A l'article 118, alinéa 2, de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999, les mots «1° à 16° et 19°» sont remplacés par les mots «1° à 16°, 19° et 22°»;

Art. 118

A l'article 121 de la même loi, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997, les mots «1° à 16° et 20°» sont remplacés par les mots «1° à 16°, 20° et 22°»;

Art. 119

Les articles 114 à 118 entrent en vigueur au 1er janvier 2007.

erkende instelling voor preventieve gezinsondersteuning, voor zover deze laatste personen niet onderworpen zijn aan leerplicht.

Zijn evenwel uitgesloten: de personen jonger dan achttien jaar die rechthebbende zijn of kunnen zijn van het recht op geneeskundige verzorging in toepassing van art. 32, eerste lid, 1° tot 21° van deze wet of krachtens een andere Belgische of buitenlandse regeling van verzekering voor geneeskundige verzorging, of die een hoedanigheid van gerechtigde of van persoon ten laste kunnen laten gelden in toepassing van een besluit, genomen in uitvoering van artikel 33, § 1, eerste lid. De Koning kan nader bepalen wat voor de toepassing van deze bepaling moet worden verstaan onder een andere Belgische of buitenlandse regeling van verzekering voor geneeskundige verzorging.»

– in het tweede lid worden de woorden «13° tot 15°», vervangen door de woorden «13° tot 15° en 22°»

Art. 116

In artikel 33, §1, eerste lid, van dezelfde wet, wordt een 7° ingevoegd, luidend als volgt:

«7° de personen jonger dan 18 jaar, die ingeschreven zijn als personen ten laste zijn van de in 1° bedoelde gerechtigden, indien deze niet de voorwaarden vervullen om recht op tegemoetkomingen voor geneeskundige verzorging te behouden.»

Art. 117

In artikel 118, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 24 december 1999, worden de woorden «1° tot 16° en 19°» vervangen door de woorden «1° tot 16°, 19° en 22°»;.

Art. 118

In artikel 121 van dezelfde wet, gewijzigd door het koninklijk besluit van 25 april 1997, worden de woorden «1° tot 16° en 20°» vervangen door de woorden «1° tot 16°, 20° en 22°»;

Art. 119

De artikelen 114 tot 118 treden in werking op 1 januari 2007.

CHAPITRE XVII

Modification de la loi du 7 mai 2004 relative à l'expérimentation sur la personne humaine

Art. 120

A l'article 2, 4° de la loi du 7 mai 2004 relative à l'expérimentation sur la personne humaine, l'avant-dernier alinéa est remplacé comme suit:

«En outre, pour être habilité à exercer les missions prévues par la présente loi, à l'exception de celle de remettre un avis sur les points 4°, 6° et 7° du § 4 de l'article 11, le comité éthique démontre au ministre, dans le rapport visé à l'article 30, § 5, qu'il a analysé, au cours de l'année précédente, soit au moins 5 protocoles nouveaux d'expérimentations multicentriques au titre de comité habilité à remettre l'avis unique soit au moins 20 protocoles nouveaux d'expérimentations multicentriques, au titre de comité habilité à remettre l'avis unique ou pas.»

Art. 121

A l'article 24 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1°) Le § 1er est remplacé comme suit:

«Pour la fabrication et l'importation de médicaments expérimentaux, une autorisation accordée par le ministre est requise. La présente autorisation est aussi requise si le médicament expérimental est fabriqué en vue d'être exporté. Le Roi fixe les modalités concernant les cas où la présente autorisation est requise, les conditions et modalités auxquelles il faut satisfaire pour obtenir la présente autorisation et les obligations et modalités auxquelles un titulaire d'autorisation doit satisfaire. Il fixe également les principes et liges directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication de médicaments expérimentaux qui doivent être respectées»;

2°) au § 2, les mots «aux conditions prévues à l'article 12 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 susmentionné» sont remplacées par les mots «aux conditions fixées par le Roi»;

3°) au § 3, dans la phrase introductive, les mots «la personne qualifiée visée à l'article 15 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 susmentionné, sans préjudice de ses relations avec le fabricant ou l'importateur, a la responsabilité, dans le cadre des procédures visées à l'article 14 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 susmentionné, de veiller:» sont remplacés par les mots «la personne qualifiée visée au § 2, sans préjudice de ses relations avec le fabricant ou l'importateur, a la responsabilité de veiller»;

au point a), les mots «conformément aux exigences de l'annexe II de l'arrêté royal du 6 juin 1960 susmentionné

HOOFDSTUK XVII

Wijziging van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Art. 120

In artikel 2, 4° van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, wordt het voorlaatste lid als volgt vervangen:

«Om gemachtigd te zijn opdrachten uit te voeren, zoals bedoeld door deze wet, met uitzondering van de opdracht om een advies uit te brengen over de punten 4°, 6° en 7° van § 4 van artikel 11, toont het ethisch comité bovendien in het rapport bedoeld in artikel 30, § 5 aan de minister aan dat het in de loop van het voorgaande jaar hetzij minstens 5 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten heeft geanalyseerd in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies, hetzij minstens 20 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies of niet.»

Art. 121

In artikel 24 van de dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) § 1 wordt vervangen als volgt:

«Voor de vervaardiging en de invoer van geneesmiddelen voor onderzoek is een vergunning vereist, verleend door de Minister. Deze vergunning is ook vereist indien het geneesmiddel voor onderzoek wordt vervaardigd met het oog op uitvoer. De Koning bepaalt nadere regels omtrent de gevallen waarin deze vergunning vereist is, de voorwaarden en modaliteiten waaraan moet voldoen worden voor het bekomen van deze vergunning en de verplichtingen en modaliteiten waaraan een vergunninghouder moet voldoen. Hij bepaalt tevens de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken van geneesmiddelen voor onderzoek die dienen nageleefd te worden.»;

2°) in § 2 worden de woorden «aan de bepalingen van artikel 12 van voornoemd koninklijk besluit van 6 juni 1960» vervangen door de woorden «aan de voorwaarden bepaald door de Koning»;

3°) in § 3 worden in de inleidende zin de woorden «de in artikel 15 van voornoemd koninklijk besluit van 6 juni 1960 bedoelde bevoegde persoon is in het kader van de in artikel 14 van voornoemd koninklijk besluit bedoelde procedures – onverminderd zijn relaties met de fabrikant of invoerder – gehouden erover te waken dat:» vervangen door de woorden «de in § 2 bedoelde bevoegde persoon is – onverminderd zijn relaties met de fabrikant of invoerder – gehouden erover te waken dat:»;

worden in punt a) de woorden «overeenkomstig de vereisten van bijlage II van voornoemd koninklijk besluit van 6 juni

établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain» sont remplacés par les mots «conformément aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication visées au § 1er;

les mots «à celles prévues par l'annexe II de l'arrêté royal du 6 juin 1960 susmentionné» sont remplacés par les mots «aux principes et lignes directrices visés au § 1er»;

4°) Le § 5 est remplacé comme suit:

«La distribution de médicaments expérimentaux est soumise à l'autorisation visée à l'article 12*ter* de la loi sur les médicaments».

Art. 122

A l'article 30, § 2, de la même loi, un alinéa est ajouté entre les alinéas 3 et 4, rédigé comme suit:

«Le ministre peut annuellement, après avis du comité consultatif de bioéthique, affecter 10% maximum de la somme ainsi constituée au paiement de projets visant à apporter un support administratif ou informatique pour l'exercice des missions de l'ensemble des comités éthiques dans le cadre de la présente loi.

La somme restante est attribuée aux comités éthiques comme suit:

– 1 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau d'expérimentation multicentrique au titre de comité habilité à rendre l'avis unique;

– 1 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau d'essai de phase 1 au titre de comité habilité à remettre l'avis unique;

– 0,25 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau au titre de comité non habilité à remettre l'avis unique;

– 0,25 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau d'expérimentation monocentrique, à l'exception du cas où cette expérimentation est un essai de phase 1 et du cas où celle-ci est effectuée dans le cadre des travaux requis pour l'obtention d'un diplôme d'études supérieures;

– 0,1 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau d'expérimentation dans le cas où celle-ci est effectuée dans le cadre des travaux requis pour l'obtention d'un diplôme d'études supérieures;

La valeur d'un point est déterminée annuellement en divisant ladite somme restante par le nombre total de points attribués à l'ensemble des comités éthiques conformément aux dispositions de l'alinéa précédent.

1960 dat de principes en richtsnoeren van goede fabricagepraktijken van geneesmiddelen voor menselijk gebruik vastgelegd» vervangen door de woorden «overeenkomstig de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken bedoeld in § 1»;

worden de woorden «aan de regels bepaald in bijlage II van voornoemd koninklijk besluit van 6 juni 1960» vervangen door de woorden «aan de beginselen en richtsnoeren bedoeld in § 1»;

4°) § 5 wordt vervangen als volgt:

«De distributie van geneesmiddelen voor onderzoek is onderworpen aan de vergunning bedoeld in artikel 12*ter* van de wet op de geneesmiddelen».

Art. 122

In artikel 30, § 2 van dezelfde wet, wordt een lid ingevoegd tussen de leden 3 en 4, dat luidt als volgt:

«De minister kan jaarlijks, na advies van het raadgevend bio-ethisch comité, maximaal 10% van het aldus toegekende bedrag aanwenden voor de betaling van projecten die een administratieve of informatica-ondersteuning bieden voor de uitoefening van de opdrachten van het geheel van ethische comités in het kader van deze wet.

Het resterende bedrag wordt als volgt aan de ethische comités toegekend:

– 1 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw protocol van multicentrisch experiment in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies;

– 1 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw testprotocol van fase 1 in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies;

– 0,25 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw protocol in de hoedanigheid van comité dat niet bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies;

– 0,25 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw protocol van monocentrisch experiment, met uitzondering van het geval waarin dit experiment een test van fase 1 is en van het geval waarin dit wordt uitgevoerd in het kader van de werkzaamheden die vereist zijn voor het verwerven van een diploma van postsecundair onderwijs;

– 0,1 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw protocol van experiment in het geval waarin dit wordt uitgevoerd in het kader van de werkzaamheden die vereist zijn voor het verwerven van een diploma van postsecundair onderwijs;

De waarde van een punt wordt jaarlijks bepaald door voornoemd resterend bedrag te delen door het totale aantal punten dat wordt toegekend aan het geheel van ethische comités overeenkomstig de bepaling van voorgaand artikel.

A titre transitoire, toutes les sommes visées au présent alinéa feront l'objet d'un règlement global pour les années 2004 et 2005 et elles seront versées en 2006.»

Art. 123

A l'article 30, § 6, de la même loi, inséré par la loi du 20 juillet 2005, après les mots «à charge du mandant», les mots «ou les demandeurs ou titulaires d'une autorisation visés dans la présente loi» sont insérés.

Art. 124

A l'article 30 de la même loi, , un § 7 et un § 8 sont insérés, libellés comme suit:

«§ 7. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, pour les médicaments expérimentaux, imposer une contribution à charge du promoteur d'un essai clinique. A cette occasion Il fixe les modalités de leur perception. Le montant de cette contribution est fixé en fonction des risques pour la santé publique liés à ces médicaments expérimentaux et aux activités y afférentes

§ 8. Les contributions et rétributions visées aux §§ 2 , 6 et 7 sont adaptées annuellement, en fonction de l'indice du mois de septembre à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume.

L'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication au *Moniteur belge* de l'arrêté royal fixant le montant de la contribution ou de la rétribution.

Les montants indexés sont publiés au *Moniteur belge* et sont applicables aux contributions et rétributions exigibles à partir du 1er janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.»

CHAPITRE XVIII

Modification au Code judiciaire

Art. 125

L'article 1017, alinéa 2, du Code judiciaire, modifié par les lois du 30 juin 1971 et du 22 avril 2003, est remplacé comme suit:

«La condamnation aux dépens est toutefois toujours prononcée, sauf en cas de demande téméraire ou vexatoire, à charge de l'autorité ou de l'organisme tenu d'appliquer les lois et règlements prévus aux articles 580, 581 et 582, 1° et 2°, en ce qui concerne les demandes introduites par ou contre les assurés sociaux. Par assurés sociaux, il faut entendre: les assurés sociaux au sens de l'article 2, 7°, de la loi du 11 avril 1995 visant à instituer la «Charte» de l'assuré social.»

Bij wijze van overgangsmaatregel zullen alle bedragen bedoeld in dit lid voorwerp zijn van een globale regeling voor de jaren 2004 en 2005 en zullen ze in 2006 overgemaakt worden.»

Art. 123

In artikel 30, § 6 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 juli 2005 worden na de woorden «ten laste van de opdrachtgever» de woorden «of de aanvragers of houders van een vergunning bedoeld in deze wet» ingevoegd.

Art. 124

In artikel 30 van dezelfde wet, worden een § 7 en een § 8 ingevoegd, luidend als volgt:

«§ 7. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, voor de geneesmiddelen voor onderzoek, een heffing opleggen ten laste van de opdrachtgever van een klinische proef. Daarbij bepaalt Hij de modaliteiten voor de inning ervan. Het bedrag van deze heffing wordt vastgesteld in functie van de risico's verbonden aan de geneesmiddelen voor onderzoek voor de volksgezondheid en de daaraan verbonden activiteiten.

§ 8. De heffingen en retributies bedoeld in de §§ 2, 6 en 7 worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen van het Rijk, in functie van het indexcijfer van de maand september.

Het indexcijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van het koninklijk besluit tot vaststelling van het bedrag van de heffing of van de retributie.

De geïndexeerde bedragen verschijnen in het *Belgisch Staatsblad* en zijn van toepassing op de heffingen en retributies opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.»

HOOFDSTUK XVIII

Wijzigingen aan het Gerechtelijk wetboek

Art. 125

Artikel 1017, tweede lid, van het Gerechtelijk wetboek, gewijzigd bij de wetten van 30 juni 1971 en 22 april 2003, wordt vervangen als volgt:

«Behalve wanneer het geding roekeloos of tergend is, wordt de overheid of de instelling, belast met het toepassen van de wetten en verordeningen bedoeld in de artikelen 580, 581 en 582, 1° en 2°, ter zake van vorderingen ingesteld door of tegen de sociaal verzekerden persoonlijk, steeds in de kosten verwezen. Met sociaal verzekerden worden bedoeld: de sociaal verzekerden in de zin van art. 2, 7° van de wet van 11 april 1995 tot invoering van het «Handvest» van de sociaal verzekerde. «

Art. 126

La condamnation aux dépens, conformément à l'article 125, est prononcée par le juge dans les litiges dont il a été saisi par un recours introduit postérieurement à l'entrée en vigueur de la présente loi.

Art. 126

De veroordeling tot de kosten, conform artikel 125, wordt uitgesproken door de rechter in de rechtsgedingen waarin hij gevat werd door een verzoek ingediend na het in werking treden van huidige wet.

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 40.537/1/3

Le Conseil d'État, section de législation, saisi par le ministre de la Santé publique, le 19 mai 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi «portant dispositions diverses en matière de santé», a donné le 1er juin 2006 (première chambre) et le 7 juin 2006 (troisième chambre) 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 [1] 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.

*
* *

OBSERVATION PRÉALABLE

En application de l'article 3, § 1er, alinéa 1er, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la demande d'avis doit mentionner le nom du délégué ou du fonctionnaire que le ministre désigne «afin de donner à la section de législation les explications utiles». En ce qui concerne l'avant-projet de loi soumis à examen, ces explications n'ont pas pu être obtenues dans le délai demandé par la section de législation, alors que ces explications sont nécessaires pour que la section de législation puisse accomplir correctement sa mission d'examen.

FORMALITÉS

1. Les pièces jointes à la demande d'avis ne permettent pas de déterminer si le ministre du Budget a donné l'accord requis au projet à l'examen.

2. 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, le projet doit, sauf en cas d'urgence, être soumis à l'avis, soit des comités de gestion des organismes chargés d'appliquer les dispositions en projet, soit du Conseil national du travail. Il ne peut pas se déduire des pièces jointes à la demande d'avis que cette formalité a été accomplie ni que l'urgence a été invoquée en vue d'être dispensé de recueillir l'avis visé.

[1] Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder rechtsgrond verstaan, de overeenstemming met hogere rechtsnormen.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 40.537/1/3

De Raad van State, afdeling wetgeving, op 19 mei 2006 door de minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een voorontwerp van wet «houdende diverse bepalingen inzake gezondheid», heeft op 1 juni 2006 (eerste kamer) en 7 juni 2006 (derde kamer) 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 [1], 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 OPMERKING

Met toepassing van artikel 3, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moet de adviesaanvraag de naam vermelden van de gemachtigde of van de ambtenaar die de minister aanwijst «om de afdeling wetgeving de dienstige toelichtingen te verstrekken». Met betrekking tot het voorliggende voorontwerp van wet konden die toelichtingen niet worden verkregen binnen de door de afdeling wetgeving gevraagde termijn. Het verstrekken van die toelichtingen is nochtans een noodzakelijk element opdat de afdeling wetgeving haar onderzoekstaak naar behoren zou kunnen vervullen.

VORMVEREISTEN

1. Uit de stukken gevoegd bij de adviesaanvraag kan niet worden afgeleid dat de minister van Begroting het vereiste akkoord heeft verleend met betrekking tot het voorliggende ontwerp.

2. 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 dient het ontwerp, behoudens in het geval van hoogdringendheid, voor advies te worden voorgelegd, hetzij aan de beheerscomités van de instellingen die belast zijn met de toepassing van de ontworpen bepalingen, hetzij aan de Nationale Arbeidsraad. Uit de bij de adviesaanvraag gevoegde stukken kan niet worden afgeleid dat aan dit vormvoorschrift werd voldaan of dat voor het niet inwinnen van bedoeld advies de hoogdringendheid werd ingeroepen.

[1] S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par fondement juridique la conformité aux normes supérieures.

SUBDIVISION DE L'AVANT-PROJET

Vu les règles de légistique, il faut renoncer à subdiviser l'avant-projet de loi en titres. En lieu et place, il faut ranger l'article 1er du projet dans le «Chapitre premier - Disposition générale» et modifier la numérotation des chapitres qui constituent actuellement le titre II.

EXAMEN DU TEXTE

TITRE PREMIER - DISPOSITION GÉNÉRALE

Article 1er

L'article 1er dispose que la loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Les articles 94 et 95 du projet visent à créer auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, visé par la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après: la loi coordonnée), des «Chambres de première instance» et des «Chambres de recours», que le texte même qualifie explicitement de juridictions administratives au sens de l'article 161 de la Constitution.

Selon l'article 77, alinéa 1er, 3°, de la Constitution, la Chambre des représentants et le Sénat sont compétents sur un pied d'égalité notamment pour les lois visées à l'article 146 de la Constitution. Dès lors que la création de juridictions administratives trouve son fondement dans cet article de la Constitution [(2)], les dispositions en projet qui règlent l'organisation et la compétence de ces juridictions, doivent être traitées selon la procédure bicamérale parfaite.

Titre II - SANTÉ PUBLIQUE

Chapitre premier - Modification de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, en ce qui concerne les sages-femmes

Article 2

1. L'article 3 de la loi du 24 novembre 2004 portant des mesures en matière de soins de santé a remplacé l'article 7 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé (ci-après également: l'arrêté royal n° 78) par une nouvelle disposition qui n'est plus subdivisée en paragraphes. Cette nouvelle disposition est déjà entrée en vigueur pour les médecins, mais pas encore pour les autres professions des soins de santé (voir l'article 6 de la loi du 24 novembre 2004, ainsi que l'arrêté royal du 3 juillet 2005 fixant la date d'entrée en vigueur de l'article 3 de la loi du 24 novembre 2004 portant des mesures en matière de soins de santé pour les médecins).

(2) Cour d'arbitrage, n° 25/97, 30 avril 1997, B.4.

INDELING VAN HET VOORONTWERP

Gelet op de wetgevingstechnische regels dient te worden afgezien van een indeling van het voorontwerp van wet in titels. In de plaats moet artikel 1 van het ontwerp worden ondergebracht in «Hoofdstuk I Algemene bepaling» en moeten de hoofdstukken welke thans een onderdeel zijn van titel II worden vernummerd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

TITEL I ALGEMENE BEPALING

Artikel 1

Artikel 1 bepaalt dat de wet een aangelegenheid regelt bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

De artikelen 94 en 95 van het ontwerp strekken ertoe bij de Dienst voor geneeskundige controle en evaluatie, bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: de gecoördineerde wet), zogenaamde «Kamers van eerste aanleg» en «Kamers van beroep» in te stellen, welke in de tekst zelf uitdrukkelijk als administratieve rechtscolleges in de zin van artikel 161 van de Grondwet worden aangemerkt.

Krachtens artikel 77, eerste lid, 3°, van de Grondwet zijn de Kamer van volksvertegenwoordigers en de Senaat gelijkelijk bevoegd voor, onder meer, de wetten bedoeld in artikel 146 van de Grondwet. Nu de oprichting van administratieve rechtscolleges haar grondslag vindt in dat grondwetsartikel [(2)], dienen de ontworpen bepalingen die de organisatie en de bevoegdheid van die rechtscolleges regelen, te worden behandeld volgens de volledig bicamerale procedure.

Titel II - VOLKSGEZONDHEID

Hoofdstuk I - Wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, wat de vroedvrouwen betreft

Artikel 2

1. Artikel 7 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (hierna ook: koninklijk besluit nr. 78) werd bij artikel 3 van de wet van 24 november 2004 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg vervangen door een nieuwe bepaling, die niet langer is ingedeeld in paragrafen. Die nieuwe bepaling is reeds in werking getreden wat de artsen betreft, maar nog niet voor de overige gezondheidszorgberoepen (zie artikel 6 van de wet van 24 november 2004, alsook het koninklijk besluit van 3 juli 2005 tot bepaling van de datum van inwerkingtreding van artikel 3 van de wet van 24 november 2004 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg voor de artsen).

(2) Arbitragehof, nr. 25/97, 30 april 1997, B.4.

Dans l'alinéa 1er du paragraphe 2 en projet de l'article 2 de l'arrêté royal n° 78, il est en tout cas souhaitable de faire référence à l'article 7 sans mentionner de paragraphe. Cette adaptation peut éventuellement aussi être apportée dans les actuels articles 2, § 1er, 3, 4, § 1er, et 45, § 2, de l'arrêté royal n° 78.

2. L'alinéa 2 en projet correspond pratiquement à la règle énoncée à l'actuel article 2, § 2, alinéa 6, de l'arrêté royal n° 78. Ce que cette disposition ajoute à la délégation contenue dans l'actuel article 2, § 2, alinéa 2, selon lequel le Roi peut fixer les critères d'agrément pour les porteuses du titre professionnel d'accoucheuse, n'est pas très clair. Cette dernière délégation est reproduite partiellement dans l'article 21*octiesdecies*, § 2, en projet (article 3 du projet). La différence essentielle entre les deux délégations actuelles est la suivante: dans le premier cas, l'avis conforme des Académies de médecine et la délibération en conseil des ministres sont requis (voir la référence à l'article 46 de l'arrêté royal n° 78) et dans le deuxième cas, c'est l'avis du Conseil national des accoucheuses qui est requis.

Consécutivement à la modification que l'article 20 du projet apporte à l'article 46, l'avis conforme des Académies de médecine et la délibération en conseil des ministres seront également requis pour les critères d'agrément pour les sages-femmes en général, dès lors qu'il y est également fait mention de l'article 21*octiesdecies*, § 2.

Il faut en conclure que l'alinéa 2, en projet, de l'article 2, § 2, de l'arrêté royal n° 78 peut être omis dès lors qu'il n'a pas de portée plus étendue que l'article 21*octiesdecies*, § 2, en projet, et qu'aucune formalité dérogatoire ne s'y applique.

Article 3

1. L'article 21*octiesdecies*, § 2, en projet, habilite le Roi à déterminer les actes que peuvent accomplir les porteurs agréés du titre professionnel de sage-femme. Pareille habilitation existe également pour d'autres professions de soins de santé.

Le projet ne contient cependant pas de disposition habilitant le Roi, comme pour les autres professions de soins de santé, à fixer les critères et la procédure d'agrément. En ce qui concerne le premier aspect, les paragraphes 3 à 5, en projet, habilitent certes le Roi à fixer des «modalités et (des) critères de qualification particulière», mais il s'agit seulement de trois catégories d'actes spécifiques. En ce qui concerne le deuxième aspect, l'article 21*noviesdecies*, alinéa 5, en projet, comporte certes une délégation au Roi en vue de la fixation des «modalités de retrait de l'agrément», mais la procédure d'agrément ne se limite pas exclusivement à cet aspect.

En conséquence, les auteurs du projet pourront envisager de prévoir également une habilitation générale pour la fixation des critères d'agrément et de la procédure d'agrément, comme c'est le cas par exemple pour les praticiens infirmiers (voir l'article 21*quater*, § 2, alinéa 1er, de l'arrêté royal n° 78). Si cette suggestion est retenue, il sera préférable de compléter le paragraphe 2, en projet, dans ce sens.

Het is in elk geval wenselijk om in het eerste lid van de ontworpen paragraaf 2 van artikel 2 van het koninklijk besluit nr. 78 te verwijzen naar artikel 7, zonder aanduiding van paragrafen. Die aanpassing kan eventueel ook worden aangebracht in de huidige artikelen 2, § 1, 3, 4, § 1, en 45, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78.

2. Het ontworpen tweede lid stemt nagenoeg overeen met het huidige artikel 2, § 2, zesde lid, van het koninklijk besluit nr. 78. Het is niet zo duidelijk wat deze bepaling toevoegt aan de machtiging in het huidige artikel 2, § 2, tweede lid, op grond waarvan de Koning de erkenningscriteria kan vaststellen voor de houders van de beroepstitel van vroedvrouw. Die laatste machtiging wordt nu ten dele hernomen in het ontworpen artikel 21*octiesdecies*, § 2 (artikel 3 van het ontwerp). Het belangrijke verschil tussen de twee huidige machtigingen is dat in het eerste geval het eensluidend advies van de Academiën voor Geneeskunde en het overleg in Ministerraad is vereist (zie de verwijzing naar artikel 46 van het koninklijk besluit nr. 78), en in het tweede geval het advies van de Nationale Raad voor de Vroedvrouwen.

Door de wijziging die artikel 20 van het ontwerp aanbrengt in artikel 46, zal voortaan het eensluidend advies van de Academiën voor Geneeskunde en het overleg in Ministerraad ook vereist zijn voor de erkenningscriteria voor vroedvrouwen in het algemeen, aangezien daar ook wordt verwezen naar artikel 21*octiesdecies*, § 2.

De conclusie is dat het ontworpen tweede lid van artikel 2, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 kan wegvallen, aangezien het geen ruimere draagwijdte heeft dan het ontworpen artikel 21*octiesdecies*, § 2, en er ook geen afwijkende vormvereisten voor gelden.

Artikel 3

1. Het ontworpen artikel 21*octiesdecies*, § 2, machtigt de Koning om de handelingen te bepalen die erkende houders van de beroepstitel van vroedvrouw mogen verrichten. Een dergelijke machtiging bestaat ook voor andere gezondheidszorgberoepen.

Er komt in het ontwerp echter geen bepaling voor die, zoals voor de andere gezondheidszorgberoepen, de Koning machtigt om de erkenningscriteria en de erkenningsprocedure vast te stellen. Wat het eerste betreft wordt de Koning in de ontworpen paragrafen 3 tot 5 wel gemachtigd om «bijzondere kwalificatiemodaliteiten en criteria» vast te stellen, maar daar gaat het enkel om drie soorten specifieke handelingen. Wat het tweede betreft bevat het ontworpen artikel 21*noviesdecies*, vijfde lid, wel een machtiging aan de Koning om «de regels inzake de intrekking van de erkenning» vast te stellen, maar de erkenningsprocedure omvat meer dan enkel dat aspect.

Gelet daarop kunnen de stellers van het ontwerp overwegen om ook te voorzien in een algemene machtiging voor het vaststellen van de erkenningscriteria en de erkenningsprocedure, zoals bijvoorbeeld het geval is voor de verpleegkundigen (zie artikel 21*quater*, § 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78). Indien op die suggestie wordt ingegaan, kan de ontworpen paragraaf 2 best in die zin worden aangevuld.

2. Dans la mesure où l'article 21*octiesdecies*, § 3, en projet, habilite les sages-femmes à prescrire des médicaments dans certaines conditions, il peut être suggéré d'insérer également une référence à l'article 21*noviesdecies* dans les articles 11 et 12 de l'arrêté royal n° 78, comme le font les articles 4 et suivants du projet, d'une manière plus générale, pour d'autres cas. Les articles 11 et 12 font certes référence notamment aux praticiens visés à l'article 2, mais il est souhaitable de faire spécifiquement mention de l'article 21*noviesdecies* afin d'exclure toute ambiguïté.

3. L'article 21*noviesdecies*, alinéas 2 et 3, en projet, prévoit la confirmation législative des mesures arrêtées par le Roi en ce qui concerne la durée minimale de la formation pour pouvoir être agréé comme porteur du titre professionnel de sage-femme.

Il appartient évidemment au législateur de préciser qu'il devra lui-même confirmer ultérieurement un règlement qu'il charge le pouvoir exécutif d'adopter et que ce règlement sera rétroactivement mis à néant s'il n'est pas confirmé dans un délai déterminé. Il ne peut cependant être recouru à ce procédé qu'en cas de délégations dans des matières réservées ou pour l'octroi de pouvoirs spéciaux. En l'occurrence, il ne s'agit d'aucune de ces deux hypothèses.

Il ne s'agit d'ailleurs pas non plus ici d'un aspect relevant de la compétence fédérale réservée en matière de fixation du début et de la fin de l'obligation scolaire ou des conditions minimales de délivrance des diplômes [(3)], de sorte que le principe de légalité en matière d'enseignement (article 24, § 5, de la Constitution) ne joue pas.

S'agissant ici d'une matière qui n'est pas réservée au législateur, le Conseil d'État, section de législation, n'aperçoit pas pour quelle raison un régime de confirmation est prévu. Les auteurs du projet estiment peut-être que la durée minimale de la formation est une matière à ce point essentielle qu'une confirmation serait néanmoins souhaitable. Dans pareil cas, mieux vaudrait toutefois que la matière soit réglée d'emblée par le législateur lui-même.

Article 4

1. Comme il a déjà été souligné (voir l'observation 1 relative à l'article 2 du projet), l'article 7 de l'arrêté royal n° 78 a été remplacé par une nouvelle disposition, qui n'est plus subdivisée en paragraphes. Cette nouvelle disposition est déjà entrée en vigueur en ce qui concerne les médecins, mais pas encore pour les autres professions de soins de santé.

La modification en projet porte sur le texte tel qu'il était en vigueur avant qu'il n'ait été modifié par la loi du 24 novembre 2004. Par souci de correction, il faut indiquer les modifications de l'article 7 dans la disposition liminaire tout en omettant la dernière modification. On rédigera dès lors cette disposition liminaire comme suit:

(3) Article 127, § 1er, alinéa 1er, 2°, a et b, de la Constitution; voir à ce sujet notamment Cour d'arbitrage, nos 78/92 du 17 décembre 1992 et 44/2005 du 23 février 2005.

2. In de mate dat het ontworpen artikel 21*octiesdecies*, § 3, de vroedvrouwen machtigt om onder bepaalde voorwaarden geneesmiddelen voor te schrijven, kan worden overwogen om in de artikelen 11 en 12 van het koninklijk besluit nr. 78 ook een verwijzing naar artikel 21*noviesdecies* op te nemen, net zoals dit voor de artikelen 4 en volgende van het ontwerp op meer algemene wijze gebeurt voor andere gevallen. De artikelen 11 en 12 verwijzen weliswaar onder meer naar de beoefenaars bedoeld in artikel 2, maar een specifieke verwijzing naar artikel 21*noviesdecies* is wenselijk om elke dubbelzinnigheid uit te sluiten.

3. In het ontworpen artikel 21*noviesdecies*, tweede en derde lid, wordt voorzien in een bekrachtiging voor de maatregelen die de Koning uitvaardigt met betrekking tot de minimale duur van de opleiding om te kunnen worden erkend als houder van de beroepstitel van vroedvrouw.

Het staat uiteraard aan de wetgever om te bepalen dat een regeling die hij opdraagt aan de uitvoerende macht, later door hem moet worden bekrachtigd en dat die regeling met terugwerkende kracht vervalt indien ze niet binnen een bepaalde periode wordt bekrachtigd. Dat procédé is evenwel enkel gebruikelijk bij delegaties inzake voorbehouden aangelegenheden of bij de toekenning van bijzondere machten. Hier gaat het om geen van beide hypotheses.

Overigens gaat het hier evenmin om een aspect van de voorbehouden federale bevoegdheid inzake de bepaling van het begin en het einde van de leerplicht of inzake de minimale voorwaarden voor het uitreiken van de diploma's [(3)], zodat het legaliteitsbeginsel in onderwijszaken (artikel 24, § 5, van de Grondwet) niet speelt.

Aangezien het hier gaat om een niet aan de wetgever voorbehouden aangelegenheid, ziet de Raad van State, afdeling wetgeving, niet waarom wordt voorzien in een bekrachtigingsregeling. Mogelijk oordelen de stellers van het ontwerp dat de minimale duur van de opleiding een dermate belangrijke aangelegenheid is dat een bekrachtiging toch wenselijk zou zijn. In dat geval zou de wetgever echter beter de aangelegenheid ineens zelf regelen.

Artikel 4

1. Zoals reeds is aangestipt (zie opmerking 1 bij artikel 2 van het ontwerp), werd artikel 7 van het koninklijk besluit nr. 78 vervangen door een nieuwe bepaling, die niet langer is ingedeeld in paragrafen. Die nieuwe bepaling is reeds in werking getreden wat de artsen betreft, maar nog niet voor de overige gezondheidszorgberoepen.

De ontworpen wijziging heeft betrekking op de tekst zoals die gelding had vóór de wijziging ervan bij de wet van 24 november 2004. Om dit op een correcte manier te laten gebeuren, moet men in de inleidende bepaling de wijzigingen van artikel 7 vermelden, met weglating van de laatste wijziging. Men redigere deze inleidende bepaling dan ook als volgt:

(3) Artikel 127, § 1, eerste lid, 2°, a en b, van de Grondwet; zie daarover o.m. Arbitragehof, nrs. 78/92 van 17 december 1992 en 44/2005 van 23 februari 2005.

«À l'article 7, § 1er, alinéa 1er, du même arrêté, modifié par la loi du 6 avril 1995, les termes ...».

2. Mieux vaudrait se référer plus particulièrement à l'article 2, § 1er, plutôt qu'à l'article 2. Ainsi, la référence aux médecins (article 2, § 1er) se distinguera nettement de la référence aux sages-femmes, lesquelles apparaissent tant à l'article 2, § 2, qu'à l'article 21*noviesdecies*.

Cette observation vaut également pour les articles 5 à 13, 15, 16 et 19 à 22 du projet.

Article 7

L'article 13, § 1er, alinéa 2, fait mention d'un Ordre dont les praticiens relèvent. Il faut observer qu'il n'existe pas de tel ordre pour les sages-femmes.

Article 23

Une disposition relative au Conseil fédéral des sages-femmes serait davantage à sa place dans les articles 21*octiesdecies* et 21*noviesdecies*, en projet, qu'ici, parmi des dispositions abrogatoires. Il serait également préférable que la loi règle la composition, les tâches et le fonctionnement de ce Conseil, comme c'est notamment le cas pour le Conseil national de la kinésithérapie (article 21*ter*) et le Conseil national de l'art infirmier (articles 21*decies* à 21*terdecies*).

Article 24

Sur le plan terminologique, il faut aligner l'article 24 sur l'article 23 qui introduit la dénomination «Conseil fédéral des sages-femmes».

Chapitre II

Ce chapitre n'appelle pas d'observation.

Chapitre III

Loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Article 26

1. Selon l'exposé des motifs, l'article 3*bis,* en projet, a pour objet de procurer un fondement juridique à la transposition de certaines dispositions de la directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves. Il s'agit en particulier de dispositions relatives à la traçabilité.

«In artikel 7, § 1, eerste lid, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wet van 6 april 1995, worden de woorden ...».

2. Er kan beter meer specifiek worden verwezen naar artikel 2, § 1, in plaats van naar artikel 2. Zo zal de verwijzing naar de artsen (artikel 2, § 1) duidelijk worden onderscheiden van de verwijzing naar de vroedvrouwen, die zowel in artikel 2, § 2, als in artikel 21*noviesdecies* aan bod komen.

Deze opmerking geldt ook voor de artikelen 5 tot 13, 15, 16 en 19 tot 22 van het ontwerp.

Artikel 7

Artikel 13, § 1, tweede lid, verwijst naar een Orde waaronder de betrokken beoefenaars ressorteren. Er moet worden opgemerkt dat die niet bestaat voor de vroedvrouwen.

Artikel 23

Een bepaling over de Federale Raad voor de Vroedvrouwen is meer op haar plaats ter hoogte van de ontworpen artikelen 21*octiesdecies* en 21*noviesdecies* dan hier, tussen een reeks opheffingsbepalingen. De samenstelling, de taken en de werkwijze van die Raad zouden ook beter in de wet worden geregeld, zoals onder meer het geval is voor de Nationale Raad voor de Kinesitherapie (artikel 21*ter*) en de Nationale Raad voor verpleegkunde (artikelen 21*decies* tot 21*terdecies*).

Artikel 24

Terminologisch moet artikel 24 worden afgestemd op artikel 23, waar de benaming «Federale Raad voor de Vroedvrouwen» wordt ingevoerd.

Hoofdstuk II

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

Hoofdstuk III

De wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

Artikel 26

1. Het ontworpen artikel 3*bis* heeft volgens de memorie van toelichting tot doel een rechtsgrond te bieden voor de omzetting van sommige bepalingen van richtlijn 2005/61/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvoorschriften en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen. Het betreft inzonderheid bepalingen inzake traceerbaarheid.

Il est donc recommandé de reproduire littéralement [4] à l'article 3*bis*, alinéa 2, en projet, la définition de la «traçabilité», visée à l'article 1er, a), de la directive précitée.

2. Selon le fonctionnaire délégué, l'article 3*bis*, alinéa 3, en projet, résulte d'une erreur et doit être omis.

3. Selon l'article 3*bis*, alinéa 4, en projet, le Roi peut fixer des conditions spécifiques pour certains établissements afin de garantir la traçabilité susvisée.

L'article 2, paragraphe 4, lu conjointement avec l'article 1er, f), de la directive précitée impose aux États membres de veiller à ce que tous les établissements, à savoir les hôpitaux, cliniques, fabricants et établissements de recherche biomédicale auxquels le sang ou les composants sanguins peuvent être fournis, soient dotés d'un système d'enregistrement de chaque unité de sang ou de composant sanguin reçue.

Mieux vaut dès lors préciser dans la disposition en projet à qui le Roi peut imposer des obligations dans le cadre du système de traçabilité.

4. Outre des dispositions en matière de traçabilité, la directive précitée comporte également des règles relatives à la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que des exigences concernant le sang et les composants sanguins importés.

Les auteurs du projet doivent délibérer sur le point de savoir si la transposition de ces dispositions de la directive s'appuie sur un fondement juridique adéquat.

Chapitre IV

Centre d'expertise

Ce chapitre n'appelle pas d'observation.

Chapitre V

Modifications de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales

Ce chapitre n'appelle pas d'observation.

[4] Ce n'est actuellement pas le cas. Le mot "réceptionné(e)" ne figure pas à l'article 1er, a), de la directive et les mots "qu'il s'agisse d'un receveur, d'un fabricant de médicaments ou du lieu d'élimination" font défaut.

Het verdient dan ook aanbeveling in het ontworpen artikel 3*bis*, tweede lid, de definitie van «traceerbaarheid», bedoeld in artikel 1, a), van de voornoemde richtlijn, letterlijk over te nemen [4].

2. Het ontworpen artikel 3*bis*, derde lid, berust volgens de gemachtigde ambtenaar op een vergissing en moet worden weggelaten.

3. Luidens het ontworpen artikel 3*bis*, vierde lid, kan de Koning voor bepaalde inrichtingen specifieke voorwaarden vaststellen teneinde de bedoelde traceerbaarheid te garanderen.

Artikel 2, lid 4, gelezen in samenhang met artikel 1, f), van de voornoemde richtlijn legt op dat de lidstaten zorgen voor een systeem van registratie van elke ontvangen eenheid bloed of bloedbestanddeel door alle inrichtingen, zijnde ziekenhuizen, klinieken, fabrikanten en biomedische onderzoeksinstellingen, waaraan bloed of bloedbestanddelen kunnen worden geleverd.

Er wordt in de ontworpen bepaling dan ook best gepreciseerd aan wie de Koning in het kader van het traceerbaarheidssysteem verplichtingen kan opleggen.

4. De voornoemde richtlijn bevat, naast bepalingen inzake de traceerbaarheid, eveneens regels inzake de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen, de melding van ernstige ongewenste voorvallen, alsmede voorschriften voor ingevoerd bloed en bloedbestanddelen.

De stellers van het ontwerp dienen er zich over te beraden of er voor de omzetting van deze bepalingen van de richtlijn een afdoende rechtsgrond bestaat.

Hoofdstuk IV

Kenniscentrum

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

Hoofdstuk V

Wijzigingen van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

[4] Thans is dit niet het geval. Zo komen de woorden "die wordt ontvangen" niet voor in artikel 1, a), van de richtlijn en ontbreken de woorden "ongeacht of die eindbestemming een ontvanger, een geneesmiddelenfabrikant dan wel verwijdering is".

Chapitre VI

Enregistrement des données

Article 33

1.1. L'article 45*quinquies*, en projet, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé vise à doter d'une base légale l'organisation d'un système d'enregistrement et de traitement des données relatives au cancer dans le cadre d'une fondation créée par l'État et les organismes assureurs.

1.2. La disposition en projet entend ainsi répondre à un certain nombre d'objections formulées par le Conseil d'État dans son avis 39.832/3 du 21 février 2006 sur un projet d'arrêté royal «organisant l'enregistrement du cancer». Ces objections concernaient l'absence d'un fondement juridique suffisant et le principe de légalité de l'article 22 de la Constitution.

Dans l'avis susmentionné, il a été relevé ce qui suit à cet égard:

«5. Selon le premier alinéa du préambule (dont la formulation est déficiente), l'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 45quater de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. En vertu de cet article, le Roi est habilité à préciser, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les données qui doivent être enregistrées ainsi que les modalités de l'enregistrement et les règles de sécurité qui doivent être respectées concernant certaines maladies ou anomalies.

Lors des travaux préparatoires de la disposition qui a inséré l'article 45*quater* précité dans l'arrêté royal n° 78, il a certes été postulé que l'article vise à donner un fondement légal à des registres de pathologies, comme par exemple le registre du cancer [(5)], mais la question se pose néanmoins de savoir si cet article procure un fondement juridique suffisant au projet dans son entier.

En effet, l'habilitation concerne la détermination des données à enregistrer ainsi que la fixation des modalités d'enregistrement et des règles de sécurité, mais pas le rapprochement des données concernant la maladie et d'autres données (comme les indicateurs socio-économiques, les données concernant des «prestations de l'Assurance maladie-invalidité», «les données de nomenclature et des médicaments des OA» et même «des données personnalisées externes» qui ne sont pas précisées), la collecte de «données personnelles» au moyen d'enquêtes auprès des patients ou le transfert de données codées à des tiers (et la conclusion de conventions à ce sujet, entre autres en ce qui concerne les exigences de sécu-

[(5)] *Note de bas de page 13 de l'avis cité*: Exposé des motifs, *Doc. parl.*, Chambre, 2003-2004, n° 1138-1139/1, p. 111 et Rapport fait au nom de la Commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la Société, *Doc. parl.*, Chambre, 2003-2004, n° 1138/21, 25.

Hoofdstuk VI

Registratie van gegevens

Artikel 33

1.1. Het ontworpen artikel 45*quinquies* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen beoogt te voorzien in een wettelijke basis voor het organiseren van een systeem van registratie en verwerking van gegevens inzake kanker in het kader van een stichting die wordt opgericht door de Staat en de verzekeringsinstellingen.

1.2. Aldus is de ontworpen bepaling bedoeld om tegemoet te komen aan een aantal bezwaren van de Raad van State in zijn advies 39.832/3 van 21 februari 2006 over een ontwerp van koninklijk besluit «betreffende de Organisatie van de Kankerregistratie». Die bezwaren hadden betrekking op het ontbreken van een voldoende rechtsgrond en op het legaliteitsbeginsel van artikel 22 van de Grondwet.

In het voornoemde advies werd daaromtrent het volgende opgemerkt:

«5. Luidens (het deficiënt geformuleerde) eerste lid van de aanhef vindt het ontworpen besluit rechtsgrond in artikel 45*quater* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen. Krachtens dat artikel is de Koning gemachtigd om, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de gegevens te preciseren die moeten worden geregistreerd, evenals de regelen inzake registratie en inzake veiligheid die moeten worden nageleefd met betrekking tot bepaalde ziekten of anomalieën.

Tijdens de parlementaire voorbereiding van de bepaling waarmee genoemd artikel 45*quater* werd ingevoegd in het koninklijk besluit nr. 78, werd weliswaar vooropgesteld dat het artikel ertoe strekt in een wettelijke basis te voorzien voor het invoeren van pathologieregisters zoals het kankerregister [(5)], maar het is niettemin zeer de vraag of het volstaat als rechtsgrond voor het gehele ontwerp.

De machtiging betreft immers het bepalen van de te registreren gegevens en het bepalen van de regels inzake registratie en veiligheid, maar niet de koppeling van de gegevens over de ziekte aan andere gegevens (zoals socio-economische gegevens, gegevens inzake «verstrekkingen van de Ziekte- en Invaliditeitsverzekering», «de gegevens van de nomenclatuur en geneesmiddelen van de VI's», en zelfs «externe gegevens» die niet nader zijn gepreciseerd), het verzamelen van «complementaire persoonsgegevens» door middel van enquêtes bij de patiënten of de overdracht van de gecodeerde gegevens aan derden (en het sluiten van conventies hierover, onder meer wat betreft de veiligheids-

[(5)] *Voetnoot 13 uit het geciteerde advies:* Memorie van toelichting, *Parl. St.*, Kamer, 2003-2004, nr. 1138-1139/1, p. 111 en Verslag namens de Commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing, *Parl. St.,* Kamer, 2003-04, nr. 1138/21, 25.

rité) [6]. Cette constatation est d'autant plus prégnante qu'il s'agit d'un système de traitement de données très poussé au champ d'application étendu.

À cet égard, une large interprétation du fondement juridique doit être exclue dès lors que la collecte et le traitement de données personnelles empiètent sur le droit au respect de la vie privée qui est placé sous la protection du législateur en vertu de l'article 22 de la Constitution.

En outre, il est permis de douter que le fondement juridique soit suffisant pour élaborer une réglementation concernant la création ou l'agrément et la composition des organes de la fondation visée dans le projet ainsi que pour l'obligation qui est faite à l'article 5, §§ 10 et 11, d'établir des rapports.

6. Un certain nombre de dispositions comportent des obligations à l'égard d'organismes ayant généralement leur propre personnalité juridique ou à l'égard de leurs fonctionnaires, comme les organismes assureurs, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé, le Collège intermutualiste et l'Agence intermutualiste, l'Institut scientifique de santé publique et les organisations scientifiques de médecins spécialistes. Les organismes assureurs, certainement, se voient attribuer un rôle important dans la gestion des échanges de données.

Force est de constater à cet égard qu'aucune disposition des lois concernant les organismes précités ne procure de fondement juridique à cette fin et que, dans un certain nombre de cas, ces obligations n'entrent pas dans le cadre des missions existantes de ces organismes ou, en tout état de cause, étendent ces missions.

7. Le projet confie une mission à une «commission d'éthique médicale agréée», à savoir approuver un protocole de recherche sur la base duquel d'»autres instances dont l'ISSP» [7] peuvent recevoir des données codées (article 6, § 2, 3°). Selon le fonctionnaire délégué, cette commission vise les co-

[6] *Note de bas de page 14 de l'avis cité*: Le protocole d'accord du 29 mars 2000 relatif à l'échange de données entre l'autorité fédérale et les autorités compétentes en matière de politique de santé, en vertu des articles 128, 130 et 135 de la Constitution, le protocole d'accord du 25 octobre 2000 visant une collaboration entre l'État fédéral et les communautés en matière de dépistage de masse du cancer du sein par mammographie (prolongé par l'avenant du 13 juin 2005) ou son avenant du 30 mai 2001, ne peuvent pas non plus procurer de fondement juridique à l'arrêté en projet. En effet, ces protocoles ont été conclus au niveau du pouvoir exécutif, alors que l'arrêté en projet doit trouver un fondement juridique dans une norme ayant force de loi. En outre, les dispositions de l'arrêté en projet qui pourraient se rattacher à ces accords n'ont pas de rapport ou très partiel seulement avec la substance de ces accords.

[7] *Note de bas de page 15 de l'avis cité*: Le sigle fait référence à l'"Institut scientifique de santé publique".

vereisten) [6]. Dit laatste klemt des te meer nu het gaat om een zeer verregaand systeem van gegevensverwerking met een ruim toepassingsgebied.

Een ruime interpretatie van de rechtsgrond in verband hiermee dient te worden uitgesloten gelet op het gegeven dat het verzamelen en het verwerken van persoonsgegevens ingrijpt op het recht van eerbiediging van het privé leven, dat krachtens artikel 22 van de Grondwet onder de bescherming van de wetgever wordt geplaatst.

Voorts kan worden betwijfeld of de rechtsgrond afdoende is voor het uitwerken van een regeling inzake de oprichting of erkenning en de samenstelling van de organen van de in het ontwerp bedoelde stichting, alsmede voor de bij artikel 5, §§ 10 en 11, opgelegde verplichting tot het maken van rapporten.

6. Een aantal bepalingen bevatten verplichtingen ten aanzien van instellingen met meestal eigen rechtspersoonlijkheid of aan ambtenaren ervan, zoals de verzekeringsinstellingen, het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, het Intermutualistisch College en het Intermutualistisch Agentschap, het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid en de wetenschappelijke organisaties van geneesheren-specialisten. Zeker aan de verzekeringsinstellingen wordt een grote rol toebedeeld op het vlak van het beheren van de gegevensstromen.

Ten dien aanzien moet worden vastgesteld dat daartoe nergens in de wetten die betrekking hebben op de genoemde instellingen, een rechtsgrond voorhanden is, en dat in een aantal gevallen die verplichtingen niet passen in de bestaande opdrachten van die instellingen of die opdrachten in ieder geval uitbreiden.

7. In het ontwerp wordt een opdracht toegekend aan «een erkende commissie voor medische ethiek», namelijk het goedkeuren van een onderzoeksprotocol op basis waarvan «andere instanties, waaronder het WIV» [7] gecodeerde gegevens kunnen ontvangen (artikel 6, § 2, 3°). Volgens de gemach-

[6] *Voetnoot 14 uit het geciteerde advies:* Ook het protocolakkoord van 29 maart 2000 inzake gegevensuitwisseling tussen de federale overheid en de overheden bevoegd voor gezondheidszorgbeleid krachtens de artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet, het protocolakkoord van 25 oktober 2000 tot samenwerking tussen de Federale Overheid en de gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening (verlengd bij het aanhangsel van 13 juni 2005) of het aanhangsel erbij van 30 mei 2001, kunnen geen rechtsgrond bieden voor het ontworpen besluit. Die protocollen zijn immers gesloten op het vlak van de uitvoerende macht, terwijl het ontworpen besluit rechtsgrond dient te vinden in een norm met kracht van wet. Bovendien sluiten de bepalingen van het ontworpen besluit die op die overeenkomsten zouden kunnen worden betrokken, niet of slechts zeer gedeeltelijk aan bij de inhoud ervan.

[7] *Voetnoot 15 uit het geciteerde advies:* De afkorting verwijst naar het «Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid».

mités locaux d'éthique d'un hôpital «als geregeld in het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd» (lire: visés dans l'annexe A, III, 9°*ter,* de ce dernier arrêté royal).

Cette mission ne relève pas des attributions des comités d'éthique telles qu'elles sont définies à l'article 70*ter* de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. Cet article n'habilite pas non plus le Roi à fixer de nouvelles missions pour ces comités, si bien que le fondement juridique pour leur attribuer cette mission fait défaut.

Au demeurant, le Conseil d'État n'aperçoit pas en vertu de quoi pareille mission devrait incomber à un comité local d'éthique d'un hôpital.

8. Selon l'article 31*bis* de la loi du 8 décembre 1992, la loi institue les comités sectoriels compétents et détermine les limites dans lesquelles ils instruisent les demandes relatives au traitement ou à la communication de données faisant l'objet de législations particulières et statuent sur ces demandes.

Dès lors, il n'appartient pas au Roi de disposer, sans habilitation expresse, que «le Registre du cancer» est placé sous le contrôle du comité sectoriel pour les données de santé «créé au sein de la Commission pour la protection de la vie privée», ni de définir ce que ce contrôle implique (articles 2 et 8, § 3). Le Roi ne peut pas non plus définir les cas dans lesquels une autorisation du comité sectoriel est requise (article 3, § 1er, alinéa 2, article 4, § 4, alinéa 2, article 5, §§ 6 et 8, article 6).

En outre, il n'appartient pas au Roi de disposer que l'article 31*bis* de la loi du 8 décembre 1992 est applicable, ni qu'un certain nombre de dispositions de cet article ne le sont pas (article 7, § 1er, alinéa 1er).

Enfin, le Roi n'est pas habilité à disposer que la Commission de la protection de la vie privée exerce, à titre de mesure transitoire, les attributions du comité sectoriel (article 2, alinéa 2, et article 8, § 3) ou à autoriser l'utilisation du «numéro d'identification de la sécurité sociale» (article 8, § 1er). En effet, les missions de la commission précitée sont définies par la loi.

9. C'est le législateur et non le Roi qui fixe, dans le budget général des dépenses, la destination des budgets nécessaires mis à disposition (article 9).

Dans la mesure où l'article 9 a pour objet, au demeurant, de procurer un fondement juridique à l'octroi de subventions à la fondation, une disposition dans un arrêté royal ne suffit pas. Conformément à l'article 12 des lois coordonnées sur la comptabilité de l'État, l'octroi de subventions requiert «une loi orga-

tigde worden met die commissie de plaatselijke ethische comités van een ziekenhuis bedoeld «als geregeld in het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd» (lees: bedoeld in bijlage A, III, 9°*ter*, bij dat laatste koninklijk besluit).

Deze opdracht behoort niet tot de opdrachten van de ethische comités zoals die zijn bepaald in artikel 70*ter* van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987. Dat artikel bevat evenmin een machtiging aan de Koning om nieuwe opdrachten voor die comités te bepalen, zodat rechtsgrond ontbreekt om eraan die opdracht te verlenen.

Overigens is het de Raad van State niet duidelijk op grond waarvan een dergelijke opdracht aan een plaatselijk ethisch comité van een ziekenhuis zou moeten toekomen.

8. Luidens artikel 31*bis* van de wet van 8 december 1992 [tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens] worden de sectorale comités opgericht bij wet en worden de perken waarbinnen de comités de aanvragen met betrekking tot de verwerking of de mededeling van gegevens waarvoor bijzondere wetgevingen gelden, onderzoeken en er uitspraak over doen, vastgesteld bij de wet.

Het komt de Koning dan ook niet toe om zonder een uitdrukkelijke machtiging te bepalen dat «het Kankerregister» onder toezicht wordt geplaatst van het sectoraal comité voor de gezondheidsgegevens, «opgericht binnen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer», en te bepalen wat dit toezicht inhoudt (artikelen 2 en 8, § 3). Evenmin kan de Koning de gevallen omschrijven waarin een machtiging van het sectoraal comité vereist is (artikel 3, § 1, tweede lid, artikel 4, § 4, tweede lid, artikel 5, §§ 6 en 8, artikel 6).

Voorts komt het de Koning niet toe te bepalen dat artikel 31*bis* van de wet van 8 december 1992 van toepassing is, noch dat een aantal bepalingen van dat artikel niet van toepassing zijn (artikel 7, § 1, eerste lid).

1. Tenslotte vermag de Koning niet te bepalen dat de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, bij wijze van overgangsmaatregel, de opdrachten van het sectoraal comité uitoefent (artikel 2, tweede lid, en artikel 8, § 3) of toelating kan geven tot het gebruik van «het identificatienummer van de sociale zekerheid» (artikel 8, § 1). De opdrachten van de genoemde commissie zijn immers omschreven bij wet.

9. Het is de wetgever, en niet de Koning, die in de algemene uitgavenbegroting bepaalt waarvoor de nodige budgetten ter beschikking worden gesteld (artikel 9).

In zoverre artikel 9 overigens bedoeld is als rechtsgrond voor het verlenen van subsidies aan de stichting, volstaat een bepaling bij koninklijk besluit niet. Overeenkomstig artikel 12 van de gecoördineerde wetten op de rijkscomptabiliteit is daartoe «een organieke wet» vereist, terwijl bij ontstentenis daar-

nique», en l'absence de laquelle un subside ne peut être accordé que sur la base d'une disposition spéciale dans le budget général des dépenses.

10. Il se déduit de ce qui précède que, sans extension de la base légale, l'arrêté en projet ne peut être adopté, à moins d'omettre toute une série de dispositions, auquel cas il est permis de douter sérieusement de l'applicabilité des dispositions restantes et de leur conformité aux intentions des auteurs du projet.

Du reste, vu le principe de légalité inscrit à l'article 22, alinéa 1er, de la Constitution, c'est essentiellement au législateur lui-même qu'il appartient d'instaurer un système permettant de collecter, traiter et transférer à grande échelle des données sensibles comme les données médicales à caractère personnel, en y associant autant d'autorités, d'organismes et de professionnels».

1.3. À la lumière des principes rappelés ci-dessus, le Conseil d'État constate que l'article 45*quinquies*, en projet, présente encore des lacunes, et plus particulièrement celles-ci:

– si l'intention est de collecter, d'enregistrer, de traiter et de transmettre des données personnelles médicales ou autres, c'est, en vertu de l'article 22 de la Constitution, au législateur qu'il appartient de le faire. La disposition en projet fait uniquement état de «données»;

– si l'intention est de disposer que les données doivent obligatoirement être transmises à la fondation ou à un autre organisme par des médecins, par exemple, comme c'était le cas dans le projet 39.832/3 susmentionné, il vaut mieux habiliter expressément le Roi à le faire;

– si l'intention est de prévoir que, en exécution de l'article en projet, des obligations sont imposées à des organismes ayant une personnalité juridique distincte ou à leurs fonctionnaires, autres que les organismes assureurs nommés dans la disposition en projet et leurs médecins-conseils, le Roi doit y être expressément habilité dans une disposition désignant nommément ces organismes;

– l'article 45*quinquies*, § 1er, alinéa 3, en projet fait uniquement état de la collecte et de la transmission de données. Si l'intention est de prévoir que les organismes assureurs ou les médecins conseils sont également chargés du traitement des données, il vaut mieux faire également état du «traitement de données»;

– si l'intention est de prévoir que les «personnes supplémentaires qui répondent aux critères fixés par le Roi» sont des organismes ayant une personnalité juridique distincte, ils doivent être nommément désignés;

– la tâche principale de la fondation visée, à savoir la collecte, le traitement et la mise à disposition de données, n'est pas mentionnée;

van enkel op grond van een speciale bepaling in de algemene uitgavenbegroting een subsidie kan worden verleend.

10. Conclusie van wat voorafgaat is dat het ontworpen besluit, zonder uitbreiding van de wettelijke basis, geen doorgang kan vinden, tenzij mits weglating van een hele reeks bepalingen, in welk geval het zeer twijfelachtig is of hetgeen overblijft nog werkbaar is en nog beantwoordt aan de bedoelingen van de stellers van het ontwerp.

Overigens dient, gelet op het in artikel 22, eerste lid, van de Grondwet vervatte legaliteitsbeginsel, het opzetten van een systeem waarbij op grote schaal en met zoveel betrokken overheden, instellingen en beroepsbeoefenaars gevoelige gegevens zoals medische persoonsgegevens worden verzameld, verwerkt en kunnen worden overgedragen, in zijn essentie door de wetgever zelf te worden uitgewerkt».

1.3. In het licht van de hiervoor in herinnering gebrachte beginselen, stelt de Raad van State vast dat het ontworpen artikel 45*quinquies* alsnog onvolkomenheden vertoont, meer bepaald:

– indien het de bedoeling is dat medische of andere persoonsgegevens worden verzameld, geregistreerd, verwerkt en doorgegeven, dient dit gelet op artikel 22 van de Grondwet door de wetgever te worden bepaald. In de ontworpen bepaling is enkel sprake van «gegevens»;

– indien het de bedoeling is dat gegevens verplicht dienen bezorgd te worden aan de stichting of aan een andere instantie door bijv. artsen, zoals dit het geval was in het voornoemde ontwerp 39.832/3, wordt de Koning best uitdrukkelijk gemachtigd om dit te bepalen;

– indien het de bedoeling is dat, bij de uitvoering van het ontworpen artikel, verplichtingen worden opgelegd aan instellingen met eigen rechtspersoonlijkheid of aan hun ambtenaren, andere dan de in de ontworpen bepaling genoemde verzekeringsinstellingen en hun adviserend geneesheren, dient de Koning daartoe uitdrukkelijk te worden gemachtigd in een bepaling waarin die instellingen met naam worden genoemd;

– in het ontworpen artikel 45*quinquies*, § 1, derde lid, is enkel sprake van het verzamelen en bezorgen van gegevens. Indien het de bedoeling is dat de verzekeringsinstellingen of de adviserend geneesheren ook instaan voor de verwerking van de gegevens, wordt best ook van «verwerken van gegevens» gewag gemaakt;

– indien het de bedoeling is dat de «bijkomende personen die beantwoorden aan door de Koning vastgestelde criteria» instellingen zijn met eigen rechtspersoonlijkheid, dienen ze met name te worden vermeld;

– de primaire taak van de bedoelde stichting, met name het verzamelen, verwerken en ter beschikking stellen van de gegevens, wordt niet vermeld;

– si l'intention est de subventionner une fondation de droit privé ou de financer un organisme public, il ne peut être laissé au Roi le soin de le faire.

2. L'article 45*quinquies*, § 2, alinéa 1er, phrase introductive, et alinéa 3, en projet, ne fait pas apparaître clairement si l'intention est de créer un organisme public ou s'il s'agit de reconnaître un organisme constitué selon un procédé relevant du droit privé (une fondation au sens de la loi du 27 juin 1921 concernant les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif et les fondations).

Le fait que la «fondation» est créée par l'État et les organismes assureurs (et des personnes supplémentaires) et le fait que le Roi peut fixer les modalités relatives au fonctionnement, au subventionnement et à la composition du conseil d'administration de la fondation, laissent présumer que c'est en fait la création d'un organisme public qui est visée. Si tel est le cas, il convient de procéder de la manière appropriée.

Si c'est néanmoins la création d'une fondation au sens de la loi du 27 juin 1921 qui est visée, il convient de prévoir que l'État et les autres personnes physiques et morales concernées sont autorisées à prendre part à la constitution d'une fondation et le dernier alinéa de l'article 45*quinquies*, en projet, doit être omis.

Chapitre VII

Comité sectoriel des données de santé

Observation générale

Il peut être suggéré d'insérer les articles de ce chapitre dans le chapitre VII*bis*, Comités sectoriels, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Observations particulières

Article 34

1. L'alinéa 2 de cet article fait état d'un représentant du Parlement de la Communauté française et du Parlement flamand. Le législateur fédéral peut certes disposer que des représentants des communautés participent à titre facultatif aux travaux d'un organe fédéral. Toutefois, il appartient en principe aux communautés de déterminer lequel de ses organes interviendra.

2. La Communauté germanophone et la Commission communautaire commune exercent également des compétences en matière de politique de santé. Le Conseil d'État comprend mal pourquoi elles ne sont pas traitées sur un pied d'égalité avec la Communauté française et la Communauté flamande.

– indien het de bedoeling is een privaatrechtelijke stichting te subsidiëren of een openbare instelling te financieren, kan zulks niet aan de Koning worden overgelaten.

2. Het ontworpen artikel 45*quinquies*, § 2, eerste lid, inleidende zin, en derde lid, maakt niet duidelijk of het in de bedoeling ligt om een openbare instelling op te richten, dan wel of wordt beoogd een volgens een privaatrechtelijk procédé tot stand gekomen instelling te erkennen (een stichting in de zin van de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de internationale verenigingen zonder winstoogmerk en de stichtingen).

Het feit dat de «stichting» wordt opgericht door de Staat en de verzekeringsinstellingen (en bijkomende personen) en het feit dat de Koning nadere regels kan bepalen inzake de werking, de subsidiëring en de samenstelling van de raad van bestuur van de stichting, doen vermoeden dat eigenlijk de oprichting van een openbare instelling wordt beoogd. Indien dit het geval is, dient dat op de geëigende manier te gebeuren.

Indien toch een stichting in de zin van de wet van 27 juni 1921 wordt bedoeld, dient te worden bepaald dat de Staat en de andere betrokken natuurlijke personen en rechtspersonen gemachtigd worden deel te nemen aan het vormen van een stichting, en dient het laatste lid van het ontworpen artikel 45*quinquies* te worden weggelaten.

Hoofdstuk VII

Sectorieel Comité voor de gezondheidsgegevens

Algemene opmerking

Er kan in overweging worden gegeven de artikelen van dit hoofdstuk onder te brengen in hoofdstuk VII*bis*, Sectorale comités, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

Bijzondere opmerkingen

Artikel 34

1. In het tweede lid van dit artikel is sprake van een vertegenwoordiger van het Vlaams Parlement en van het Parlement van de Franse Gemeenschap. De federale wetgever kan weliswaar bepalen dat vertegenwoordigers van de gemeenschappen facultatief deelnemen aan de werkzaamheden van een federaal orgaan. Het komt echter in principe de gemeenschappen toe te bepalen welke van haar organen optreedt.

2. Ook de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie oefenen bevoegdheden uit inzake het gezondheidsbeleid. Het is de Raad van State niet duidelijk waarom zij niet op gelijke voet behandeld worden met de Vlaamse en de Franse Gemeenschap.

Article 36

La portée de la première phrase de cet article n'est pas claire, d'autant plus que l'exposé des motifs n'apporte pas non plus d'éclaircissements. En tout cas, il ne convient pas de faire référence aux articles 288 et 292 de la «loi précitée du 24 décembre 2002» (lire: la loi-programme (I) du 24 décembre 2002). En effet, ces articles sont des dispositions modificatives. Y faire référence n'a dès lors aucun sens.

Chapitre VIII

Hôpitaux

Section 3 - Réquisition

Article 41

1. L'article 6, 4., de la Charte sociale européenne, faite à Turin le 18 octobre 1961, approuvée par la loi du 11 juillet 1990, et l'article 8, paragraphe 1, d, du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, fait à New York le 19 décembre 1966, approuvé par la loi du 15 mai 1981, reconnaissent le droit de grève. Afin de ne pas restreindre de façon disproportionnée ce droit, les mesures relatives à la réquisition du personnel doivent en tout état de cause se limiter à l'objectif de la dispensation de soins «de qualité», au sens indiqué à l'alinéa 2 de la disposition, en projet. La question se pose toutefois de savoir si le critère retenu ne peut pas être affiné.

D'une part, la réquisition de personnel ne semble pas uniquement nécessaire pour la dispensation de soins (de santé) par les professionnels de la santé, mais pour la dispensation de soins en général. En effet, lorsqu'une grève implique qu'il n'y a plus de distribution de repas dans l'hôpital, la dispensation de soins en est évidemment affectée, mais il ne s'agit pas de la dispensation de soins par des professionnels de la santé. Dès lors, la réglementation semble ne pas pouvoir être limitée aux aspects médicaux.

D'autre part, une dispensation de soins de santé de qualité est une notion trop étendue, dès lors que, par hypothèse, elle est sans aucun doute toujours requise. Dès lors, on pourrait soutenir que, pour permettre une dispensation de soins de qualité, un effectif normal est toujours nécessaire, ce qui ne correspond évidemment pas aux intentions. Il est dès lors recommandé de faire par exemple état des «personnes dont les travaux sont nécessaires pour garantir une dispensation de soins suffisante».

2. Par souci d'être complet, l'alinéa 1er de l'article 41 pourrait en outre faire référence aux articles 39 et 136 de la Constitution dès lors que tant la Région wallonne que la Commission communautaire française sont compétentes en vertu de l'article 138 de la Constitution pour certains établissements hospitaliers. Une autre possibilité consisterait à faire référence aux organismes et services qui ne relèvent pas de «la compétence des communautés et des régions».

Artikel 36

De draagwijdte van de eerste volzin van dit artikel is onduidelijk, nu ook de memorie van toelichting geen opheldering verschaft. In elk geval dient niet verwezen te worden naar de artikelen 288 en 292 van de «voornoemde wet van 24 december 2002» (lees: de programmawet (I) van 24 december 2002). Deze artikelen zijn immers wijzigingsbepalingen. De verwijzing ernaar heeft dan ook geen zin.

Hoofdstuk VIII

Ziekenhuizen

Afdeling 3 - Opvordering

Artikel 41

1. Artikel 6, 4., van het Europees Sociaal Handvest, opgemaakt te Turijn op 18 oktober 1961, goedgekeurd bij de wet van 11 juli 1990, en artikel 8, lid 1, d, van het internationaal verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten, opgemaakt te New York op 19 december 1966, goedgekeurd bij de wet van 15 mei 1981, erkennen het stakingsrecht. Om het stakingsrecht niet onevenredig te beknotten, moeten maatregelen met betrekking tot de opvordering van personeel alleszins beperkt zijn tot de doelstelling van «kwaliteitsvolle» zorgverstrekking, zoals aangegeven in het tweede lid van de ontworpen bepaling. Vraag is echter of het criterium niet kan worden verfijnd.

Enerzijds lijkt de opvordering van personeel niet alleen nodig voor de (gezondheids)zorgverstrekking door de beroepsbeoefenaars, maar voor de zorgverstrekking in het algemeen. Wanneer een staking tot gevolg heeft dat geen maaltijden meer worden verstrekt in het ziekenhuis, komt de zorgverstrekking uiteraard in het gedrang, maar dat is niet de zorgverstrekking door beroepsbeoefenaars. Gelet daarop lijkt de regeling niet beperkt te kunnen worden tot de medische aspecten.

Anderzijds is een kwaliteitsvolle gezondheidszorgverstrekking een te ruim begrip, omdat het leveren van een kwaliteitsvolle zorgverstrekking ongetwijfeld steeds het uitgangspunt is. Gelet daarop zou men kunnen voorhouden dat, om een kwaliteitsvolle zorgverstrekking mogelijk te maken, steeds een normale personeelsbezetting nodig is, hetgeen uiteraard niet de bedoeling is. Het verdient dan ook aanbeveling om bijvoorbeeld gewag te maken van de «personen wiens werkzaamheden noodzakelijk zijn om een voldoende zorgverstrekking te waarborgen».

2. Volledigheidshalve zou in het eerste lid van artikel 41 daarenboven verwezen kunnen worden naar de artikelen 39 en 136 van de Grondwet, aangezien zowel het Waalse Gewest als de Franse Gemeenschapscommissie in uitvoering van artikel 138 van de Grondwet bevoegd zijn voor bepaalde ziekenhuisvoorzieningen. Een andere mogelijkheid is te verwijzen naar instellingen en diensten die niet ressorteren «onder de bevoegdheid van de gemeenschappen en de gewesten».

Chapitre IX

Implants et dispositifs médicaux

Section première - Modification de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Article 44

1. Il convient de préciser dans quelle mesure le président de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, qui est désigné par le ministre, est également considéré comme un membre effectif de cette commission et s'il a voix délibérative ou consultative.

2. Dès lors qu'il s'agit d'un aspect essentiel de la composition de la commission visée, il appartient au législateur de prévoir dans quelle proportion les différents groupes y seront représentés. Cet aspect de la composition de la commission ne peut aucunement être délégué au Roi mais, au contraire, il doit - du moins pour l'essentiel - être réglé par le législateur même. Le pouvoir attribué au Roi en vue de déterminer la composition détaillée et les règles de fonctionnement de la commission est par conséquent trop étendu à cet égard.

Article 45

Pour définir certains dispositifs médicaux, l'article 34, alinéa 1er, 4°*bis*, en projet, de la loi coordonnée fait référence à des arrêtés royaux existants qui contiennent une réglementation concernant ces dispositifs. Il convient d'éviter une telle manière de légiférer, qui génère une imbrication de normes de force juridique différente. En lieu et place et compte tenu des principes régissant les rapports entre le pouvoir législatif et le pouvoir exécutif, les éléments essentiels des définitions visées doivent être établis par le législateur même, étant entendu que le Roi peut, par la voie d'une délégation expresse à cet effet, être chargé de préciser ces définitions.

Cette observation s'applique également à l'article 35*septies*, § 1er, alinéa 1er, en projet de la loi coordonnée (article 47 du projet).

Article 47

1. La dernière phrase de l'article 35*septies*, § 1er, alinéa 1er, en projet de la loi coordonnée doit énoncer avec plus de clarté à quoi se rapporte exactement le régime transitoire que le Roi doit prévoir.

2. L'article 35*septies*, § 1er, alinéa 3 [8], en projet de la loi coordonnée habilite le Roi à déterminer «sur la base du prix ou de la catégorie, les implants visés dans le précédent alinéa (lire: l'alinéa 1er) pour lesquels aucune notification n'est nécessaire».

[8] Les différents alinéas doivent être séparés plus distinctement sur le plan typographique.

Hoofdstuk IX

Implantaten en medische hulpmiddelen

Afdeling 1 - Wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Artikel 44

1. Er dient te worden verduidelijkt in welke mate de voorzitter van de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen die wordt aangeduid door de minister, eveneens als effectief lid van die commissie wordt beschouwd, en of hij beraadslagende dan wel raadgevende stem heeft.

2. Als essentieel aspect van de samenstelling van bedoelde commissie komt het de wetgever toe om te bepalen in welke verhouding de verschillende geledingen van de commissie ervan deel uitmaken. Dat aspect van de samenstelling van de commissie kan geenszins aan de Koning worden gedelegeerd, doch dient integendeel althans in essentie door de wetgever zelf te worden geregeld. De bevoegdheid welke aan de Koning wordt verleend om de nadere samenstelling en de werkingsregelen van de commissie te bepalen, is in dat opzicht bijgevolg te ruim.

Artikel 45

In het ontworpen artikel 34, eerste lid, 4°*bis*, van de gecoördineerde wet, wordt voor de definitie van bepaalde medische hulpmiddelen verwezen naar bestaande koninklijke besluiten die een regeling bevatten betreffende bedoelde medische hulpmiddelen. Een dergelijk procédé van regelgeving, waarbij een verwevenheid ontstaat tussen normen met een verschillende rechtskracht, dient te worden vermeden. In plaats daarvan en rekening houdende met de beginselen die de verhouding tussen de wetgevende en de uitvoerende macht beheersen, dienen de essentiële elementen van bedoelde definitie door de wetgever zelf te worden vastgesteld, waarbij de nadere omschrijving aan de Koning kan worden overgelaten middels een uitdrukkelijke delegatie daartoe.

Deze opmerking geldt eveneens voor het ontworpen artikel 35*septies*, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet (artikel 47 van het ontwerp).

Artikel 47

1. In de laatste zin van het ontworpen artikel 35*septies*, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet moet duidelijker tot uitdrukking worden gebracht waarop de door de Koning vast te stellen overgangsregeling precies betrekking heeft.

2. In het ontworpen artikel 35*septies*, § 1, derde [8] lid, van de gecoördineerde wet wordt aan de Koning de bevoegdheid verleend om te bepalen «op grond van prijs of categorie voor welke in het vorige (lees: het eerste) lid bedoelde implantaten geen notificatie moet gebeuren».

[8] De verschillende leden moeten typografisch beter van elkaar worden onderscheiden.

Tout d'abord, le texte ne fait pas apparaître clairement le rapport de cette disposition avec l'alinéa 1er de l'article 35*septies*, § 1er, en projet , qui contient déjà une exception à l'obligation de notification. Ensuite, l'habilitation illimitée conférée au Roi en vue de déterminer les cas pour lesquels aucune obligation de notification n'est prévue implique la possibilité de voir l'obligation de notification visée par le législateur entièrement vidée de sa substance. Par conséquent, il convient de mieux délimiter l'habilitation au Roi, par exemple en fixant les critères que le Roi devra prendre en considération.

3. Compte tenu de ce que la liste visée n'a pas encore été établie à ce jour et que le Roi n'est donc pas en mesure de «confirmer» cette liste, on écrira dans l'article 35*septies*, § 2, alinéa 1er, en projet, de la loi coordonnée:

«Le Roi établit la liste des ...».

4. L' article 35*septies*, § 4, 1°, alinéa 8 [9], en projet, de la loi coordonnée ne fait pas apparaître clairement sur quoi porte précisément la délégation de pouvoir accordée au Roi en vue de fixer «les conditions et les modalités selon lesquelles le délai précité de 180 jours peut être suspendu», dès lors que l'alinéa précédent prévoit déjà dans quel cas le délai est suspendu.

5. On aperçoit mal par qui est introduite précisément la «demande» visée à l'article 35*septies*, § 4, 2°, alinéa 1er, en projet de la loi coordonnée, dès lors que les demandes introduites par les «demandeurs», au sens de l' article 35*septies*, § 2, alinéa 2, en projet, font déjà l'objet de l'article 35*septies*, § 4, 1°. Il conviendra par conséquent de préciser ce point dans le texte en projet.

6. S'agissant de la prise d'effet de la décision positive relative à l'inscription dans la liste des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables, l' article 35*septies*, § 6, en projet de la loi coordonnée opère une distinction selon que la décision a été prise au plus tard le 30 septembre d'une année ou après cette date. Dans le premier cas, la décision prend effet au plus tard le 1er janvier qui suit la décision; dans le second cas, elle prend effet au plus tard le 1er janvier de la deuxième année qui suit la décision. Cette disposition crée une différence de traitement entre les demandeurs en ce qui concerne le début du caractère remboursable. Les auteurs du projet devront pouvoir justifier adéquatement cette différence à la lumière du principe constitutionnel d'égalité et de non-discrimination. Il est recommandé d'expliciter cette justification dans l'exposé des motifs.

Article 49

L' article 75*bis*, § 2, en projet, de la loi coordonnée permet au ministre de refuser la suppression d'un implant ou d'un dispositif médical invasif de la liste des implants et des dispo-

[9] Les différents alinéas doivent également être séparément plus distinctement sur le plan typographique.

Het is vooreerst niet duidelijk hoe deze bepaling zich verhoudt tot het eerste lid van het ontworpen artikel 35*septies*, § 1, waarin reeds in een uitzondering wordt voorzien op de verplichting van notificatie. Voorts houdt de onbeperkte machtiging aan de Koning om de gevallen te bepalen waarvoor geen verplichting van notificatie geldt, de mogelijkheid in dat de door de wetgever beoogde notificatieverplichting volledig wordt uitgehold. Bedoelde machtiging aan de Koning dient bijgevolg nader te worden afgebakend door bijvoorbeeld de criteria te bepalen welke de Koning zal dienen in acht te nemen.

3. Ermee rekening houdende dat bedoelde lijst thans nog niet is vastgesteld en dat de Koning om die reden die lijst niet kan «bevestigen», schrijve men in het ontworpen artikel 35*septies*, § 2, eerste lid, van de gecoördineerde wet:

«De Koning stelt de lijst vast van ...».

4. In het ontworpen artikel 35*septies*, § 4, 1°, achtste [9] lid, van de gecoördineerde wet, is het niet duidelijk waarop de bevoegdheidsdelegatie aan de Koning om «de omstandigheden waarin en de wijze waarop de bovenvermelde termijn van 180 dagen kan worden geschorst» te bepalen precies betrekking heeft, nu in het voorgaande lid reeds wordt bepaald in welk geval de termijn wordt geschorst.

5. Het is niet duidelijk door wie de «aanvraag» bedoeld in het ontworpen artikel 35*septies*, § 4, 2°, eerste lid, van de gecoördineerde wet precies wordt ingediend, nu de aanvragen ingediend door de «aanvragers», zoals gedefinieerd in het ontworpen artikel 35*septies*, § 2, tweede lid, reeds worden geregeld in artikel 35*septies*, § 4, 1°. Dit dient bijgevolg te worden verduidelijkt in de ontworpen tekst.

6. In het ontworpen artikel 35*septies*, § 6, van de gecoördineerde wet wordt, wat de inwerkingtreding van de positieve beslissing betreffende de opname op de lijst van de vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen betreft, een onderscheid gemaakt naar gelang de beslissing is genomen uiterlijk op 30 september van een jaar of na die datum. In het eerste geval treedt de beslissing in werking uiterlijk op 1 januari van het jaar volgend op de beslissing; in het tweede geval treedt zij in werking uiterlijk op 1 januari van het tweede jaar volgend op de beslissing. Aldus wordt een verschil in behandeling in het leven geroepen tussen aanvragers op het vlak van het begin van de vergoedbaarheid. De stellers van het ontwerp zullen dit verschil in behandeling in het licht van het grondwettelijke gelijkheids- en niet-discriminatiebeginsel op deugdelijke wijze moeten kunnen verantwoorden. Het verdient aanbeveling die verantwoording te expliciteren in de memorie van toelichting.

Artikel 49

In het ontworpen artikel 75*bis*, § 2, van de gecoördineerde wet, wordt aan de minister de mogelijkheid verleend om de schrapping van een implantaat of invasief medisch hulpmid-

[9] De verschillende leden moeten typografisch eveneens beter van elkaar worden onderscheiden.

sitifs médicaux invasifs remboursables «pour des raisons liées à la santé publique ou à la protection sociale». Il est recommandé de préciser davantage dans le texte en projet ces notions relativement générales qui visent à délimiter le pouvoir du ministre.

Chapitre X

Droits des patients

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

Chapitre XI

Dispositions applicables aux situations à risque sanitaire

Observation générale

Les articles de ce chapitre sont rédigés comme s'ils constituaient une loi distincte (cf. les mots «la présente loi»; des pouvoirs sont attribués au «ministre»), alors qu'ils font partie d'une loi comprenant des dispositions très hétérogènes.

Les mots «la présente loi» doivent être chaque fois remplacés par «le présent chapitre» et les mots «le ministre», par «le ministre ayant la santé publique dans ses attributions».

Observation particulière

Article 61

Aux termes de l'article 61, § 1er, 1°, du projet, le ministre de la Santé publique peut obliger des patients malades ou suspects à se faire admettre ou à rester dans l'institution de soins désignée par le ministre pour y suivre, le cas échéant, un traitement approprié.

Il s'agit là d'une mesure visant à prévenir la contamination d'autres personnes (isolement prophylactique), qui constitue donc un élément de la lutte contre les maladies contagieuses. Pareille mesure relève de la compétence des communautés en matière de médecine préventive au sens de l'article 5, § 1er, I, 2°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles[10].

(10) Une mesure analogue figure à l'article 47, § 1er, 1°, du décret de la Communauté flamande du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive (implicitement: Conseil d'État, section de législation, avis 34.339/AV du 29 avril 2003 sur le projet qui a donné lieu au décret de la Communauté flamande du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive, *Doc. parl.*, Parl. fl., 2002-03, n° 1709/1). Voir également explicitement l'avis 38.381/3 du 7 juillet 2005 sur un projet d'arrêté royal "établissant les mesures prophylactiques et la déclaration obligatoire à la cellule de vigilance sanitaire de pathologies présentant un caractère épidémique".

del uit de lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen te weigeren «om redenen van volksgezondheid of van sociale bescherming». Het verdient aanbeveling deze vrij algemene begrippen, welke ertoe moeten strekken de bevoegdheid van de minister af te bakenen, nader te preciseren in de ontworpen tekst.

Hoofdstuk X

Patiëntenrechten

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

Hoofdstuk XI

Bepalingen die gelden in gezondheidsbedreigende situaties

Algemene opmerking

De artikelen van dit hoofdstuk zijn geredigeerd alsof zij een afzonderlijke wet vormen (zie de woorden «deze wet»; bevoegdheden worden toegekend aan «de minister»), terwijl ze onderdeel zijn van een wet met zeer uiteenlopende bepalingen.

De woorden «deze wet» dienen telkens vervangen te worden door de woorden «dit hoofdstuk» en de woorden «de minister» door de woorden «de minister bevoegd voor de volksgezondheid».

Bijzondere opmerking

Artikel 61

Luidens artikel 61, § 1, 1°, van het ontwerp kan de minister van Volksgezondheid zieke of verdachte patiënten verplichten zich te laten opnemen of opgenomen te blijven in de door de minister aangewezen verzorgingsinstelling om er eventueel een passende behandeling te ondergaan.

Dit is een maatregel die behoort tot het voorkomen van de besmetting van andere personen (profylactische afzondering), en dus onderdeel van de strijd tegen besmettelijke ziekten. Een dergelijke maatregel behoort tot de bevoegdheid van de gemeenschappen inzake preventieve gezondheidszorg, bedoeld in artikel 5, § 1, I, 2°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen [10].

(10) Een gelijkaardige maatregel is vervat in artikel 47, § 1, 1°, van het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid (impliciet: R.v.St., afd. wetg., advies 34.339/AV van 29 april 2003 over het ontwerp dat geleid heeft tot het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, *Parl. St.*, Vl. Parl., 200203, nr. 1709/1). Zie ook expliciet het advies 38.381/3 van 7 juli 2005 over een ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van de profylactische maatregelen en de verplichte aangifte aan de cel medische bewaking van pathologieën van epidemische aard".

L'article 61, § 1er, 1°, doit dès lors être omis du projet. Si les auteurs du projet souhaitent une approche intégrale des situations de crise en matière de santé publique [11], il conviendra de conclure un accord de coopération avec les communautés.

Article 62

Selon cet article, le ministre veille à une information régulière des membres de la Conférence interministérielle de santé publique.

Selon le fonctionnaire délégué, cette disposition vise les informations durant les crises sanitaires mêmes, et l'intention est également d'informer les autorités fédérales.

La diffusion d'informations ne requiert aucune disposition légale. Si les auteurs du projet considèrent toutefois qu'une telle disposition est utile, la disposition en projet doit être précisée dans le sens susmentionné.

Article 63

Selon le fonctionnaire délégué, cet article vise la diffusion d'informations au public. Il vaut mieux le préciser.

En outre, le texte néerlandais doit être mis en concordance avec le texte français.

Article 65

Vu l'observation formulée au sujet de l'article 61, le paragraphe 1er doit être omis de l'article 65 du projet. Il en va de même, au paragraphe 2, des mots «les personnes qui refusent de prendre en charge les patients atteints ou suspects conformément à l'article 4, § 1er, 1°».

(11) Cf. la communication de la Commission (européenne) au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 28 novembre 2005 sur le renforcement de la coordination de la planification générale de la préparation aux urgences sanitaires à l'échelon de l'Union européenne, COM (2005) 605, à laquelle fait référence l'exposé des motifs et dans laquelle il est notamment recommandé que chaque État membre dispose d'un centre national de direction et de contrôle au niveau gouvernemental ainsi que d'un réseau de centres de direction et de contrôle aux niveaux régional et local (p. 9-10). En Belgique, un tel centre national de direction et de contrôle devra nécessairement être organisé par la voie d'un accord de coopération conclu entre les autorités compétentes.

Artikel 61, § 1, 1°, dient dan ook uit het ontwerp te worden weggelaten. Indien de stellers van het ontwerp een integrale aanpak van crisissituaties inzake volksgezondheid wensen [11], zal daartoe een samenwerkingsakkoord met de gemeenschappen moeten worden gesloten.

Artikel 62

Volgens dit artikel ziet de minister erop toe dat de leden van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid geregeld op de hoogte worden gehouden.

Volgens de gemachtigde ambtenaar wordt met deze bepaling de informatie beoogd tijdens gezondheidscrisissen zelf en is het de bedoeling dat ook de federale instanties worden geïnformeerd.

Het verstrekken van informatie vereist geen wetsbepaling. Indien de stellers van het ontwerp een dergelijke bepaling niettemin nuttig achten, dan dient de ontworpen bepaling in voormelde zin te worden gepreciseerd.

Artikel 63

Volgens de gemachtigde ambtenaar wordt in dit artikel de informatieverstrekking t.a.v. het publiek beoogd. Zulks wordt best verduidelijkt.

De Nederlandse tekst moet bovendien in overeenstemming worden gebracht met de Franse tekst.

Artikel 65

Gelet op de opmerking bij artikel 61, dient paragraaf 1 uit artikel 65 van het ontwerp te worden weggelaten. Hetzelfde geldt voor de woorden «degene die weigert zieke ... te behandelen» in paragraaf 2.

(11) Zie de mededeling van de (Europese) Commissie aan de Raad, het Europees Parlement, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's van 28 november 2005 over nauwere samenwerking bij het opstellen van draaiboeken voor volksgezondheidscrisis op EU-niveau, COM (2005) 605, waarnaar wordt verwezen in de memorie van toelichting, en waarin o.a. wordt aanbevolen dat elke lidstaat beschikt over een centrale overkoepelende structuur en een netwerk van lagere bevels- en controlestructuren op regionaal en lokaal niveau (p. 9-10). In België zal een dergelijke centrale overkoepelende structuur noodzakelijkerwijze bij samenwerkingsakkoord tussen de bevoegde overheden moeten worden georganiseerd.

Chapitre XII

Médicaments

Section première - Prix et base de remboursement

Article 66

À l'article 35*bis*, § 2*bis*, alinéa 2, en projet, de la loi coordonnée, on n'aperçoit pas la portée qu'il faut attribuer au mot «peut» dans le segment de phrase «peut être inférieure». Si, en l'espèce, l'intention n'est pas de conférer un quelconque pouvoir d'appréciation, il est recommandé, afin de ne laisser subsister aucun doute quant à la portée de la disposition en projet, de plutôt écrire «est inférieur».

Section 4 - Procédure de révision par groupes

Article 71

L'article 35*bis*, § 4, dernier alinéa, en projet, de la loi coordonnée (article 71, 3°, du projet) donne au Roi une délégation de pouvoir étendue en vue de déterminer des règles spécifiques, applicables au cours de la période visée de dix-huit mois, à l'admission dans la liste de nouvelles spécialités ou à l'indisponibilité d'une spécialité à laquelle la décision s'applique après la révision par groupes. Pour être conforme aux principes régissant les relations entre le pouvoir législatif et le pouvoir exécutif, les éléments essentiels de ces règles doivent être inscrits dans la loi même.

Section 6 - Forfaitarisation

Article 74

Dans la disposition en projet, on écrira «..., peut être adaptée d'office pour tenir compte ...». En outre, il y aura lieu de préciser qui peut apporter les modifications visées.

Section 10 - Contribution - Indexation
(lire: Indexation - Contributions)

Article 79

L'article 225, alinéa 5, en projet, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, dispose à nouveau que le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, adapter le montant des redevances.

Dans son avis 30.265/1/2/3/4 des 9, 13 et 14 juin 2000 sur le projet devenu l'article 225 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, le Conseil d'État a souligné que les prélèvements visés aux articles 224 et 225 ne sont pas des redevances mais un impôt, dès lors

Hoofdstuk XII

Geneesmiddelen

Afdeling 1 - Prijs en terugbetalingsbasis

Artikel 66

In het ontworpen artikel 35*bis*, § 2*bis*, tweede lid, van de gecoördineerde wet, is het niet duidelijk welke draagwijdte aan het gebruik van het woord «kan» moet worden toebedeeld in de zinsneden «kan in geen geval hoger zijn» en «kan lager zijn». Indien het niet de bedoeling is om terzake enige beoordelingsbevoegdheid te verlenen, verdient het aanbeveling, teneinde elke twijfel omtrent de draagwijdte van de ontworpen bepaling weg te nemen, om in de plaats ervan te schrijven «is in geen geval hoger» en «is lager».

Afdeling 4 - Groepsgewijze herziening

Artikel 71

In het ontworpen artikel 35*bis*, § 4, laatste lid, van de gecoördineerde wet (artikel 71, 3°, van het ontwerp), wordt aan de Koning een ruime machtiging verleend om specifieke regels te bepalen, van toepassing gedurende bedoelde periode van achttien maanden, met betrekking tot de opname op de lijst van nieuwe specialiteiten of met betrekking tot de onbeschikbaarheid van een specialiteit waarop de beslissing na groepsgewijze herziening van toepassing is. Om in overeenstemming te zijn met de beginselen welke de verhoudingen tussen de wetgevende en de uitvoerende macht beheersen, moeten de essentiële elementen van die regels in de wet zelf worden opgenomen.

Afdeling 6 - Forfaitarisatie

Artikel 74

Men schrijve in de ontworpen bepaling «..., kan ambtshalve worden gewijzigd om rekening te houden met ...». Er dient bovendien te worden verduidelijkt door wie bedoelde wijzigingen kunnen worden aangebracht.

Afdeling 10 - Indexatie Heffingen

Artikel 79

In het ontworpen artikel 225, vijfde lid, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen wordt opnieuw bepaald dat de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de heffingen kan aanpassen.

In zijn advies 30.265/1/2/3/4 van 9, 13, en 14 juni 2000 over het ontwerp dat geleid heeft tot artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, heeft de Raad van State gesteld dat de heffingen bedoeld in de artikelen 224 en 225 geen retributies zijn

qu'il ne s'agit pas d'une rétribution des prestations accomplies par l'administration en faveur du redevable, considéré individuellement.

L'article 170, § 1er, de la Constitution dispose qu'aucun impôt au profit de l'État ne peut être établi que par une loi. Il s'ensuit que la matière fiscale est une compétence que la Constitution réserve à la loi et que toute délégation portant sur la détermination d'un des éléments essentiels de l'impôt est, en principe, inconstitutionnelle [12].

Toutefois, l'attribution au Roi du pouvoir d'établir les éléments essentiels d'un impôt n'est pas inconstitutionnelle dans tous les cas. Abstraction faite des cas dans lesquels pareille délégation de compétence peut être justifiée par la circonstance que la portée véritable d'une telle habilitation est limitée, par exemple parce qu'elle permet seulement de transposer en droit interne des obligations qui ne font que découler du droit international [13], il peut aussi être admis que le législateur habilite le Roi à établir les éléments essentiels de l'impôt lorsque le législateur se trouve dans l'impossibilité de le faire lui-même parce que le respect de la procédure parlementaire ne lui permettrait pas d'agir avec la promptitude voulue pour réaliser un objectif d'intérêt général [14].

La constitutionnalité d'une délégation de compétence au Roi requiert en outre que l'objet de cette habilitation soit déterminé explicitement et sans équivoque et que les mesures prises par le Roi soient examinées par le pouvoir législatif dans un délai relativement court, fixé dans la loi d'habilitation [15].

Dans la mesure où au moment de l'adoption de la disposition initiale, il était déjà satisfait à la première condition, selon laquelle le législateur doit se trouver dans l'impossibilité d'établir lui-même les éléments essentiels, tel ne peut plus guère être le cas, dès lors que le montant de la redevance est connu.

Si le législateur entend maintenir la disposition, il faudra limiter l'habilitation au Roi à l'adaptation du montant de la redevance, comme dans la disposition existante.

Article 80

L'article 13*bis*, § 2*quater*, en projet, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, autorise le Roi à imposer une contribution à charge de celui qui met sur le marché, distribue ou délivre les médicaments ou substances, objets et appareils

[12] Cour d'arbitrage, 17 juillet 2003, n° 100/2003, B.11.1.
[13] Cour d'arbitrage, 28 mars 2002, n° 60/2002, B.2.5.
[14] Cour d'arbitrage, 17 juillet 2003, n° 100/2003, B.11.2.
[15] Cour d'arbitrage, 17 juillet 2003, n° 100/2003, B.11.2. Voir aussi Cour d'arbitrage, 26 mai 1999, n° 52/99, B.3.3; Cour d'arbitrage, 17 juin 1999, n° 68/99, B.5.3; Cour d'arbitrage, 21 mars 2000, n° 32/2000, B.7.7; Cour d'arbitrage, 30 avril 2003, n° 53/2003, B.3.4.

maar een belasting, omdat het niet gaat om een vergoeding voor prestaties die de administratie levert aan de heffingsplichtige, individueel beschouwd.

Artikel 170, § 1, van de Grondwet bepaalt dat geen belasting ten behoeve van de Staat kan worden ingevoerd dan door een wet. Daaruit volgt dat de aangelegenheid van de belastingen een bevoegdheid is die bij de Grondwet aan de wet wordt voorbehouden, en dat elke delegatie die betrekking heeft op het bepalen van één van de essentiële elementen van de belasting, in beginsel ongrondwettig is [12].

Het opdragen aan de Koning om de essentiële elementen van een belasting vast te stellen, is echter niet in alle gevallen ongrondwettig. Afgezien van de gevallen waarin zulke delegatie van bevoegdheid verantwoord kan worden door de omstandigheid dat de werkelijke draagwijdte van een zodanige machtiging beperkt is, bijvoorbeeld omdat ze het slechts mogelijk maakt om verplichtingen die zonder meer uit het internationale recht voortvloeien in de interne rechtsorde uit te voeren [13], kan aanvaard worden dat de wetgever de Koning machtigt om de essentiële elementen vast te stellen wanneer de wetgever zich in de onmogelijkheid bevindt om die zelf vast te stellen, omdat de inachtneming van de parlementaire procedure hem niet in staat zou stellen om met de vereiste spoed te handelen om een doelstelling van algemeen belang te verwezenlijken [14].

Voor de grondwettigheid van een delegatie van bevoegdheid aan de Koning is bovendien in elk geval vereist dat de machtiging uitdrukkelijk en ondubbelzinnig is, en dat de door de Koning genomen maatregelen door de wetgevende macht worden onderzocht binnen een relatief korte termijn, vastgesteld in de machtigingswet [15].

Voor zover aan het eerste vereiste dat de wetgever zich in de onmogelijkheid bevindt om de essentiële elementen zelf vast te stellen, al voldaan was bij het aannemen van de oorspronkelijke bepaling, kan zulks, nu het bedrag van de heffing immers bekend is, nog moeilijk het geval zijn.

Wil de wetgever de bepaling behouden, dan dient de machtiging aan de Koning beperkt te worden tot het aanpassen van het bedrag van de heffing, zoals in de bestaande bepaling.

Artikel 80

Het ontworpen artikel 13*bis*, § 2*quater*, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen machtigt de Koning om een heffing op te leggen ten laste van degene die geneesmiddelen of substanties, voorwerpen en apparaten, bedoeld in

[12] Arbitragehof, 17 juli 2003, nr. 100/2003, B.11.1.
[13] Rdpl. Arbitragehof, 28 maart 2002, nr. 60/2002, B.2.5.
[14] Arbitragehof, 17 juli 2003, nr. 100/2003, B.11.2.
[15] Arbitragehof, 17 juli 2003, nr. 100/2003, B.11.2. Zie ook Arbitragehof, 26 mei 1999, nr. 52/99, B.3.3; Arbitragehof, 17 juni 1999, nr. 68/99, B.5.3; Arbitragehof, 21 maart 2000, nr. 32/2000, B.7.7; Arbitragehof, 30 april 2003, nr. 53/2003, B.3.4.

visés aux articles 1er et 1er*bis*, de la loi. Le montant de la contribution est fixé en fonction des risques pour la santé publique liés à ces produits et aux activités afférentes.

Selon l'exposé des motifs, la contribution est destinée au financement des tâches incombant à l'autorité, telles que les inspections, la pharmacovigilance, l'information, etc., qui ne se font pas sur demande directe de celui qui met un médicament ou un dispositif médical sur le marché, les distribue ou les délivre.

L'exposé indique en outre que puisque ces tâches ne se font pas sur demande directe des opérateurs, elles ne peuvent pas être financées sur la base de rétributions. Le fonctionnaire délégué confirme que les auteurs du projet considèrent la contribution comme un impôt.

Il s'agit en effet d'un impôt dès lors qu'il ne s'agit pas d'une rétribution des prestations accomplies par l'administration en faveur du redevable, considéré individuellement.

S'agissant d'un impôt, les principes rappelés dans l'observation formulée à propos de l'article 79 du projet s'appliquent également en l'espèce.

Sur ce point, l'exposé des motifs ne donne toutefois aucun motif justifiant la délégation au Roi. En conséquence, tous les éléments essentiels de la contribution doivent être fixés dans la disposition en projet elle-même.

Dans l'hypothèse où le législateur estimerait que la dérogation à l'article 170 de la Constitution peut néanmoins être justifiée, il faudrait en tout cas prévoir la confirmation par le législateur, dans un bref délai, des arrêtés royaux et leur abrogation de plein droit avec effet rétroactif si cette confirmation ne devait pas intervenir.

Les mêmes observations s'appliquent, moyennant les adaptations nécessaires, à l'article 124 du projet.

Chapitre XIII

Responsabilisation des prestataires de soins

Article 90

Dans le texte néerlandais des 1° et 2°, on écrira chaque fois «wordt vervangen» au lieu de «wordt gewijzigd».

Article 92

1. À l'article 142, § 1er, alinéa 3, en projet, de la loi coordonnée, on écrira «sur la base des 4° et 5°» au lieu de «sur base de l'article 142, § 1er, 4° et 5°1°».

de artikelen 1 en 1*bis* van de wet, in de handel brengen, verdelen of afleveren. Het bedrag van de heffing wordt vastgesteld in functie van de risico's voor de volksgezondheid verbonden aan de producten en de daaraan verbonden activiteiten.

Volgens de memorie van toelichting is de heffing bedoeld ter financiering van de taken van de overheid, zoals inspecties, farmacovigilantie, informatie, enz., die niet gebeuren op rechtstreekse aanvraag van degene die een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel in de handel brengt, verdeelt of aflevert.

In de toelichting wordt bovendien gesteld dat aangezien deze taken niet gebeuren op rechtstreekse aanvraag van de operatoren, zij niet kunnen worden gefinancierd op basis van retributies. De gemachtigde ambtenaar bevestigt dat de stellers van het ontwerp de heffing beschouwen als een belasting.

Het betreft inderdaad een belasting aangezien het niet gaat om de vergoeding van een dienst die de overheid presteert ten behoeve van de heffingplichtige, individueel beschouwd.

Nu het om een belasting gaat, gelden ook hier de beginselen die in de opmerking bij artikel 79 van het ontwerp in herinnering zijn gebracht.

In dezen bevat de memorie van toelichting echter geen verantwoording voor de delegatie aan de Koning. Alle essentiële elementen van de heffing dienen bijgevolg in de ontworpen bepaling zelf te worden vastgesteld.

Zo de wetgever van oordeel is dat toch een verantwoording kan worden gegeven voor de afwijking van artikel 170 van de Grondwet, dient in elk geval te worden voorzien in de bekrachtiging van de koninklijke besluiten door de wetgever, binnen een korte termijn, en in de van rechtswege opheffing met terugwerkende kracht indien dat niet gebeurt.

Dezelfde opmerkingen gelden *mutatis mutandis* voor artikel 124 van het ontwerp.

Hoofdstuk XIII

Responsabilisering van de zorgverstrekkers

Artikel 90

In de Nederlandse tekst van 1° en 2° schrijve men telkens «wordt vervangen» in plaats van «wordt gewijzigd».

Artikel 92

1. In het ontworpen artikel 142, § 1, derde lid, van de gecoördineerde wet dient te worden geschreven «op grond van 4° en 5°» in plaats van «op grond van artikel 142, § 1, 4° en 5°1°».

2. En vertu de l'article 142, § 2, alinéa 3, en projet, de la loi coordonnée, les procès-verbaux dressés par les fonctionnaires assermentés, visés à l'article 146 de la loi coordonnée, font foi jusqu'à preuve du contraire.

La Cour d'arbitrage a souligné qu'une telle règle constitue une exception à la règle générale selon laquelle un procès-verbal vaut en tant que simple renseignement et dès lors également au régime de la libre administration de la preuve en matière répressive, selon lequel le juge apprécie, en fonction de sa propre conviction, la valeur probante d'un élément déterminé, de sorte que la différence de traitement qui en résulte doit être raisonnablement justifiée et ne peut restreindre les droits du prévenu de manière disproportionnée [16].

Il est recommandé dès lors de justifier dans l'exposé des motifs l'attribution d'une valeur probante particulière aux procès verbaux visés à l'article 142, § 2, alinéa 3, en projet, de la loi coordonnée.

La même observation s'applique à l'article 98 du projet (article 146*bis*, § 1er, alinéas 2 et 9, 3°, et § 2, alinéa 1er, en projet, de la loi coordonnée) et à l'article 111 (article 37*quater*, § 2, alinéa 3, en projet, de la loi coordonnée).

Article 93

1. Les auteurs du projet devront vérifier s'il ne s'impose pas de préciser davantage les «mesures» visées à l'article 143, § 1er, alinéa 1er, 1°, a), en projet, de la loi coordonnée, compte tenu du fait que les infractions visées à l'article 73*bis*, 1° à 6° et 8°, dispositions auxquelles se réfère le même article, ne sont prévues que par l'article 86 du projet à l'examen.

2. La délégation accordée par l'article 143, § 1er, alinéa 2, en projet, de la loi coordonnée en vue «[d']adapter les conditions visées à l'alinéa [1er], répartissant les affaires entre le [f]onctionnaire dirigeant de ce Service et les Chambres de première instance» est trop étendue et trop générale pour être conforme aux principes régissant les relations entre le pouvoir législatif et le pouvoir exécutif. On veillera par conséquent à mieux cerner la délégation visée, par exemple en définissant les critères que le Roi devra respecter.

3. Il ressort du texte que l'accomplissement d'un acte déterminé ou l'exercice d'un pouvoir déterminé est accordé tantôt au fonctionnaire dirigeant ou au fonctionnaire désigné par lui [17], tantôt exclusivement au fonctionnaire dirigeant. On peut se demander si cela correspond effectivement à l'intention des auteurs du projet.

[16] Voir par exemple Cour d'arbitrage, n° 40/2000, 6 avril 2000, B.14.1, et Cour d'arbitrage, n° 16/2001, 14 février 2001, B.12.1.

[17] Il est recommandé de mieux déterminer le choix laissé au fonctionnaire dirigeant.

2. Krachtens het ontworpen artikel 142, § 2, derde lid, van de gecoördineerde wet hebben de door de beëdigde ambtenaren, bedoeld in artikel 146 van de gecoördineerde wet, opgestelde processen-verbaal bewijskracht tot het tegendeel is bewezen.

Het Arbitragehof heeft erop gewezen dat zulk een regel een uitzondering vormt op de algemene regel dat een procesverbaal geldt als een loutere inlichting en derhalve ook op de regel van de vrije bewijslevering in strafzaken, waarbij de rechter, naar eigen overtuiging, de bewijswaarde beoordeelt van een bepaald element, zodat het verschil in behandeling dat eruit voortvloeit op een redelijke verantwoording dient te berusten en het de rechten van de beklaagde niet op een onevenredige wijze mag beperken [16].

Het verdient daarom aanbeveling in de memorie van toelichting een verantwoording op te nemen voor het toekennen van een bijzondere bewijswaarde aan de in het ontworpen artikel 142, § 2, derde lid, van de gecoördineerde wet bedoelde processen-verbaal.

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 98 van het ontwerp (ontworpen artikel 146*bis*, § 1, tweede lid en negende lid, 3°, en § 2, eerste lid, van de gecoördineerde wet) en 111 (ontworpen artikel 37*quater*, § 2, derde lid, van de gecoördineerde wet).

Artikel 93

1. De stellers van het ontwerp zullen moeten nagaan of het niet nodig is de «maatregelen» bedoeld in het ontworpen artikel 143, § 1, eerste lid, 1°, a), van de gecoördineerde wet nader te preciseren, ermee rekening houdende dat de inbreuken bedoeld in artikel 73*bis*, 1° tot 6° en 8°, waaraan in dezelfde bepaling wordt gerefereerd, eerst met artikel 86 van het voorliggende ontwerp worden ingevoerd.

2. De machtiging in het ontworpen artikel 143, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wet om «de voorwaarden bedoeld in het eerste lid die de zaken verdelen tussen de leidend ambtenaar van die Dienst en de Kamers van eerste aanleg bedoeld in artikel 144, aan (te) passen», is te ruim en te onbepaald om in overeenstemming te zijn met de beginselen die de verhouding regelen tussen de wetgevende en de uitvoerende macht. Bedoelde delegatie dient bijgevolg beter te worden afgebakend, bijvoorbeeld door de criteria te bepalen welke de Koning in acht zal moeten nemen.

3. Vastgesteld wordt dat het stellen van een bepaalde handeling of het uitoefenen van een bepaalde bevoegdheid de ene keer wordt toegekend aan de leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar [17], de andere keer uitsluitend aan de leidend ambtenaar. Het is niet duidelijk of dit wel degelijk overeenstemt met de bedoeling van de stellers van het ontwerp.

[16] Zie bijvoorbeeld Arbitragehof, nr. 40/2000, 6 april 2000, B.14.1, en Arbitragehof, nr. 16/2001, 14 februari 2001, B.12.1.

[17] Het verdient aanbeveling de keuzemogelijkheid van de leidend ambtenaar nader af te bakenen.

Article 94

On n'aperçoit pas si les chambres de recours connaissent également des décisions en appel prononcées par les chambres de première instance à l'égard des décisions du fonctionnaire dirigeant (article 144, § 3, 1°, en projet, de la loi coordonnée). Le projet devra lever toute incertitude à ce sujet.

Article 95

Dans le texte néerlandais de l'article 145, en projet, de la loi coordonnée, on écrira chaque fois au paragraphe 1er, alinéa 3, 2° et 3°, «twee leden met raadgevende stem» au lieu de «twee adviserende leden», et au paragraphe 2, alinéa 3, «De leeftijdsgrens van de leden en de voorzitter is 70 jaar».

Article 102

1. On rédigera la phrase liminaire comme suit:

«Dans le titre VII, chapitre II, section V, de la même loi, l'article 156, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, est rétabli dans la rédaction suivante:».

2. Il est superflu et de surcroît ambigu de prévoir à l'article 156, § 2, alinéa 1er, en projet, de la loi coordonnée que «les décisions (...) sont motivées conformément à l'article 149 de la Constitution et sont prononcées en audience publique». En effet, cette règle constitutionnelle s'applique également sans confirmation expresse du législateur. En conséquence, la disposition visée, en projet, sera omise du projet.

3. À l'article 156, § 3, alinéa 1er, en projet, de la loi coordonnée, il est également superflu et en outre ambigu de prévoir que «les décisions du [f]onctionnaire dirigeant sont motivées conformément aux dispositions de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs». En effet, ces termes donnent à penser que l'obligation de motivation visée ne serait pas applicable si elle n'était pas expressément inscrite dans le projet, ce qui n'est pas le cas. En conséquence, la disposition précitée sera également omise du projet.

Article 103

1. On rédigera la phrase liminaire comme suit:

«Dans la même loi, l'article 157, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, est rétabli dans la rédaction suivante:».

2. À l'article 157, § 1er, alinéa 4, en projet, de la loi coordonnée, on écrira: «... ou à l'article 141, § 5, alinéa 4, c, abrogé par la loi du (date de la loi en projet), ...».

Artikel 94

Het is niet duidelijk of de Kamers van beroep ook kennis nemen van de beslissingen in beroep uitgesproken door de Kamers van eerste aanleg ten aanzien van de beslissingen van de leidend ambtenaar (ontworpen artikel 144, § 3, 1°, van de gecoördineerde wet). Het ontwerp dient elke twijfel hieromtrent weg te nemen.

Artikel 95

In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 145 van de gecoördineerde wet dient in paragraaf 1, derde lid, 2° en 3°, telkens te worden geschreven «twee leden met raadgevende stem» in plaats van «twee adviserende leden», en in paragraaf 2, derde lid, «De leeftijdsgrens van de leden en de voorzitter is 70 jaar».

Artikel 102

1. De inleidende zin dient als volgt te worden geredigeerd:

«In titel VII, hoofdstuk II, afdeling V, van dezelfde wet, wordt artikel 156, opgeheven bij de wet van 24 december 2002, hersteld in de volgende lezing:».

2. Het is overbodig en bovendien misleidend om in het ontworpen artikel 156, § 2, eerste lid, van de gecoördineerde wet te bepalen dat «de beslissingen (...) worden gemotiveerd overeenkomstig de bepalingen van artikel 149 van de Grondwet en worden uitgesproken in openbare terechtzetting». Die grondwettelijke regel geldt immers ook zonder uitdrukkelijke bevestiging door de wetgever. Om die reden dient bedoelde ontworpen bepaling uit het ontwerp te worden weggelaten.

3. In het ontworpen artikel 156, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wet is het eveneens overbodig en bovendien misleidend om te bepalen dat «de beslissingen van de Leidend ambtenaar worden gemotiveerd overeenkomstig de bepalingen van de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van bestuurshandelingen». Daardoor wordt immers de indruk gewekt dat bedoelde verplichting tot motivering niet zou gelden indien zij niet uitdrukkelijk in het ontwerp wordt ingeschreven, wat niet het geval is. Om die reden dient voornoemde bepaling eveneens uit het ontwerp te worden weggelaten.

Artikel 103

1. De inleidende zin dient als volgt te worden geredigeerd:

«In dezelfde wet wordt artikel 157, opgeheven bij de wet van 24 december 2002, hersteld in de volgende lezing:».

2. In het ontworpen artikel 157, § 1, vierde lid, van de gecoördineerde wet schrijve men: «... of op artikel 141, § 5, vierde lid, c, opgeheven bij de wet van (datum ontworpen wet), ...».

Chapitre XIV

INAMI

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

Chapitre XV

Perception effective du ticket modérateur

Article 113

Dès lors que l'amende administrative instaurée par l'article 168*quater*, en projet, de la loi coordonnée, doit, vu son montant, se voir attribuer un caractère pénal, il ne peut suffire, eu égard au principe de légalité en matière répressive, d'habiliter le Roi à fixer les «modalités» et la procédure relatives à la constatation de ces infractions et au prononcé des amendes (article 168*quater*, alinéa 4, en projet). Ces matières devront au contraire être réglées par le législateur lui-même.

Chapitre XVI

Assurabilité des mineurs

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

Chapitre XVII

Modification de la loi du 7 mai 2004 relative à l'expérimentation (lire: aux expérimentations) sur la personne humaine

Article 121

Au 3°), alinéa 3, on écrira «au point b), les mots ...».

Article 122

Par souci de clarté, on écrira à l'article 30, § 2, alinéa 4, en projet, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine «10% maximum du montant visé à l'alinéa 3" au lieu de «10% maximum de la somme ainsi constituée».

Chapitre XVIII

Modifications au Code judiciaire

Article 126

Vu l'article 704, alinéa 1er, du Code judiciaire, il y aura lieu

Hoofdstuk XIV

RIZIV

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

Hoofdstuk XV

Daadwerkelijke inning van het remgeld

Artikel 113

Ermee rekening houdende dat aan de met het ontworpen artikel 168*quater* van de gecoördineerde wet ingevoerde administratieve geldboete, gelet op de hoogte van het bedrag ervan, een strafrechtelijk karakter moet worden toebedeeld, kan het niet volstaan, gelet op het legaliteitsbeginsel in strafzaken, aan de Koning machtiging te verlenen om de «modaliteiten» (lees: de nadere regelen) en de procedure vast te stellen met betrekking tot de vaststelling van deze inbreuken en de uitspraak over de boetes (ontworpen artikel 168*quater*, vierde lid). Deze aangelegenheden zullen integendeel door de wetgever zelf moeten worden geregeld.

Hoofdstuk XVI

Verzekerbaarheid van de minderjarigen

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

Hoofdstuk XVII

Wijziging van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Artikel 121

In 3°), derde lid, schrijve men «worden in punt b) de woorden ...».

Artikel 122

In het ontworpen artikel 30, § 2, vierde lid, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, schrijve men duidelijkheidshalve «maximaal 10% van het in het derde lid bedoelde bedrag» in plaats van «maximaal 10% van het aldus toegekende bedrag».

Hoofdstuk XVIII

Wijzigingen aan het Gerechtelijk Wetboek

Artikel 126

Gelet op het bepaalde in artikel 704, eerste lid, van het

d'écrire: «... dont il a été saisi par une demande introduite après l'entrée en vigueur de la présente loi».

OBSERVATIONS D'ORDRE LÉGISTIQUE

1. Le projet mérite d'être fondamentalement revu du point de vue de la légistique. Un certain nombre d'imperfections sont indiquées à titre d'exemple ci-après.

1.1. Intitulés et division du projet

En l'espèce, la division du projet en deux titres (le titre premier comportant l'article 1er et le titre II, comportant les autres articles) n'a guère de sens.

Le texte du projet, tel qu'il est soumis pour avis, ne comporte pas d'intitulé. L'intitulé du chapitre Ier du titre II ne concorde pas avec l'intitulé mentionné dans l'exposé des motifs. Au demeurant, le chapitre II du même titre du projet n'a même pas d'intitulé.

En tout cas, il est souhaitable soit de faire figurer dans un seul chapitre toutes les modifications apportées à l'arrêté royal n° 78 (ce qui vaut donc aussi pour le chapitre VI), soit de doter les chapitres d'un intitulé pertinent qui renvoie à la nature précise des modifications apportées (p. ex. «Sages-femmes» et «Dispenses pour les médecins de pays tiers»).

1.2. Classement des dispositions

En cas de modification de différents articles d'une réglementation, les dispositions modificatives doivent être inscrites dans le texte modificatif en tenant compte de l'ordre dans lequel les articles à modifier figurent dans le texte existant. Il s'ensuit, par exemple, que l'article 3 du projet (insertion d'un chapitre Ier*quater* dans l'arrêté royal n° 78) doit être inséré après l'article 11 du projet.

1.3. Désignation des éléments d'une énumération

Les éléments d'une énumération doivent être désignés par 1°, 2°, etc., et, ensuite, lorsqu'un élément d'une énumération comporte une autre énumération, par a), b), etc. Voir à ce propos, notamment, l'article 21*octiesdecies*, § 1er, 1°, en projet, de l'arrêté royal n° 78 (article 3 du projet).

1.4. Terminologie

On veillera toujours à utiliser la terminologie exacte et à se référer à la définition légale correcte. À l'article 21*octiesdecies*, § 3 (article 3 du projet), on écrira «les Académies royales de médecine» (voir les articles 5, § 1er, et 47 de l'arrêté royal n° 78).

1.5. Références

La référence dans le texte néerlandais de l'article 4 du projet à l'article 2*bis* de l'arrêté royal n° 78 est manifestement un

Gerechtelijk Wetboek dient te worden geschreven: «... waarin hij gevat werd door een vordering die ingeleid werd na het in werking treden van huidige wet».

OPMERKINGEN VAN WETGEVINGSTECHNISCHE AARD

1. Het ontwerp verdient een grondig nazicht op wetgevingstechnisch vlak. Bij wijze van voorbeeld worden hierna een aantal onvolkomenheden aangestipt.

1.1. Opschriften en de indeling van het ontwerp.

Het opsplitsen van het ontwerp in twee titels (titel I: artikel 1; titel II: de overige artikelen) heeft in dit geval geen zin.

In de tekst van het ontwerp zoals die om advies is voorgelegd, ontbreekt het opschrift. Het opschrift van hoofdstuk I van titel II stemt niet overeen met het opschrift dat in de memorie van toelichting wordt vermeld. Hoofdstuk II van dezelfde titel heeft in het ontwerp overigens niet eens een opschrift.

In elk geval is het wenselijk om ofwel alle wijzigingen van het koninklijk besluit nr. 78 in één hoofdstuk op te nemen (dat geldt dan ook voor hoofdstuk VI), ofwel de hoofdstukken een zinvol opschrift te geven dat verwijst naar de precieze aard van de aangebrachte wijzigingen (bijv. «Vroedvrouwen» en «Vrijstellingen artsen uit derde landen»).

1.2. Rangschikking van de bepalingen.

Bij wijziging van verscheidene artikelen van een regeling, dienen de wijzigingsbepalingen in de wijzigende regeling te worden opgenomen met inachtneming van de volgorde waarin de te wijzigen artikelen zijn opgenomen in de bestaande tekst. Daaruit volgt, bijvoorbeeld, dat artikel 3 van het ontwerp (invoeging van een hoofdstuk I*quater* in het koninklijk besluit nr. 78), moet worden ingevoegd na artikel 11 van het ontwerp.

1.3. Aanduiden van onderdelen van een opsomming.

De onderdelen van een opsomming moeten worden aangegeven met 1°, 2°, enzovoort, en verder, wanneer in een onderdeel van een opsomming een verdere opsomming voorkomt, met a), b), enzovoort. Zie in dit verband onder meer het ontworpen artikel 21*octiesdecies*, § 1, 1°, van het koninklijk besluit nr. 78 (artikel 3 van het ontwerp).

1.4. Terminologie.

Er dient te worden over gewaakt steeds de juiste terminologie te hanteren en te refereren aan de correcte wettelijke omschrijving. In het ontworpen artikel 21*octiesdecies*, § 3 (artikel 3 van het ontwerp), schrijve men «de Koninklijke Academiën voor Geneeskunde» (vgl. de artikelen 5, § 1, en 47 van het koninklijk besluit nr. 78).

1.5. Verwijzingen.

De verwijzing in de Nederlandse tekst van artikel 4 van het ontwerp naar artikel 2*bis* van het koninklijk besluit nr. 78, is

erreur et doit être omise. En revanche, la référence faite par l'article 30 du projet (article 156, § 3, en projet) doit encore être complétée.

1.6. Autres imperfections

À l'article 39, 7°, du projet, la mention «§ 7.» doit figurer au début de la partie du texte complétant l'article 138.

À l'article 52 du projet, on écrira: «L'article 51 (non: L'article précédant) entre en vigueur ...».

À l'article 65, § 2, on écrira «euros» au lieu de «francs».

À l'article 81, 1°), on écrira «dans la phrase introductive» au lieu de «dans l'intitulé».

L'avis concernant les titres I et II, chapitres IX, section 1, XII, sections 1à 9, XIII, XIV, XV, XVI et XVIII, a été donné par la première chambre, composée de

Messieurs

M. Van Damme, président de chambre,

J. Baert,
W. Van Vaerenbergh, conseillers d'État,

M. Rigaux,
M. Tison, assesseurs de la section de législation,

Madame

G. Verberckmoes, 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 D. Albrecht, président de chambre.

Le greffier, Le président,

G. Verberckmoes M. Van Damme

L'avis concernant titres I et II, chapitres I à VIII, IX, section 2, X, XI, XII, sections 10 et 11, et XVII, a été donné par la troisième chambre, composée de

Messieurs

D. Albrecht, président de chambre,

klaarblijkelijk een vergissing en moet wegvallen. In artikel 30 van het ontwerp (ontworpen artikel 156, § 3) daarentegen moet de verwijzing nog worden ingevuld.

1.6. Andere onvolkomenheden.

In artikel 39, 7°, van het ontwerp moet de vermelding «§ 7.» worden opgenomen aan het begin van het tekstgedeelte waarmee artikel 138 wordt aangevuld.

In artikel 52 van het ontwerp dient te worden geschreven: «Artikel 51 (niet: Het vorige artikel van deze afdeling) treedt in werking ...».

In artikel 65, § 2, schrijve men «euro» in plaats van «frank».

In artikel 81, 1°), schrijve men «in de inleidende zin» in plaats van «in de aanhef».

Het advies betreffende titels I en II, hoofdstukken IX, afdeling 1, XII, afdelingen 1 tot 9, XIII, XIV, XV, XVI en XVIII, werd gegeven door de eerste kamer, samengesteld uit

de Heren

M. Van Damme, kamervoorzitter,

J. Baert,
W. Van Vaerenbergh, staatsraden,

M. Rigaux,
M. Tison, assessoren van de afdeling wetgeving,

Mevrouw

G. Verberckmoes, griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. L. Van Calenbergh, auditeur.

De griffier, De voorzitter,

G. Verberckmoes M. Van Damme

Het advies betreffende titels I en II, hoofdstukken I tot VIII, IX, afdeling 2, X, XI, XII, afdelingen 10 en 11, en XVII, werd gegeven door de derde kamer, samengesteld uit

de Heren

D. Albrecht, kamervoorzitter,

J. Baert,
B. Seutin, conseillers d'État,

H. Cousy,
J. Velaers, assesseurs de lasection de législation,

Madame

A.M. Goossens, greffier.

Les rapports ont été 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. D. Albrecht.

Le greffier, Le président,

A.M. Goossens D. Albrecht

J. Baert,
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 et,

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS:

Notre ministre de la Santé publique est chargé de présenter en Notre Nom aux Chambres législatives et de déposer à la Chambre des représentants, le projet de loi dont la teneur suit:

TITRE PREMIER

Disposition générale

Article 1er

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

TITRE II

Santé publique

CHAPITRE PREMIER

Modification de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, en ce qui concerne les sages-femmes

Art. 2

Dans l'article 2 de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de santé, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans le paragraphe 1er , les mots «§ 1 er ou § 2» sont supprimés;

2° le paragraphe 2 est remplacé par la disposition suivante:

WETSONTWERP

ALBERT II, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze minister en Sociale Zaken en Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

Onze minister van Volksgezondheid is gelast het ontwerp van wet, waarvan de tekst volgt, in Onze Naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen:

TITEL I

Algemene bepaling

Article 1er

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

TITEL II

Volksgezondheid

Hoofdstuk I

Wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, wat de vroedvrouwen betreft

Art. 2

In artikel 2 van het koninklijk besluit nr.78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, vervallen de woorden «§ 1 of § 2»;

2° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

«§ 2. Par dérogation au paragraphe 1er du présent article, les titulaires du titre professionnel de sage-femme agréés conformément à l'article 21noviesdecies, sont autorisés à exercer la pratique des accouchements eutociques, sous réserve de satisfaire aux conditions imposées par l'article 7.

Constitue également l'exercice illégal de l'art médical, l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er du présent paragraphe de tout acte ayant pour objet, ou présenté comme ayant pour objet, la surveillance de la grossesse, de l'accouchement ou du post-partum, ainsi que de toute intervention qui s'y rattache.».

Art. 3

Dans le même arrêté, il est inséré un Chapitre Ier*quater* intitulé «L'exercice de la profession de sage-femme», qui comprend les articles 21*octiesdecies* et 21*noviesdecies*, rédigés comme suit:

«Art. 21*octiesdecies*. — § 1er. Sans préjudice de l'exercice de l'art médical tel que défini à l'article 2, on entend par exercice de la profession de sage-femme:

1° l'accomplissement autonome des activités suivantes:

1) diagnostic de la grossesse;
2) assurer, durant la grossesse, l'accouchement et le post-partum, la surveillance de la femme et lui prodiguer soins et conseils;
3) le suivi des grossesses normales, la pratique des accouchements eutociques, et la dispensation des soins au nouveau-né et au nourrisson bien portant;
4) les mesures préventives, la recherche des risques chez la mère et l'enfant;
5) en cas d'urgence, les gestes nécessaires dans l'attente d'une aide médicale spécialisée;

6) la communication et l'éducation à la santé, vis-à-vis de la femme, de la famille et de la société;
7) l'éducation prénatale et à la préparation à la parenté;

2° collaborer avec le médecin, sous la responsabilité de celui-ci, à la prise en charge et au traitement des problèmes de fertilité, des grossesses et des accouchements à risque, et des nouveau-nés qui se trouvent dans des conditions de maladie particulière constituant une

«§ 2. In afwijking van § 1 van dit artikel, zijn de houders van de beroepstitel van vroedvrouw erkend overeenkomstig artikel 21noviesdecies, ertoe gemachtigd de praktijk van de normale bevallingen te doen, onder voorbehoud te voldoen aan de voorwaarden gesteld bij artikel 7.

Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde, wordt als onwettige uitoefening van de geneeskunde beschouwd, het gewoonlijk verrichten door een persoon die geen houder of houdster is van de beroepstitel van vroedvrouw van elke handeling die tot doel heeft, of wordt voorgesteld tot doel te hebben, het toezicht uit te oefenen op de zwangerschap, op de bevalling of op het postpartum, alsmede elk ingrijpen dat erop betrekking heeft.».

Art. 3

In hetzelfde besluit wordt een hoofdstuk I*quater* ingevoegd met als opschrift: «De uitoefening van het beroep van vroedvrouw», bevattende de artikelen 21*octiesdecies* en 21*noviesdecies*, luidend als volgt:

«Art. 21*octiesdecies*. — § 1. Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 2 wordt onder de uitoefening van het beroep van vroedvrouw verstaan:

1° het autonoom uitvoeren van de volgende activiteiten:

1) diagnosticeren van de zwangerschap;
2) toezicht uitoefenen, zorg verstrekken en advies verlenen aan de vrouw tijdens de zwangerschap, de bevalling en de periode na de bevalling;
3) normale zwangerschappen opvolgen, normale bevallingen verrichten en de eerste zorg aan pasgeborenen en gezonde zuigelingen verlenen;
4) preventieve maatregelen, het opsporen van risico's bij moeder en kind;
5) in dringende gevallen in afwachting van deskundige medische hulp de noodzakelijke handelingen verrichten;
6) gezondheidsvoorlichting en -opvoeding van de vrouw, de familie en de maatschappij;
7) prenatale opvoeding en voorbereiding op het ouderschap;

2. het meewerken, samen met de arts, en onder diens verantwoordelijkheid, aan de opvang en de behandeling van vruchtbaarheidsproblemen, van zwangerschappen en bevallingen met verhoogd risico en van pasgeborenen die in levensbedreigende of bijzondere

menace pour leur vie, ainsi qu'aux soins à donner dans ces cas.

§ 2. Le Roi précise, après avis du Conseil fédéral des Sages-Femmes, les actes qui peuvent être accomplis en application du § 1er par les personnes agréées comme porteur du titre professionnel de sage-femme et fixe, sur avis du Conseil fédéral des Sages-Femmes, les modalités et les critères d'agrément pour l'obtention du titre professionnel de sage-femme.

§ 3. Le Roi fixe, sur avis du Conseil fédéral des Sages-Femmes, les modalités et les critères de qualification particulière permettant au titulaire du titre professionnel de sage-femme de prescrire des médicaments.

Le Roi précise, après avis du Conseil fédéral des sages femmes et de l'Académie royale de médecine, les prescriptions médicamenteuses qui peuvent être rédigées de manière autonome dans le cadre du suivi de la grossesse normale, de la pratique des accouchements eutociques, et des soins aux nouveau-nés bien portants dans ou en dehors d'un hôpital. La prescription contraceptive est limitée aux trois mois qui suivent l'accouchement.

§ 4. Le Roi fixe, sur avis du Conseil fédéral des Sages-femmes, les modalités et les critères de qualification particulière permettant au titulaire du titre professionnel de sage-femme de pratiquer la rééducation périnéo sphinctérienne.

§ 5. Le Roi fixe, sur avis du Conseil fédéral des Sages-femmes, les modalités et les critères de qualification particulière permettant au titulaire du titre professionnel de sage-femme de réaliser des échographies fonctionnelles, et non morphologiques, en vue d'établir le diagnostic de la grossesse et dépister les grossesses à haut risque.

Le Roi précise, après avis du Conseil fédéral des sages femmes et de l'Académie royale de médecine, la liste des motifs et des situations dans lesquelles le titulaire du titre professionnel de sage femme peut recourir à l'échographie

Art. 21*noviesdecies*

§ 1er. L'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme est accordé d'office au titulaire d'un diplôme d'enseignement supérieur , délivré par un établissement scolaire reconnu par l'autorité

ziektecondities verkeren, alsook aan de zorg die in die gevallen moet worden verleend.

§ 2. De Koning bepaalt, op advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de handelingen die, overeenkomstig § 1, mogen worden verricht door de personen die erkend zijn als houder van de beroepstitel van vroedvrouw en bepaalt, op advies van de Federale Raad voor de vroedvrouwen, de nadere regels en de erkenningscriteria voor de verkrijging van de beroepstitel van vroedvrouw.

§ 3. De Koning bepaalt, op advies van de Federale Raad voor de vroedvrouwen, de nadere regels en de bijzondere kwalificatiecriteria die de houder van de beroepstitel van vroedvrouw de mogelijkheid geven geneesmiddelen voor te schrijven

De Koning bepaalt, op advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen en de Koninklijke Academie voor Geneeskunde, de voorschriften van geneesmiddelen die autonoom mogen worden opgesteld in het kader van de opvolging van normale zwangerschappen, de praktijk van normale bevallingen en de zorg aan gezonde pasgeborenen in en buiten het ziekenhuis. Het voorschrijven van contraceptiva is beperkt tot de drie maanden volgend op de bevalling.

§ 4. De Koning stelt op advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de bijzondere kwalificatiemodaliteiten en -criteria vast waaraan houders van de beroepstitel van vroedvrouw moeten voldoen om bekkenbodemreëducatie te mogen uitvoeren.

§ 5. De Koning stelt op advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de bijzondere kwalificatiemodaliteiten en -criteria vast waaraan houders van de beroepstitel van vroedvrouw moeten voldoen om functionele, en geen morfologische, echografieën uit te voeren om zwangerschap vast te stellen en zwangerschappen met een groot risico op te sporen.

De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen en de Koninklijke Academie voor Geneeskunde, de lijst met motieven en situaties waarin de houder van de beroepstitel van vroedvrouw een echografie mag uitvoeren.

Art. 21*noviesdecies*

§ 1. De erkenning als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw wordt van rechtswege toegekend aan de houder van een diploma van hoger onderwijs, afgeleverd door een door de bevoegde over-

compétente, dans le cadre d'un enseignement spécifique comportant au moins 240 crédits.

Jusqu'au 1er octobre 2009, l'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme est accordé d'office au titulaire d'un diplôme d'enseignement supérieur, délivré par un établissement scolaire reconnu par l'autorité compétente, dans le cadre d'un enseignement spécifique comportant au moins 180 crédits.

Les personnes qui, à la date d'entrée en vigueur de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé, sont en possession d'un diplôme ou titre visé d'accoucheuse, sont agréées de plein droit comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme.

§ 2. L'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme est accordé par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Pour conserver l'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme, la sage-femme a l'obligation de se tenir au courant de l'évolution dans le domaine de l'obstétrique en suivant une formation permanente. La durée minimale et les modalités de la formation permanente sont fixées par le Roi sur avis du Conseil fédéral des Sages-Femmes.

§ 3. L'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme peut être retiré si, après avoir reçu un avertissement, l'intéressé(e) ne suit pas de formation permanente. Les modalités de retrait de l'agrément sont fixées par le Roi sur avis du Conseil fédéral des Sages-Femmes.».

§ 4. Il est constitué auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, un Conseil fédéral des Sages-femmes[1] qui a pour mission d'émettre un avis sur tout problème relatif aux sages-femmes[2] qui sont de la compétence nationale.».

Art. 4

Dans l'article 3, alinéa 1er, du même arrêté, les mots «§ 1er ou § 2» sont supprimés.

heid erkende onderwijsinstelling, in het kader van specifiek onderwijs dat ten minste 240 studiepunten omvat.

Tot 1 oktober 2009 wordt de erkenning als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw van rechtswege toegekend aan de houder van een diploma van hoger onderwijs, afgeleverd door een door de bevoegde overheid erkende onderwijsinstelling, in het kader van specifiek onderwijs dat ten minste 180 studiepunten omvat.

De personen die op de datum van inwerkingtreding van de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg in het bezit zijn van een geviseerd diploma of titel van vroedvrouw, worden van rechtswege erkend als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw.

§ 2. De erkenning als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw wordt toegekend door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort. Om de erkenning als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw te behouden, is de vroedvrouw verplicht zich door middel van permanente opleiding op de hoogte te houden van de evoluties in de verloskunde. De minimumduur en de regels van de permanente opleiding worden, op advies van de Federale Raad voor Vroedvrouwen, door de Koning vastgesteld.

§ 3. De erkenning als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw kan worden ingetrokken indien de betrokkene, na een waarschuwing te hebben ontvangen, geen permanente opleiding volgt. De regels inzake intrekking van de erkenning worden, op advies van de Federale Raad voor Vroedvrouwen, door de Koning vastgesteld.».

§ 4. Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu wordt een Nationale Raad voor de Vroedvrouwen opgericht die tot taak heeft advies uit te brengen omtrent alle problemen van de vroedvrouwen die tot de nationale bevoegdheid behoren.».

Art. 4

In artikel 3, eerste lid, van hetzelfde besluit, vervallen de woorden «§ 1 of § 2».

[1] Modification: article 23
[2] Modification: article 23

Art. 5

Dans l'article 4, § 1er, alinéa 1er, du même arrêté, les mots «§ 1er ou § 2» sont supprimés.

Art. 6

Dans l'article 5, § 1er, alinéa 4, du même arrêté, modifié par la loi-programme du 9 juillet 2004, les mots «et après avis des Académies Royales de Médecine» sont remplacés par les mots «, après avis des Académies Royales de Médecine et après avis, chacun en ce qui le concerne, du Conseil fédéral des Sages-femmes, du Conseil national de l'art infirmier, du Conseil national de la kinésithérapie et du Conseil national des professions paramédicales».

Art. 7

A l'article 7, § 1er, alinéa 1er, du même arrêté, modifié par la loi du 6 avril 1995, les termes «aux articles 2, 3, 4 et 21*bis*» sont remplacés par les termes «aux articles 2, § 1er, 3, 4, 21*bis* et 21*noviesdecies*».

Art. 8

A l'article 8, § 1er, alinéa 1er, du même arrêté royal, les termes «aux articles 2, 3 et 21*bis*» sont remplacés par les termes «aux articles 2, § 1er, 3, 21*bis* et 21*noviesdecies*».

Art. 9

A l'article 9, § 1er, alinéa 1er, du même arrêté, les termes «aux articles 2, 3, 4 et 21*bis*» sont remplacés chaque fois par les termes «aux articles 2, § 1er, 3, 4, 21*bis* et 21*noviesdecies*».

Art . 10

A l'article 12 du même arrêté, les mots «aux articles 2, 3 et 4» sont remplacés par les mots «aux articles 2, § 1er, 3, 4 et 21*noviesdecies*».

Art. 11

A l'article 13, § 1er, alinéa 1er, du même arrêté, les termes «aux articles 2, 3 ou 4» sont remplacés par les termes «aux articles 2, § 1er, 3, 4 ou 21*noviesdecies*».

Art. 5

In artikel 4, § 1, eerste lid, van hetzelfde besluit, vervallen de woorden «§ 1 of § 2».

Art. 6

In artikel 5, § 1, vierde lid van hetzelfde besluit, gewijzigd door de programmawet van 9 juli 2004, worden de woorden «en na advies van de Koninklijke Academiën voor Geneeskunde» vervangen door de woorden «na advies van de Academiën voor Geneeskunde en na advies, elk wat hen betreft, van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de Nationale Raad voor Verpleegkunde, de Nationale Raad voor de Kinesitherapie en de Nationale Raad van Paramedische Beroepen.».

Art. 7

In artikel 7, § 1, eerste lid, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wet van 6 april 1995, worden de woorden «de artikelen 2, 3, 4 en 21*bis*» vervangen door de woorden «de artikelen 2, § 1, 3, 4, 21*bis* en 21*noviesdecies*».

Art. 8

In artikel 8, § 1, eerste lid van hetzelfde koninklijk besluit worden de woorden «de artikelen 2, 3 en 21*bis*» vervangen door de woorden «de artikelen 2, § 1, 3, 21*bis* en 21*noviesdecies*».

Art. 9

In artikel 9, § 1, eerste lid van hetzelfde besluit worden de woorden «de artikelen 2, § 1, 3, 4 en 21*bis*» telkens vervangen door de woorden «de artikelen 2, § 1, 3, 4, 21*bis* en 21*noviesdecies*».

Art . 10

In artikel 12 van hetzelfde besluit, worden de woorden «bij de artikelen 2, 3 en 4» vervangen door de woorden «bij de artikelen 2, § 1, 3, 4 en 21*noviesdecies*».

Art. 11

In artikel 13, § 1, eerste lid van hetzelfde besluit worden de woorden «de artikelen 2, 3 of 4» vervangen door de woorden «de artikelen 2, § 1, 3, 4 of 21*noviesdecies*».

Art. 12

A l'article 15, alinéa 1er, du même arrêté, les termes «aux articles 2, 3 et 4» sont remplacés par les termes «aux articles 2, § 1er, 3, 4 et 21*noviesdecies*».

Art. 13

A l'article 17, alinéa 1er, du même arrêté, les termes «aux articles 2, 3 ou 4» sont remplacés par les termes «aux articles 2, § 1er, 3, 4 ou 21*noviesdecies*».

Art. 14

A l'article 18, § 2, du même arrêté, les termes «aux articles 2, 3, 4 et 21*bis*» sont remplacés par les termes «aux articles 2, § 1er, 3, 4, 21*bis* et 21*noviesdecies*».

Art. 15

A l'article 19 du même arrêté, les termes «aux articles 2, 3, 4 ou 21*bis*» sont remplacés par les termes «aux articles 2, § 1er, 3, 4, 21*bis* ou 21*noviesdecies*».

Art. 16

A l'article 35*ter* du même arrêté, les termes «aux articles 2, 3, 4, 5, § 2, alinéa 1er, 21*bis*, 21*quater* et 22» sont remplacés par les termes «aux articles 2, § 1er, 3, 4, 5, § 2, alinéa 1er, 21*bis*, 21*quater*, 21*noviesdecies* et 22».

Art. 17

§ 1er. A l'article 35*terdecies*, 1°, du même arrêté, les termes «articles 2, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater* et 22» sont remplacés par les termes «articles 2, § 1er, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater*, 21*noviesdecies* et 22».

§ 2. A l'article 35*terdecies*, 3°, b), du même arrêté, les termes «aux articles 2, § 2, 3, 4, 5, § 2, 21*bis,* 21*quater* et 22» sont remplacés par les termes «aux articles 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater*, 21*noviesdecies* et 22».

Art. 12

In artikel 15, eerste lid van hetzelfde besluit worden de woorden «de artikelen 2, 3 en 4» vervangen door de woorden «de artikelen 2, § 1, 3, 4 en 21*noviesdecies*».

Art. 13

In artikel 17, eerste lid van hetzelfde besluit worden de woorden «de artikelen 2, 3 of 4» vervangen door de woorden «de artikelen 2, § 1, 3, 4 of 21*noviesdecies*».

Art. 14

In artikel 18, § 2 van hetzelfde besluit worden de woorden «de artikelen 2, 3, 4 en 21*bis*» vervangen door de woorden «de artikelen 2, § 1, 3, 4, 21*bis* en 21*noviesdecies*».

Art. 15

In artikel 19 van hetzelfde besluit worden de woorden «de artikelen 2, 3, 4 of 21*bis*» vervangen door de woorden «de artikelen 2, § 1, 3, 4, 21*bis* of 21*noviesdecies*».

Art. 16

In artikel 35ter van hetzelfde besluit worden de woorden «de artikelen 2, 3, 4, 5, § 2 eerste lid, 21bis, 21quater en 22» vervangen door de woorden «de artikelen 2, § 1, 3, 4, 5, § 2 eerste lid, 21*bis*, 21*quater*, 21*noviesdecies* en 22».

Art. 17

§ 1. In artikel 35*terdecies*, 1° van hetzelfde besluit worden de woorden «artikelen 2, 3, 4, 5 § 2, 21*bis*, 21*quater* en 22» vervangen door de woorden «artikelen 2, § 1, 3, 4, 5 § 2, 21*bis*, 21*quater*, 21*noviesdecies* en 22».

§ 2. In artikel 35*terdecies*, 3°, b) van hetzelfde besluit worden de woorden «in artikelen 2, § 2, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater* en 22» vervangen door de woorden «in artikelen 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater,* 21*noviesdecies* en 22».

Art. 18

A l'article 36, § 2, point 7, du même arrêté, les mots «deux titulaires du diplôme d'accoucheuse» sont remplacés par les mots «deux titulaires du titre professionnel de sage-femme».

Art. 19

A l'article 37, § 1er, 2°, b) du même arrêté, les termes «aux articles 2, 3, 4 ou 21*bis*» sont remplacés par les termes «aux articles 2, § 1er, 3, 4, 21*bis* ou 21*noviesdecies*».

Art. 20

§ 1er. A l'article 38, § 1er, 1°, alinéas 1er et 4, du même arrêté, les termes «aux articles 2, 3, 4, 21*bis* ou 51» sont remplacés par les termes «aux articles 2, § 1er, 3, 4, 21*bis*, 21*noviesdecies* ou 51».

§ 2. Au § 1er, 3°, de ce même article, les termes «articles 2, 3, 4 ou 21*bis*» sont remplacés par les termes «articles 2, § 1er, 3, 4, 21*bis* ou 21*noviesdecies*».

§ 3. Au § 2, 2°, de ce même article, les termes «articles 2, 3, 4, 5, 6 et 21*bis*» sont remplacés par les termes «articles 2, § 1er, 3, 4, 5, 6, 21*bis* et 21*noviesdecies*».

§ 4. Au § 3, a), du même article, les termes «articles 2 ou 3» sont remplacés par les termes «articles 2, § 1er, 3 ou 21*noviesdecies*».

§ 5. Aux c) et d) du même § 3, les termes «aux articles 2, 3 ou 4» sont remplacés par les termes «aux articles 2, § 1er, 3, 4 ou 21*noviesdecies*».

Art. 21

Dans la version française de l'article 44*bis*, point 7, du même arrêté, les mots «Directives Accoucheuses» sont remplacés par les mots «Directives Sages-femmes».

Art. 22

L'article 44*sexies* du même arrêté est remplacé par la disposition suivante:

Art. 18

In artikel 36, § 2, punt 7, van hetzelfde besluit, worden de woorden «twee houdsters van het diploma van vroedvrouw» vervangen door de woorden «twee houders van de beroepstitel van vroedvrouw».

Art. 19

In artikel 37, § 1, 2°, b) van hetzelfde besluit worden de woorden «de artikelen 2, 3, 4 of 21*bis*» vervangen door de woorden «de artikelen 2, § 1, 3, 4, 21*bis* of 21*noviesdecies*».

Art. 20

§ 1. In artikel 38, § 1, 1°, eerste en vierde lid van hetzelfde besluit, worden de woorden «artikelen 2, 3, 4, 21*bis* of 51» vervangen door de woorden «artikelen 2, § 1, 3, 4, 21*bis*, 21*noviesdecies* of 51».

§ 2. In § 1, 3°, van hetzelfde artikel worden de woorden «de artikelen 2, 3, 4 of 21*bis*» vervangen door de woorden «de artikelen 2, § 1, 3, 4, 21*bis* of 21*noviesdecies*».

§ 3. In § 2, 2° van hetzelfde artikel worden de woorden «artikelen 2, 3, 4, 5, 6 en 21*bis*» vervangen door «artikelen 2, § 1, 3, 4, 5, 6, 21*bis* en 21*noviesdecies*».

§ 4. In § 3, a) van hetzelfde artikel worden de woorden «artikelen 2 of 3» vervangen door de woorden «artikelen 2, § 1, 3 of 21*noviesdecies*».

§ 5. In c) en d) van dezelfde § 3 worden de woorden «de artikelen 2, 3 of 4» telkens vervangen door de woorden «de artikelen 2, § 1, 3, 4 of 21*noviesdecies*».

Art. 21

In de Franse versie van het artikel 44*bis*, punt 7, van hetzelfde besluit, worden de woorden «*Directives Accoucheuses*» vervangen door de woorden «*Directives Sages-femmes*».

Art. 22

Artikel 44*sexies* van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

«Art. 44*sexies*.— Pour l'exercice de la profession de sage-femme est assimilé au titulaire du titre belge de sage-femme, les ressortissant européen, titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre de sage-femme répondant aux dispositions fixées par le ministre, conformément aux dispositions des Directives «Sages-femmes», et reconnu par le ministre conformément à l'article 44*octies*, § 1er.».

Art . 23

Dans l'article 45, § 2, du même arrêté, les mots «§ 1er,» sont supprimés.

Art. 24

A l'article 45ter, § 1er, du même arrêté, les termes «articles 2, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater* et 22» sont remplacés par les termes «articles 2, § 1er, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater*, 21*noviesdecies* et 22».

Art. 25

A l'article 46, § 1er, du même arrêté, les termes «à l'article 2, à l'article 3, alinéa 3, à l'article 4, § 1er, et à l'article 5, § 2, alinéa 1er» sont remplacés par les termes «à l'article 2, § 1er, l'article 3, alinéa 3, l'article 4, § 1er, à l'article 5, § 2, alinéa 1er et à l'article 21*octiesdecies*, § 2».

Art. 26

A l'article 49*bis*, § 1er, du même arrêté, les termes «articles 2, 3, 4, 5, § 2, 21*bis* ou 21*quater*» sont remplacés par les termes «articles 2, § 1er, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater* ou 21*noviesdecies*».

Art. 27

A l'article 49*quater* du même arrêté, les termes «articles 2, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater* et 22» sont remplacés par les termes «articles 2, § 1er, 3, 4, 5, § 2, 21*bis,* 21*quater*, 21*noviesdecies* et 22».

Art. 28

L'article 50 § 2, du même arrêté est abrogé.

«Art. 44*sexies*. —Wat betreft de uitoefening van het beroep van vroedvrouw wordt gelijkgesteld met de houder van de Belgische titel van vroedvrouw, de Europese onderdaan die houder is van een diploma, certificaat of andere titel van verloskundige die beantwoordt aan de bepalingen vastgesteld door de minister, conform de bepalingen van de Richtlijnen «Vroedvrouwen», en die werd erkend door de minister conform artikel 44*octies*, § 1.».

Art . 23

In artikel 45, § 2, van hetzelfde besluit, vervallen de woorden «§ 1,».

Art. 24

In artikel 45*ter*, § 1 van hetzelfde besluit worden de woorden «artikelen 2, 3, 4, 5 § 2, 21*bis,* 21*quater* en 22» vervangen door de woorden «artikelen 2, § 1, 3, 4, 5 § 2, 21*bis*, 21*quater*, 21*noviesdecies* en 22».

Art. 25

In artikel 46, § 1, van hetzelfde besluit worden de woorden «artikel 2, artikel 3, derde lid, artikel 4, § 1, en artikel 5, § 2 eerste lid» vervangen door de woorden «artikel 2, § 1, artikel 3, derde lid, artikel 4, § 1, artikel 5, § 2 eerste lid en artikel 21*octiesdecies*, § 2».

Art 26

In artikel 49*bis*, § 1 van hetzelfde besluit worden de woorden «artikelen 2, 3, 4, 5, § 2, 21*bis* of 21*quater*» vervangen door de woorden «artikelen 2, § 1, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater* of 21*noviesdecies*».

Art. 27

In artikel 49*quater* van hetzelfde besluit worden de woorden «artikelen 2, 3, 4, 5 § 2, 21*bis,* 21*quater* en 22» vervangen door de woorden «artikelen 2, § 1, 3, 4, 5 § 2, 21*bis*, 21*quater*, 21*noviesdecies* en 22».

Art. 28

Artikel 50, § 2, van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 29

L'article 21*noviesdecies*, § 1er, alinéa 1er, du même arrêté, inséré par l'article 3, entre en vigueur à la date fixée par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

CHAPITRE II

Professions des soins de santé

Art.30

Dans l'article 49*ter* de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, modifié par la loi du 27 décembre 2005, sont apportées les modifications suivantes

1° à l'alinéa 1er, les mots «même non diplômées,» sont supprimés;

2° à l'alinéa 4, les mots «et relatives à une formation clinique de médecin» sont insérés entre les mots «visées à l'alinéa 1er» et «ne peuvent être accordées»;

3° à l'alinéa 4, 2° est remplacé par la disposition suivante:

«2° il a entamé une formation de médecin spécialiste dans un pays tiers non-membre de l'Union européenne dont il a réussi au moins la première année ou il a été reconnu comme médecin généraliste ou spécialiste dans un pays tiers non-membre de l'Union européenne et souhaite acquérir une technique ou une expertise particulière dans son domaine;»;

4° il est complété par l'alinéa suivant:

«La demande de bénéfice des dispenses spéciales visées à l'alinéa 1er doit être introduite au moins trois mois avant le début de la formation, au moyen du formulaire établi par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et doit être accompagnée des documents probants mentionnés dans ce formulaire.».

Art. 29

Artikel 21*noviesdecies*, § 1, eerste lid, van hetzelfde besluit, zoals ingevoegd bij artikel 3, treedt in werking op een door de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, te bepalen datum.

HOOFDSTUK II

Gezondheidsberoepen

Art. 30

In artikel 49*ter* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden «zelfs aan personen die geen diploma bezitten,» geschrapt;

2° in het vierde lid worden de woorden «die betrekking hebben op een klinische artsenopleiding» ingevoegd tussen de woorden «speciale vrijstellingen» en «kunnen slechts toegekend worden»;

3° in het vierde lid wordt 2° vervangen door de volgende bepaling:

«2° hij heeft een opleiding van arts-specialist aangevat in een derde land, niet-lid van de Europese Unie, waarvan hij minstens in het eerste jaar is geslaagd, of hij is erkend als huisarts of specialist in een derde land, niet-lid van de Europese Unie, en wenst een bijzondere techniek of expertise in zijn domein te verwerven;»;

4° het wordt aangevuld met het volgende lid:

«De aanvraag om de speciale vrijstellingen bedoeld in het eerste lid te kunnen genieten moet ten minste drie maanden vóór het begin van de opleiding worden ingediend, door middel van het formulier opgesteld door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, en moet samen met de bewijsstukken waarvan sprake op dit formulier worden opgestuurd.».

CHAPITRE III

La loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Art. 31

Dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, un article 3*bis* est inséré, rédigé comme suit:

«Art. 3*bis*.— Le Roi peut prévoir une réglementation afin d'assurer la traçabilité du sang et des dérivés du sang, telle que visée à l'alinéa 2.

Cette traçabilité implique la capacité de tracer le cheminement de chaque unité de sang ou dérivé du sang, du donneur à sa destination finale, qu'il s'agisse d'un receveur, d'un fabricant de médicaments ou du lieu d'élimination, et inversément.

Cette traçabilité implique la mise en place d'un système permettant d'identifier et d'enregistrer sans la moindre équivoque chaque unité de sang ou dérivé de sang réceptionné(e) et, par là même, de tracer le cheminement de chaque unité de sang ou dérivé du sang du donneur à sa destination finale et inversement.

Le Roi peut fixer des conditions spécifiques pour les établissements ou les personnes à qui du sang ou des dérivés de sang peuvent être livrés, afin de garantir la traçabilité susvisée.».

Art. 32

L'article 16, § 1, 2°, de la même loi est abrogé.

Art. 33

L'article 21 de la même loi est modifié comme suit:

1° au § 1er, alinéa 1er, les mots «médecins-fonctionnaires désignés par le Roi» sont remplacés par les mots «les membres du personnel du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, désignés par le Roi»;

HOOFDSTUK III

De wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong

Art.31

In de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wordt een artikel 3*bis* ingevoegd luidend als volgt:

«Art. 3*bis*. — De Koning kan een regeling voorzien met het oog op het garanderen van de traceerbaarheid van bloed of bloedderivaten, zoals bedoeld in het tweede lid.

Bedoelde traceerbaarheid houdt de mogelijkheid in om elke afzonderlijke bloedeenheid en elk daarvan afkomstig bloedderivaat van de donor tot de eindbestemming en andersom te traceren, ongeacht of die eindbestemming een ontvanger, een geneesmiddelenfabrikant dan wel verwijdering is.

Bedoelde traceerbaarheid houdt in dat een systeem wordt ingevoerd waarbij voor elke afzonderlijke eenheid bloed of bloedderivaat die wordt ontvangen, een zodanige ondubbelzinnige identificatie en registratie gebeurt zodat elke afzonderlijke eenheid bloed of bloedderivaat van de donor tot de eindbestemming en andersom kunnen worden getraceerd.

De Koning kan voor de inrichtingen of personen aan wie bloed of bloedderivaten kunnen worden geleverd, specifieke voorwaarden vaststellen teneinde voornoemde traceerbaarheid te garanderen.».

Art. 32

Artikel 16, § 1, 2°, van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 33

In artikel 21 van dezelfde wet worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, eerste lid, worden de woorden «de door de Koning aangewezen geneesheren-ambtenaren» vervangen door de woorden «de door de Koning aangewezen personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen of van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten»;

2° au § 1, alinéa 4, et au § 2, les mots «médecins-fonctionnaires» sont remplacés à chaque fois par les mots «les membres du personnel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ou du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désignés par le Roi.».

CHAPITRE IV

Centre d'expertise

Art. 34

A l'article 270, § 1 de la Loi-programme (I) du 24 décembre 2002, modifié par l'article 66 de la loi du 23 décembre 2005 portant des dispositions diverses (1), l'alinéa suivant est ajouté après l'alinéa 5:

Les ministres nomment et révoquent des suppléants pour les membres visés sous 3°, 4° et 5° sur proposition respectivement de chacun de ces membres effectifs.

CHAPITRE V

Modifications de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales

Art. 35

A l'article 156 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, modifié par les lois des 22 février 1998, 24 décembre 1999, 12 août 2000, 22 août 2002 et 24 décembre 2002, les modifications suivantes sont apportées:

1° Au § 3, les alinéas 2 et 3 sont remplacés par les dispositions suivantes:

«Toutes les données qui sont nécessaires d'une part, à l'analyse des liens qui existent entre les dépenses de l'assurance soins de santé et l'affection traitée, et d'autre part, à l'élaboration des règles de financement, de normes d'agrément et de conditions de qualité dans le cadre d'une politique de santé efficiente, sont directement mises à la disposition du Service public fédéral, de l'Institut et du Centre d'Expertise des Soins de Santé.

2° in § 1, vierde lid, en in § 2, worden de woorden «geneesheren-ambtenaren» telkens vervangen door de woorden «de door de Koning aangewezen personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.».

HOOFDSTUK IV

Kenniscentrum

Art.34

In artikel 270, § 1 van de Programmawet (I) van 24 december 2002, gewijzigd door artikel 66 van de wet van 23 december 2005 houdende diverse bepalingen (1), wordt na het vijfde lid, het volgende lid ingevoegd

De ministers benoemen en ontslaan de plaatsvervangers voor de leden bedoeld in 3°, 4° en 5° op voorstel van de respectievelijke effectieve leden.

HOOFDSTUK V

Wijzigingen van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen

Art. 35

In artikel 156, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998, 24 december 1999, 12 augustus 2000, 22 augustus 2002 en 24 december 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In § 3, worden het tweede en derde lid vervangen door de volgende bepalingen:

«Alle gegevens die nodig zijn voor de analyse van verbanden die bestaan tussen de uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de behandelde aandoening en anderzijds voor de uitwerking van financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitsvoorwaarden in het kader van een doelmatig gezondheidsbeleid, worden rechtstreeks ter beschikking geteld van de Federale Overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

Le Service public fédéral, l'Institut et le Centre d'Expertise fédéral des Soins de Santé utilisent ces données uniquement dans le cadre de leurs missions légales ou en vertu de la loi.

A toutes les communications des données à des membres d'organes d'avis ou de gestion du Service fédéral, de l'Institut ou du Centre d'expertise Fédéral des Soins de Santé, le dernier alinéa du présent paragraphe est d'application

Le Roi peut déterminer des règles plus précises quant à l'application des alinéas 2 et 3.

Pour la mise à disposition et l'utilisation telles que visées aux alinéas 2 et 3, aucune autorisation n'est requise, ni dans le cadre de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel.» , ni dans le cadre de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la sécurité sociale;

2° Au § 4, alinéa 1er, les mots «telle que visée au § 3, sont remplacés par les mots «telle que visée au § 3, dernier alinéa.»

Art. 36

A l'arrêté royal du 18 octobre 2001 portant exécution de l'article 156, § 3, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, les modifications suivantes sont apportées:

1° L'article 1er est supprimé;

2° La première phrase de l'article 2, § 1er, est remplacée par les mots «Toute transmission de données en application de l'article 156, § 3, dernier alinéa, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, est nécessaire à l'exécution des missions des personnes qui la demandent.

Art. 37

L'article 36, 2°, cesse d'être en vigueur à une date à fixer par le Roi.

De Federale Overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg gebruiken de in het vorige lid bedoelde gegevens enkel in het kader van hun wettelijke of krachtens de wet voorziene opdrachten.

Bij elke mededeling van gegevens aan leden van advies- of beheersorganen van de Federale Overheidsdienst, het Instituut of het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, is het laatste lid van deze paragraaf van toepassing.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van het tweede en derde lid.

Voor de in het tweede en derde lid bedoelde terbeschikkingstelling en gebruik van bedoelde gegevens, is geen machtiging vereist, en dit noch in het kader van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.», noch in het kader van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van de Kruispuntbank van Sociale Zekerheid;

2° In § 4, eerste lid, worden de woorden «zoals bedoeld in § 3, vervangen door de woorden «zoals bedoeld in § 3, laatste lid».

Art. 36

In het koninklijk besluit van 18 oktober tot uitvoering van artikel 156, § 3, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Artikel 1 wordt opgeheven;

2° De eerste volzin van artikel 2, § 1 vervangen door de woorden «Elke overdracht van gegevens bij toepassing van artikel 156, § 3, laatste lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, is noodzakelijk voor de uitvoering van de opdrachten van de personen die om deze gegevensoverdracht verzoeken.

Art. 37

Artikel 36, 2°, houdt op uitwerking te hebben op een door de Koning te bepalen datum.

CHAPITRE VI

Registre du Cancer

Art. 38

A l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, il est inséré un article 45 quinquies, libellé comme suit:

«Art. 45*quinquies*.— § 1er. L'État peut, avec les organismes assureurs, visés dans la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, et pour les pathologies en rapport avec le cancer, créer une fondation d'utilité publique, telle que visée dans la loi du 27 juin 1921 concernant les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif et les fondations, en vue des objectifs suivants:

1° établir des rapports concernant l'incidence des différentes formes de cancer, ainsi que sa prévalence et la survie des patients;

2° réaliser des études (contrôle de cas et étude de cohortes) sur les causes du cancer;

3° effectuer une analyse de la répartition géographique des différentes formes de cancer son incidence, sa tendance et ses conséquences afin de pouvoir examiner les causes possibles et de pouvoir comparer les facteurs de risques;

4° faire rapport aux instances internationales compétentes, y compris l'Organisation mondiale de la Santé.

Le Roi peut fixer d'autres modalités relatives à la compétence de la présente fondation ainsi qu'à la façon dont elles sont exécutées;

§ 2 La Fondation collecte et enregistre les données suivantes:

1° Le numéro NISS d'identification de la sécurité sociale du patient;

2° les données cliniques collectées dans le cadre de la participation obligatoire à l'enregistrement du cancer telle que visée à l'article 11, § 1er de l'arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le pro-

HOOFDSTUK VI

Kankerregister

Art. 38

In het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitvoering van de gezondheidsberoepen, wordt een artikel 45 quinquies ingevoegd, luidend als volgt:

«Art. 45*quinquies*.— § 1. De Staat kan met de verzekeringsinstellingen bedoeld in de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, en voor de pathologieën met betrekking tot kanker, een stichting van openbaar nut, zoals bedoeld in de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de internationale verenigingen zonder winstoogmerk en de stichtingen, oprichten met het oog op de volgende doelstellingen:

1° het opmaken van verslagen betreffende de incidentie van de verschillende vormen van kanker, evenals de prevalentie ervan en de overleving van de patiënten;

2° de verrichten van studies (case-controle en cohortstudie) over de oorzaken van kanker;

3° een analyse van de geografische spreiding van de verschillende vormen van kanker, de incidentie, de trends en de gevolgen ervan, zodat de mogelijke oorzaken kunnen worden onderzocht en de risicofactoren kunnen worden vergeleken;

4° het rapporteren aan de bevoegde internationale instanties, met inbegrip van de Wereldgezondheidsorganisatie.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de bevoegdheid van deze stichting, evenals de wijze waarop deze worden uitgevoerd;

§ 2 De Stichting verzamelt en registreert de volgende gegevens:

1° Het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) van de patiënt;

2° de klinische gegevens, verzameld in het kader van de verplichte deelname aan de kankerregistratie zoals voorzien in artikel 11, § 1 van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen

gramme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréé:

a) lorsqu'elles concernent des cas de cancer qui entrent en ligne de compte pour le remboursement de la consultation multidisciplinaire d'oncologie, les données sont complétées par le médecin coordinateur de la consultation multidisciplinaire qui les transmet au médecin-conseil de l'organisme assureur du patient, au moyen du formulaire standardisé d'enregistrement du cancer.

Le médecin-conseil de l'organisme assureur transmet ces données à la Fondation;

b) lorsque les données cliniques concernent des cas de cancer qui n'entrent pas en ligne de compte pour le remboursement de la consultation multidisciplinaire d'oncologie, les mêmes données cliniques, accompagnées du numéro d'identification du patient, doivent être transmises par les médecins responsables, au moyen du formulaire standardisé d'enregistrement du cancer, à la Fondation via le médecin-conseil de l'organisme assureur du patient;

3° Les données des laboratoires d'anatomie pathologique et de biologie clinique/hématologie.

Les médecins de chaque laboratoire d'anatomopathologie, de biologie clinique ou d'hématologie doivent enregistrer les résultats des examens confirmant un diagnostic de cancer.

Ils utilisent les classifications de pathologie ou d'hématologie, approuvées par le Collège d'Oncologie en concertation avec le Consilium Pathologicum Belgicum, l'Association Belge d'Hématologie et l'Association Belge de Biologie Clinique.

Ils transmettent les données enregistrées, accompagnées du numéro d'identification ainsi que le rapport et ses conclusions directement à la Fondation;

4° Les données de survie, de localisation géographique

Les organismes assureurs complètent les données cliniques anatomo-pathologiques et hématologiques par:

- la date de décès;
- un géocode ou code géographique;
- d'autres données, dont des indicateurs socio-économiques, des données de traitement et des presta-

waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om erkend te worden:

a) wanneer het gevallen van kanker betreft die in aanmerking komen voor de terugbetaling van een multidisciplinair oncologisch consult, moeten de gegevens door de oncologisch coördinator van het multidisciplinair consult op het standaard kankerregistratieformulier worden ingevuld en worden overgemaakt aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling van de patiënt.

De adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling bezorgt de gegevens daarna aan de Stichting;

b) wanneer het klinische gegevens betreft omtrent kankers die niet in aanmerking komen voor de vergoeding van een multidisciplinair oncologisch consult moeten deze gegevens samen met het identificatienummer van de patiënt op het standaard kankerregistratieformulier door de verantwoordelijke geneesheren aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling van de patiënt worden overgemaakt, die de gegevens daarna bezorgt aan de Stichting;

3° De gegevens van de diensten voor pathologische anatomie en klinische biologie/hematologie.

De artsen van de laboratoria voor pathologische anatomie, klinische biologie of hematologie moeten de resultaten registreren van de onderzoeken die overeenkomen met een diagnose van kanker.

Voor de registratie gebruiken zij de classificaties voor pathologische anatomie, respectievelijk hematologie, goedgekeurd door het College voor Oncologie in overleg met het Consilium Pathologicum Belgicum, de Belgische Vereniging voor Hematologie en de Belgische Vereniging voor Klinische Biologie.

Zij bezorgen deze geregistreerde gegevens met het identificatienummer, het verslag en het besluit rechtstreeks aan de verantwoordelijke arts van de stichting;

4° De gegevens van de overleving, van de geografische lokalisatie

De verzekeringsinstellingen vullen de klinische, de patholooganatomische en de hematologische gegevens aan met:

- de overlijdensdatum;
- een geocode of geografische code;
- andere gegevens, waaronder socio-economische, gegevens van en behandeling en verstrekkingen

tions de l'Assurance maladie- invalidité, après autorisation de la Commission de la protection de la vie privée;

5° Lorsque les médecins conseils des organismes assureurs, sur base de prestations remboursées par l'assurance obligatoire soins de santé, sont informés qu'un patient présente un diagnostic de cancer ou a subi un examen de dépistage du cancer, ils peuvent prendre contact avec le médecin responsable afin d'être en mesure de transmettre à la Fondation les données requises;

6° Le coordinateur en oncologie d'un programme reconnu en soins de base en oncologie et/ou d'un programme de soins d'oncologie peut introduire une demande à la Fondation et aux organismes assureurs pour transmettre directement des séries de données vers la Fondation. La Fondation détermine la fréquence et les formats de la transmission des données;

7° Un programme de soins agréé en oncologie peut, à sa demande, recevoir de la Fondation privée une copie électronique corrigée ou complétée des données qu'il lui a transmises.

§ 3 La Fondation est en outre chargée:

1° En collaboration avec des médecins conseils des organismes assureurs ou leurs collaborateurs, formés à cet effet, de la conversion, dans les classifications internationales requises, des informations cliniques qui ont été fournies au moyen des formulaires standardisés d'enregistrement de cancer;

2° du rapprochement des données sur base du numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) du patient;

3° de toutes les analyses de données non codées;

4° du codage du numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) du patient;

5° du contrôle de la qualité des données collectées. Par contrôle de la qualité on entend le contrôle de l'exhaustivité de l'enregistrement et de l'intégralité, de la précision et de la cohérence des données fournies.

van de Ziekte- en Invaliditeitsverzekering , na machtiging van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

5° Wanneer de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstellingen op basis van terugbetaalde prestaties in het kader van de verplicht verzekering voor geneeskunde verzorging geïnformeerd zijn over een diagnose van kanker bij een patiënt of indien de patiënt een onderzoek heeft ondergaan in het kader van een screeningsprogramma voor kanker, mogen zij contact opnemen met de verantwoordelijke arts met als doel om de vereiste gegevens aan de Stichting over te maken;

6° De oncologisch coördinator van een erkend zorgprogramma voor oncologische basiszorg en/of zorgprogramma voor oncologie kan een aanvraag doen bij de Stichting en de Verzekeringsinstellingen voor het rechtstreeks sturen van reeks van gegevens aan de stichting. De Stichting bepaalt de frequentie en de formaten waarin deze gegevens moeten worden overgemaakt;

7° een erkend zorgprogramma voor oncologie kan, op aanvraag, bij de Stichting een verbeterd of vervolledigd elektronische kopie bekomen van de gegevens die door deze aan de Stichting overgemaakt worden.

§ 3 De Stichting wordt onder meer belast met:

1° de conversie van de klinische informatie op de gestandaardiseerde kankerregistratieformulieren naar internationaal erkende classificaties in samenwerking met de medische adviseurs of hun medewerkers van de verzekeringsinstellingen die hiervoor zijn opgeleid;

2° de koppeling van de gegevens op basis van het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) van de patiënt;

3° alle analyses van niet gecodeerde persoonsgegevens;

4° de codering van het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) van de patiënt;

5° de kwaliteitscontrole van de verzamelde gegevens. Onder kwaliteitscontrole wordt verstaan het nagaan van de exhaustiviteit en de volledigheid van de registratie, de precisie en de onderlinge samenhang van de aangeleverde gegevens.

Dans le cadre de ce contrôle de qualité, la Fondation peut établir des contacts directs ou indirects, via les médecins conseils des organismes assureurs, avec les fournisseurs de données et peut leur demander les corrections ou les compléments d'information nécessaires à un enregistrement de qualité des cancers.;

6° des conventions fixant les modalités du transfert de données, les critères de qualité et exigences de sécurité, la fréquence du transfert de données;

7° après autorisation de la Commission pour la protection de la vie privée, du recueil de données personnelles, notamment au moyen d'enquête, auprès de patients, lorsqu'elles sont destinées à être couplées avec celles de la Fondation;

8° après autorisation de la Commission pour la protection de la vie privée, de la transmission de la copie codée des données en matière d'enregistrement du cancer au Centre d'expertise, à l'Institut national d'assurance maladie invalidité et à l'Agence intermutualiste;

9° après autorisation de la Commission, le transfert des données visées au numéro 8°, à d'autres instances à des fins de recherche et sur la base d'un protocole de recherche qui satisfait aux règles fixées par le Roi;

10° de la mise à jour et du stockage de ces données selon les règles de sécurité physique et logique.

11° des analyses et rapports comportant des données agrégées, destinés au ministre de la Santé publique, au ministre des Affaires sociales, aux Communautés et au Collège d'oncologie.

12° d'établir des rapports destinés à la politique de santé, au public et aux organisations internationales.

§ 4. En ce qui concerne l'application du présent article, la fondation est l'institution de gestion visée à l'article 31*bis* de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

In het kader van deze kwaliteitscontrole staat de Stichting in voor de rechtstreekse of onrechtstreekse contacten, via de adviserend geneesheren van de verzekeringsinstellingen, met de leveranciers van de gegevens en zij kan aan al deze instanties informatie, aanpassingen en bijkomende gegevens vragen om een kwaliteitsvolle kankerregistratie te garanderen;

6° het afsluiten van conventies die de modaliteiten bepalen van de overdracht van de gegevens, de kwaliteitscriteria, de veiligheidsvereisten, de frequentie van de overdracht van de gegevens;

7° na machtiging van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke levenssfeer het verzamelen van persoonsgegevens, meer bepaald door middel van enquêtes, bij patiënten met kanker voor zover deze gegevens bestemd zijn om gekoppeld te worden met gegevens van de Stichting;

8° na machtiging van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke levenssfeer, het overmaken van gecodeerde kopie van gegevens inzake kankerregistratie aan het Kenniscentrum, het Rijksinstituut voor Ziekte-en invaliditeitsverzekering en het Intermutualistisch Agentschap;

9° na de machtiging van de van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke levenssfeer, het overmaken van in 8° bedoelde gegevens aan andere instanties voor onderzoeksdoeleinden en op basis van een onderzoeksprotocol dat aan de door de Koning bepaalde regelen voldoet;

10° het actualiseren en het opslaan van deze gegevens volgens de fysieke en logische veiligheidsvoorschriften

11° het ter beschikking stellen van rapporten en resultaten onder vorm van geaggregeerde gegevens aan de minister van Volksgezondheid, de gemeenschappen en het college van oncologie

12° het opstellen van rapporten voor het gezondheidsbeleid, het algemeen publiek en de internationale organisaties.

§ 4. Voor wat de toepassing van dit artikel betreft, is de stichting de beheersinstelling zoals bedoeld in artikel 31*bis* van de Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

La Fondation est tenue de prendre, de façon stricte, toutes les mesures organisationnelles et techniques pour garantir la protection des données, et notamment:

1°. de rédiger le plan de sécurité des données qui est communiqué au comité sectoriel pour les données de santé;

2°. de désigner son conseiller en sécurité, particulièrement chargé de:

- la préparation des normes minimales concernant la sécurité physique et logique de l'information;

- la préparation d'une liste de contrôle permettant l'évaluation du respect des normes minimales concernant la sécurité physique et logique de l'information;

- la formulation d'avis à la Commission pour la protection de la vie privée;

3° de désigner un médecin directeur qui a pour mission de veiller à la confidentialité des données et de faire en sorte que ses collaborateurs n'aient accès qu'aux données dont ils ont réellement besoin pour accomplir leur tâche;

4° d'inclure une clause de respect de la confidentialité dans le contrat de toutes les personnes employées au sein de la Fondation qui ont accès aux données

§ 5 Le Roi peut fixer les règles plus précises d'exécution du présent article.

Art. 39

Le Roi détermine la date d'entrée en vigueur de l'article précédent.

De Stichting dient strikte organisatorische en technische veiligheidsmaatregelen te nemen om de bescherming van de gegevens te garanderen en meer bepaald:

1° het opstellen van een veiligheidsplan dat overgemaakt wordt aan het sectoraal comité voor de gezondheidsgegevens;

2° een veiligheidsconsulent aan te duiden die in het bijzonder belast is met:

- het opstellen van minimale normen betreffende de fysieke en logische veiligheid van de gegevens;

- het opstellen van een controlelijst die toelaat om het toepassen van deze minimale normen betreffende de fysieke en logische veiligheid van de gegevens na te gaan;

- het formuleren van een advies aan de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer;

3° een geneesheer-directeur aan te duiden die als opdracht heeft te waken over de vertrouwelijkheid van de gegevens en er voor te zorgen dat zijn medewerkers slechts toegang hebben tot die gegevens die ze werkelijk nodig hebben bij het uitoefenen van hun taak;

4° het voorzien van een clausule met betrekking tot de vertrouwelijkheid in de arbeidsovereenkomst met elk personeelslid van de stichting dat toegang heeft tot de gegevens.

§ 5 De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van dit artikel.

Art. 39

Het vorige artikel treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

CHAPITRE VII

Hôpitaux

Section première

Limitation des suppléments à charge du patient

Art. 40

A l'article 90 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, remplacé par la loi du 14 janvier 2002, sont apportées les modifications suivantes:

1° Le § 2, alinéa 1er, est complété comme suit:
«d) lorsque l'admission concerne un enfant accompagné par un parent pendant le séjour à l'hôpital.»;

2° Le § 2, alinéa 2, est complété comme suit:
«et d).».

Art. 41

A l'article 91, alinéa 1er, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, remplacé par la loi du 14 janvier 2002, sont apportées les modifications suivantes:

1° Le point a) est complété comme suit:
«ainsi que tous les frais pour fournitures et frais divers supplémentaires;»;

2° Dans le point b), les mots «et facturés» sont insérés entre le mot «communiqués,» et les mots «au patient».

Art. 42

§ 1er. A l'article 138 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, remplacé par la loi du 14 janvier 2002, sont apportées les modifications suivantes:

1° Le § 1er, alinéa 3, est complété comme suit:

«Le Roi définit également les catégories de patients en hospitalisation de jour admis dans des chambres de deux patients ou dans des chambres communes à l'égard desquels les alinéas 1er et 2 sont d'application pour toutes les prestations.»;

Hoofdstuk VII

Ziekenhuizen

Afdeling 1

Beperking van de supplementen ten laste van de patiënt

Art. 40

In artikel 90 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, vervangen door de wet van 14 januari 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° § 2, eerste lid, wordt aangevuld als volgt:
«d) wanneer de opname een kind betreft dat samen met een begeleidende ouder in het ziekenhuis verblijft.»;

2° § 2, tweede lid, wordt aangevuld als volgt:
«en d).».

Art. 41

In artikel 91, eerste lid, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, vervangen door de wet van 14 januari 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Punt a) wordt aangevuld als volgt:
«evenals alle kosten voor bijkomende leveringen en diversen;»;

2° In punt b), worden de woorden «en facturatie» ingevoegd tussen de woorden «de mededeling» en de woorden «aan de patiënt».

Art. 42

§ 1. In artikel 138 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, vervangen bij de wet van 14 januari 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° § 1, derde lid, wordt aangevuld als volgt:

«De Koning bepaalt eveneens de categorieën van patiënten in daghospitalisatie die zijn opgenomen in tweepatiëntenkamers of gemeenschappelijke kamers ten aanzien van dewelke het eerste en tweede lid voor alle verstrekkingen van toepassing zijn.»;

2° Dans le § 2, alinéa 2, les mots «à l'exception des patients visés à l'article 90, § 2, c) ,» sont insérés entre les mots «des patients visés au § 1er, alinéas 1er et 2,» et les mots «des tarifs»;

3° Dans le § 2, alinéa 2, les mots «et d)», sont insérés entre les mots «visés à l'article 90, § 2, c)» et les mots «tarifs»;

4° Le § 2, alinéa 3, est complété comme suit:

«Le Roi définit également les catégories de patients en hospitalisation de jour admis dans des chambres de deux patients ou dans des chambres communes à l'égard desquels l'alinéa 2 est d'application pour toutes les prestations.»;

5° Dans le § 4, alinéa 1er, les mots «à l'exception des patients visés à l'article 90, § 2, c) et d),» sont insérés entre les mots «des patients visés au § 1er, alinéas 1er et 2,» et les mots «des tarifs»;

6° Le § 4, alinéa 2, est complété comme suit:

«Le Roi définit également les catégories de patients en hospitalisation de jour admis dans des chambres de deux patients ou dans des chambres communes à l'égard desquels l'alinéa 1er est d'application pour toutes les prestations.»;

7° L'article est complété par un § 6, rédigé comme suit:

«§ 6. Les médecins visés aux § 1er, 2 et 4, peuvent, sans préjudice du § 1er, alinéa 2, appliquer, à l'égard des patients admis en chambres individuelles, des tarifs s'écartant des tarifs de l'accord, dans la mesure où des tarifs maximaux sont fixés par la réglementation générale visée à l'article 130 et sont respectés par les médecins concernés. Cet élément de la réglementation générale doit, avant son application, être communiqué par le gestionnaire à la Commission paritaire médecins-hôpitaux et, par le biais de l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité, aux organismes assureurs.»;

8° L'article est complété par un § 7 rédigé comme suit:

«§ 7. Les médecins visés aux § 1er, 2 et 4 ne peuvent appliquer de suppléments pour les honoraires forfaitaires payables par admission et/ou par journée d'hospitalisation relatifs aux prestations de biologie clinique ou d'imagerie médicale.».

2° In § 2, tweede lid, worden de woorden «met uitzondering van de patiënten bedoeld in artikel 90, § 2, c),» ingevoegd tussen de woorden «de in § 1, eerste en tweede lid, bedoelde patiënten» en het woord «tarieven»;

3° In § 2, tweede lid, worden de woorden «en d)» ingevoegd tussen de woorden «bedoeld in artikel 90, § 2, c)» en de woorden «tarieven»;

4° § 2, derde lid, wordt aangevuld als volgt:

«De Koning bepaalt eveneens de categorieën van patiënten in daghospitalisatie die zijn opgenomen in tweepatiëntenkamers of gemeenschappelijke kamers ten aanzien van dewelke het tweede lid voor alle verstrekkingen van toepassing is.»;

5° In § 4, eerste lid, worden de woorden «met uitzondering van de patiënten bedoeld in artikel 90, § 2, c) en d),» ingevoegd tussen de woorden «de in § 1, eerste en tweede lid, bedoelde patiënten» en het woord «tarieven»;

6° § 4, tweede lid, wordt aangevuld als volgt:

«De Koning bepaalt eveneens de categorieën van patiënten in daghospitalisatie die zijn opgenomen in tweepatiëntenkamers of gemeenschappelijke kamers ten aanzien van dewelke het eerste lid voor alle verstrekkingen van toepassing is.»;

7° Het artikel wordt aangevuld met een § 6, luidende:

«§ 6. De in § 1, 2 en 4 bedoelde geneesheren, kunnen, onverminderd § 1, tweede lid, ten aanzien van de patiënten opgenomen in individuele kamers tarieven aanrekenen die afwijken van de verbintenistarieven, voor zover terzake in de algemene regeling, bedoeld in artikel 130, maximumtarieven zijn vastgesteld, en deze door de betrokken geneesheren worden nageleefd. Dit onderdeel van de algemene regeling dient voor de toepassing ervan, door de beheerder aan de Paritaire Commissie Geneesheren-Ziekenhuizen en, via het Rijksinstituut voor Ziekte en Invaliditeitsverzekering, aan de verzekeringsinstellingen te worden medegedeeld.»;

8° Het artikel wordt aangevuld met een § 7, luidende:

«§ 7. De artsen bedoeld in § 1, 2 en 4 mogen geen supplementen toepassen voor de forfaitaire honoraria per opname en/of per verpleegdag te betalen betreffende de verstrekkingen inzake klinische biologie of medische beeldvorming.».

§ 2. Le § 1, 3°, entre en vigueur à une date à fixer par le Roi. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres après avis de la commission Nationale Médico-Mutualiste, modifier la porté de l'article 138 de la loi sur les hôpitaux. Les arrêtés pris conformément à cette disposition cessent de produire leurs effets 18 mois après leur publication, sauf s'ils ont été sanctionnés légalement avant cette date.

§ 2 . § 1, 3°, treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie Geneesheren-Ziekenfondsen de draagwijdte van artikel 138 van de wet op de ziekenhuizen. De besluiten genomen overeenkomstig deze bepaling zijn niet meer van kracht 18 maanden na hun publicatie, behalve wanneer ze voor deze datum wettelijk gesanctioneerd werden.

Section 2

Droits du patient

Art. 43

A l'article 17*novies* de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, sont apportées les modifications suivantes:

1° L'alinéa 3 est remplacé par la disposition suivante:

«Le patient a le droit de recevoir les informations de l'hôpital concernant la nature des relations juridiques entre l'hôpital et les praticiens professionnels qui y travaillent. Le contenu des informations visées, ainsi que la façon dont celles-ci doivent être communiquées, sont déterminés par le Roi, après avis de la commission visée à l'article 16 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.»;

2° l'alinéa 4 est remplacé par la disposition suivante:

«L'hôpital est responsable des manquements commis par les praticiens professionnels qui y travaillent, en ce qui concerne le respect des droits du patient prévus dans la loi précitée du 22 août 2002, à moins que l'hôpital n'ait communiqué au patient, explicitement et préalablement à l'intervention du praticien professionnel, dans le cadre de la communication des informations visée à l'alinéa précédent, qu'il n'était pas responsable de ce praticien professionnel, vu la nature des relations juridiques visées à l'alinéa 3. Une telle communication ne peut pas porter préjudice à d'autres dispositions légales relatives à la responsabilité pour les actes commis par autrui.».

Afdeling 2

Rechten van de patiënt

Art. 43

In artikel 17*novies*, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, worden volgende wijzigingen aangebracht

1° het derde lid wordt vervangen door de volgende bepaling:

«De patiënt heeft het recht om van het ziekenhuis informatie te ontvangen over de aard van de rechtsverhoudingen tussen het ziekenhuis en de er werkzame beroepsbeoefenaars. De inhoud van bedoelde informatie evenals de wijze waarop ze dient te worden medegedeeld, worden na advies van de in artikel 16 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt bedoelde commissie, door de Koning bepaald.»;

2° het vierde lid wordt vervangen door de volgende bepaling

«Het ziekenhuis is aansprakelijk voor de tekortkomingen begaan door de er werkzame beroepsbeoefenaars in verband met de eerbiediging van de in voornoemde wet van 22 augustus 2002 bepaalde rechten van de patiënt, tenzij het ziekenhuis in het kader van de informatieverstrekking bedoeld in het vorige lid de patiënt duidelijk en voorafgaandelijk aan de tussenkomst van de beroepsbeoefenaar heeft gemeld dat het er niet aansprakelijk voor is gelet op de aard van de in het derde lid bedoelde rechtsverhoudingen. Dergelijke melding kan geen afbreuk doen aan andere wettelijke bepalingen inzake de aansprakelijkheid voor andermans daad.».

Section 3

Réquisition

Art. 44

Si un événement, à l'intérieur ou en dehors des institutions et services qui, en ce qui concerne la législation organique, ne relèvent pas de la compétence des communautés et des régions, met en péril la continuité de la dispensation des soins de santé ou entraîne une augmentation anormale des travaux, le gouverneur de la province ou de l'arrondissement administratif Bruxelles-Capitale peut procéder, en vue de l'instauration de services de garde, à la réquisition de membres du personnel autres que les professionnels de la santé visés à l'article 9 de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Les membres du personnel visés à l'alinéa 1er sont des personnes dont les travaux sont nécessaires pour garantir une dispensation de soins suffisante..

Le gouverneur peut procéder à la réquisition visée de sa propre initiative, à la demande du directeur général des institutions visées ou à la demande de l'inspecteur sanitaire visé comme mentionné dans l'arrêté royal n°78 précité. Dans ce cadre, il peut prendre toutes les mesures appropriées afin que les services de garde soient organisés dans le délai qu'il fixe.

Le gouverneur contrôle, en collaboration avec l'inspecteur sanitaire compétent, le fonctionnement des services de garde visés.

Le Roi peut fixer des règles plus précises pour l'application du présent article.

Section 4

Statut de la direction infirmière

Art. 45

A l'article 17 *bis*, alinéa 2, 1°, deuxième phrase, de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987 , ajouté par la loi du 29 décembre 1990 et modifié par la loi du 14 janvier 2001 les mots «doit être un infirmier gradué ou accoucheuse et» sont supprimés

Afdeling 3

Opvordering

Art.44

Indien een gebeurtenis binnen of buiten de instellingen en diensten die, wat de organieke wetgeving betreft, niet ressorteren onder de bevoegdheid van de gemeenschappen en de gewesten, de continuïteit van de gezondheidszorgverstrekking in gevaar brengt of een abnormale toename van de werkzaamheden met zich meebrengt, kan de gouverneur van de provincie of van het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad met het oog op het inrichten van wachtdiensten overgaan tot het opvorderen van personeelsleden andere dan de beroepsbeoefenaars bedoeld in artikel 9 van het koninklijk besluit nr 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

De in het eerste lid bedoelde personeelsleden zijn personen wiens werkzaamheden noodzakelijk zijn om een voldoende zorgverstrekking te waarborgen.

De gouverneur kan tot bedoelde opvordering overgaan op eigen initiatief, op verzoek van de algemeen directeur van bedoelde instellingen of op verzoek van de bevoegde gezondheidsinspecteur zoals bedoeld in voornoemd koninklijk besluit nr. 78. Hij kan daarbij alle passende maatregelen nemen opdat de wachtdiensten binnen de door hem bepaalde termijn worden georganiseerd

De gouverneur controleert in samenwerking met de bevoegde gezondheidsinspecteur de werking van bedoelde wachtdiensten.

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

Afdeling 4

Statuut directie verpleging

Art.45

In artikel 17*bis*, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990 en gewijzigd bij de wet van 14 januari 2001, worden in het tweede lid, 1°, tweede volzin, de woorden «is een gegradueerde verpleegkundige of vroedvrouw, en» geschrapt.

CHAPITRE VIII

Implants et dispositifs médicaux

Section première

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

Art. 46

Au Titre lll, Chapitre l, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, la section IX*ter*, abrogée par la loi du 5 août 2003, est rétablie dans la rédaction suivante

«Section IX*ter.* – De la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs»

Art. 47

L'article 29*ter* de la même loi, abrogé par la loi du 5 août 2003, est rétabli dans la rédaction suivante:

«Art. 29*ter*. — Il est créé au sein de l'Institut une Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

Cette Commission est composée d'experts qui travaillent dans une institution universitaire, de représentants des organismes assureurs, des organisations professionnelles des médecins et des pharmaciens hospitaliers, de représentants des fabricants, des importateurs et distributeurs d'implants et de dispositifs médicaux invasifs, des représentants des gestionnaires d'hôpitaux et de représentants du ministre, du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du ministre du Budget et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, qui y sont représentés dans les conditions à fixer par le Roi. Les représentants des fabricants, des importateurs et distributeurs d'implants et de dispositifs médicaux invasifs, des gestionnaires des hôpitaux, du ministre du budget, du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du ministre du Budget et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ont voix consultative.

La présidence de la Commission est assurée par un expert dans le domaine des implants et des dispositifs médicaux invasifs, désigné pour une période de maxi-

HOOFDSTUK VIII

Implantaten en medische hulpmiddelen

Afdeling 1

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

Artikel 46

In Titel III, Hoofdstuk I, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt de afdeling IX*ter*, ingetrokken bij wet van 5 augustus 2003, hersteld in de volgende lezing:

«Afdeling IXter. – Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen»

Art. 47

Het artikel 29*ter* van dezelfde wet, ingetrokken bij wet van 5 augustus 2003, wordt hersteld in de volgende lezing:

«Art. 29*ter*. — Bij het Instituut wordt een Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen opgericht.

Deze commissie is samengesteld uit deskundigen werkzaam aan een universitaire instelling, vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, van de beroepsorganisaties van de artsen en van de ziekenhuisapothekers, uit vertegenwoordigers van de fabrikanten, invoerders en verdelers van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, vertegenwoordigers van de ziekenhuisbeheerders en uit vertegenwoordigers, van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de minister van begroting en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, onder door de Koning te bepalen voorwaarden. De vertegenwoordigers van de fabrikanten, invoerders en verdelers van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, van de ziekenhuisbeheerders, van de minister van begroting, van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle hebben een raadgevende stem.

Het voorzitterschap van de Commissie wordt waargenomen door een expert op het vlak van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, aangeduid door

mum 6 ans renouvelable par le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions.

La Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs est chargée:

1. de formuler des propositions et d'exécuter les missions visées à l'article 35septies;

2. de donner des avis, à la demande du ministre, sur les aspects de la politique en matière de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

Le Roi détermine, sur la proposition du ministre, la composition détaillée et les règles de fonctionnement de la Commission. Les membres de la Commission sont nommés par le Roi.

Art. 48

Les modifications suivantes sont apportées à l'article 34, alinéa 1er de la même loi

1° le 4°, est remplacé par la disposition suivante:

«4° la fourniture de lunettes et autres prothèses oculaires, d'appareils auditifs, de voiturettes, de bandages, d'orthèses et de prothèses externes;»

2° il est inséré un article 4°*bis*, libellé comme suit:

«4°*bis*: la fourniture de:

a) d'implants, à l'exception de ceux visés sous 1°, e) y compris les implants ostéo-intégrés utilisés en dentisterie, parmi lesquels:

– les dispositifs médicaux implantables actifs tels que visés à l'article 1, 2. c), de la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs;

les dispositifs médicaux implantables non actifs tels que visés à l'annexe IX de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux

b) les dispositifs médicaux invasifs tels que visés à l'annexe IX «de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.».

de minister bevoegd voor Sociale Zaken voor een hernieuwbare duur van maximum zes jaar.

De Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen is belast met:

1. het formuleren van voorstellen en het uitvoeren van de opdrachten bedoeld in artikel 35septies;

2. het verlenen van adviezen op vraag van de minister over de beleidsaspecten inzake de terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen;

De Koning bepaalt op voorstel van de minister de nadere samenstelling en de werkingsregelen van de commissie. De leden van de commissie worden benoemd door de Koning.

Art. 48

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

1° het 4 ° wordt vervangen door de volgende bepaling:

«4° verstrekken van brillen en andere oogprothesen, hoortoestellen, wagentjes, bandagen, orthesen en uitwendige prothesen;»

2 ° een artikel 4°*bis* wordt ingevoegd, luidend als volgt:

«4°*bis*: het verstrekken van:

a) implantaten met uitzondering van die bedoeld onder 1°, e) waaronder de osteogeïntegreerde implantaten in de tandheelkunde, welke omvatten:

– actieve implanteerbare medische hulpmiddelen zoals bedoeld in het artikel 1, 2. c) van de richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen

– niet actieve implanteerbare medische hulpmiddelen zoals bedoeld in bijlage IX van de richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen

b) invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in bijlage IX van de richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende de medische hulpmiddelen.»

3° le 20°, est remplacé comme suit:

«20°: la fourniture de dispositifs médicaux, à l'exception de ceux visés aux points 4° et 4°*bis*;»

Art. 49

Les modifications suivantes sont apportées à l'article 35, § 1er , de la même loi

1° le premier alinéa est remplacé comme suit:

«§ 1er. Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé, à l'exception des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°*bis* et 5°, b), c), d) et e).

2° à l'alinéa 2, troisième et quatrième phrases, les mots «implants ou» sont supprimés.

Art. 50

Il est inséré un article 35*septies* dans la même loi, libellé comme suit:

«Art. 35*septies.*— § 1er. Pour permettre à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité de remplir sa mission relative aux prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°*bis*, pour autant qu'il s'agisse d'implants, chaque firme qui lance ou a lancé un implant sur le marché belge, à l'exception des implants visés à l'article 1er, § 2, 4° et 5°, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux et ceux visés à l'article 1er, § 1er, 4° et 5°, de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, le notifie au Service des soins de santé de l'Institut.

Le Roi peut, pendant un délai maximum d'un an suivant l'entrée en vigueur de la présente disposition, prévoir un régime de transition pour les implants qui sont à ce moment là déjà sur le marché belge.

La firme communique cette notification aux dispensateurs de soins concernés.

La notification n'est pas d'application pour les implants visés à l' article 1, 2., d) et e), de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et ceux visés à l'article 1, 2., d) et e), de la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant

3 ° het 20 ° wordt vervangen als volgt:

«20°: het verstrekken van medische hulpmiddelen met uitzondering van die bedoeld onder 4° en 4°*bis*;»

Art. 49

In het artikel 35, § 1 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:

«§ 1. De Koning stelt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast met uitzondering van de in artikel 34, eerste lid, 4°*bis* en 5°, b), c) ,d) en e) bedoelde verstrekkingen.

2 ° in het tweede lid worden in de derde zin en in de vierde zin de woorden «implantaten of «opgeheven

Art. 50

In dezelfde wet wordt een artikel 35*septies* wordt ingevoegd, luidend als volgt:

«Art. 35 *septies*.— § 1. Om de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen toe te laten zijn opdracht met betrekking tot de verstrekkingen, bedoeld in het artikel 34, eerste lid, 4°*bis*, voor zover het implantaten betreft, te vervullen, notificeert elke onderneming die een implantaat op de Belgische markt brengt of heeft , met uitzondering van de implantaten bedoeld in artikel 1, § 2, 4° en 5° van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen en deze bedoeld in artikel 1§ 1, 4° en 5° van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, dit implantaat bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut.

De Koning kan gedurende een maximale termijn van een jaar na de inwerkingtreding van deze bepaling voorzien in een overgangsregeling voor de implantaten die op dat ogenblik reeds op de Belgische markt zijn..

De onderneming deelt in zijn relatie met de betrokken zorgverleners deze notificatie mee.

De notificatie is niet van toepassing voor de implantaten bedoeld in artikel 1, 2., d) en e), van de richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende de medische hulpmiddelen en voor deze bedoeld in. artikel 1, 2., d) en e), van de richtlijn 90/385/

le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.

En outre Le Roi peut, sur la base du prix ou de la catégorie, déterminer pour quels implants aucune notification n'est nécessaire.

Le Roi détermine à quelles autres prestations de santé de l'article 34, alinéa 1er, 4°*bis*, la notification visée au premier alinéa peut être étendue.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la notification et la publication doivent être effectuée.

Les coûts d'implants non notifiés, qui sur la base des dispositions du présent paragraphe ne sont pas exempts de l'obligation de notification, n'entrent pas en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire et ne peuvent pas non plus être portés à charge des bénéficiaires.

§ 2. Le Roi fixe la liste des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables, visée à l'article 34, 4°*bis*, au plus tard six mois après l'entrée en vigueur de la présente disposition.

Cette liste peut être modifiée par le ministre sur proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, à l'exception des cas prévus au § 7. Les firmes qui mettent les implants et les dispositifs médicaux invasifs sur le marché belge, ci-après dénommées les demandeurs, ou 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 d'implants et de dispositifs médicaux invasifs ainsi qu'en la modification des modalités de l'inscription sur la liste.

Le ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi à la republication de la liste intégrale des implants et des dispositifs médicaux remboursables, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu.

§ 3. La décision portant sur la modification de la liste comprend une décision qui concerne la base de remboursement, les indications remboursables, les conditions de remboursement et la catégorie de remboursement et est prise après évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants:

EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.

Daarenboven kan de Koning op grond van prijs of categorie bepalen voor welke implantaten geen notificatie moet gebeuren.

De Koning bepaalt tot welke andere geneeskundige verstrekkingen van artikel 34, eerste lid, 4°*bis* de in het eerste lid bedoelde notificatie kan worden uitgebreid.

De Koning stelt de modaliteiten vast waaronder de notificatie en de bekendmaking ervan dient te gebeuren

Kosten van niet genotificeerde implantaten, die op grond van de bepalingen van deze paragraaf niet vrijgesteld zijn van de notificatieplicht, komen niet in aanmerking voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en mogen evenmin de rechthebbenden ten laste worden gelegd.

§ 2. De Koning stelt de lijst vast van de vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, bedoeld in artikel 34, 4°*bis*, uiterlijk zes maanden na de inwerkingtreding van deze bepaling.

Deze lijst kan gewijzigd worden door de minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen met uitzondering van de gevallen, bedoeld in § 7. De ondernemingen die de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen op de Belgische markt brengen, hierna 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 implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en het wijzigen van de modaliteiten van de inschrijving op de lijst.

De minister kan jaarlijks van rechtswege en zonder rekening te houden met de in deze wet vastgestelde procedurevoorschriften overgaan tot de herpublicatie van de integrale lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, zonder dat daarbij inhoudelijke wijzigingen worden aangebracht.

§ 3. De beslissing omtrent het wijzigen van de lijst omvat een beslissing over de vergoedingsbasis, de vergoedbare indicaties, de vergoedingsvoorwaarden en de vergoedingscategorie en gebeurt na een evaluatie van één of meer van de volgende criteria:

1° la valeur thérapeutique de l'implant ou du dispositif médical invasif: cette valeur thérapeutique est exprimée dans l'une des deux classes de plus-value suivantes:

- classe 1: les implants ou dispositifs médicaux invasifs ayant une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

- classe 2: les implants ou dispositifs médicaux invasifs n'ayant pas de plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

2° le prix de l'implant ou du dispositif médical invasif et la base de remboursement proposée par le demandeur;

3° l'intérêt de l'implant ou du dispositif médical invasif dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux;

4° l'incidence budgétaire pour l'assurance obligatoire soins de santé;

5° le rapport entre le coût pour l'assurance obligatoire soins de santé et la valeur thérapeutique.

Le Roi peut définir les critères de manière plus détaillée et déterminer la manière dont la classe de plus-value d'un implant ou d'un dispositif médical invasif est fixée ainsi que les critères, énumérés du point 2° au point 5°, qui doivent au moins être évalués, en fonction de la classe de plus-value qui a été mentionnée par le demandeur de l'implant ou du dispositif médical invasif en question. Le Roi peut subdiviser les classes de plus-value en sous-classes et déterminer quels sont les critères, énumérés du point 2° au point 5°, qui doivent au moins être évalués.

§ 4. 1 ° En cas d'introduction d'une demande de modification de la liste des implants remboursables par un demandeur, la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs formule une proposition motivée.

Le Roi détermine les modalités selon lesquelles une demande doit être introduite.

Dans les 45 jours suivant la réception du dossier, le secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs décide de la recevabilité de la demande.

1° de therapeutische waarde van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel: deze therapeutische waarde wordt uitgedrukt in één van de volgende twee meerwaardeklassen:

- klasse 1: implantaten of invasieve medische hulpmiddelen met een aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven;

- klasse 2: implantaten of invasieve medische hulpmiddelen zonder aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven;

2° de prijs van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel en de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis;

3° het belang van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel in de medische praktijk in verhouding tot de therapeutische en sociale behoeften;

4° de budgettaire weerslag voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

5° de verhouding tussen de kosten voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en de therapeutische waarde.

De Koning kan de criteria nader omschrijven en kan bepalen hoe de meerwaardeklasse van een implantaat of invasief medisch hulpmiddel wordt vastgesteld alsmede welke van de 2° tot en met 5° opgesomde criteria ten minste beoordeeld moeten worden, afhankelijk van de meerwaardeklasse die door de aanvrager van het betrokken implantaat of invasief medisch hulpmiddel werd vermeld. De Koning kan de meerwaardeklassen verder onderverdelen in sub-klassen en bepalen welke van de 2° tot en met 5° opgesomde criteria ten minste beoordeeld moeten worden.

§ 4. 1° In geval van indiening van een aanvraag tot wijziging van de lijst van de vergoedbare implantaten door een aanvrager, formuleert de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen een gemotiveerd voorstel.

De Koning omschrijft de modaliteiten waaronder een aanvraag moet worden ingediend.

Binnen de 45 dagen na ontvangst van het dossier, beslist het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen over de ontvankelijkheid van de aanvraag.

Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande sont insuffisants, le secrétariat notifie immédiatement au demandeur quels sont les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés. Un nouveau délai de 45 jours commence à courir lorsque le secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs reçoit les renseignements manquants.

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles le demandeur est informé de la décision motivée au sujet de la recevabilité.

Le délai global pour la formulation de la proposition par la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs est de 180 jours au maximum, à compter de la date communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs à laquelle le dossier est déclaré recevable.

Si les éléments joints à la demande sont insuffisants après évaluation pour pouvoir formuler une proposition, le délai de 180 jours est suspendu et la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs fait savoir sans délai quels éléments complémentaires sont requis.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles le délai précité de 180 jours peut être suspendu.

Dans un délai de 60 jours après l'expiration du délai de 180 jours, le ministre prend, après accord du ministre du Budget, une décision motivée au sujet de la proposition de la Commission ou, à défaut de proposition de la Commission, au sujet de la demande d'inscription sur la liste.

À défaut de réaction du ministre du Budget dans les 30 jours à compter de la demande d'accord, l'accord du ministre du Budget est supposé être tacite.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut déroger à la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs dans le délai de 60 jours comme visé à l'alinéa précédent.

À défaut de décision du ministre dans le délai visé, la décision est supposée être en conformité avec la pro-

Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laat het secretariaat de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn . Een nieuwe termijn van 45 dagen begint te lopen wanneer het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen de ontbrekende inlichtingen ontvangt.

De Koning omschrijft de wijze waarop de aanvrager op de hoogte wordt gebracht van de gemotiveerde beslissing aangaande de ontvankelijkheid

De globale termijn voor het formuleren van het voorstel door de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen bedraagt maximaal 180 dagen, te rekenen vanaf de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen waarop het dossier ontvankelijk is verklaard.

Indien de bij de aanvraag gevoegde elementen na evaluatie ontoereikend zijn om een voorstel te kunnen formuleren, wordt de termijn van 180 dagen geschorst en laat de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen onverwijld weten welke aanvullende elementen vereist zijn.

De Koning bepaalt de wijze waarop de bovenvermelde termijn van 180 dagen kan worden geschorst.

Binnen een termijn van 60 dagen na het verstrijken van de termijn van 180 dagen neemt de minister, na akkoordbevinding van de minister van Begroting, een gemotiveerde beslissing aangaande het voorstel van de Commissie, of bij ontstentenis van een voorstel van de Commissie, aangaande de aanvraag tot opname op de lijst

Bij ontstentenis van enige reactie van de minister van Begroting binnen de 30 dagen, te rekenen vanaf de vraag tot akkoordbevinding, wordt de akkoordbevinding van de minister van Begroting geacht positief te zijn.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de nadere regels waaronder de minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen binnen de termijn van 60 dagen zoals bedoeld in het vorige lid.

Bij ontstentenis van een beslissing door de minister binnen bedoelde termijn wordt de beslissing geacht in

position de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

À défaut de proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs dans les 180 jours et si le ministre n'a, dans ce cas, pas non plus pris de décision dans le délai visé, la demande de modification est supposée avoir été rejetée.

2° Sauf lorsqu'une demande de modification de la liste des implants remboursables a été introduite par un demandeur, firme qui met l'implant sur le marché belge, à laquelle la procédure et les délais sont applicables conformément au point 1° du présent paragraphe, le ministre décide d'une demande de modification d'implants ou de dispositifs médicaux invasifs remboursables sur la base de la proposition formulée par la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs. Le Roi détermine les modalités selon lesquelles une demande doit être introduite.

Le ministre prend, après accord du ministre du Budget, une décision motivée au sujet de la proposition d'inscription sur la liste de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut déroger à la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

§ 5. Au plus tard le premier jour du deuxième mois suivant la décision de modification de la liste, comme visée au § 4, 1° et 2°, le Services des soins de santé de l'Institut est chargé de notifier cette décision.

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles les décisions visées au présent paragraphe sont communiquées

§ 6. Si, au plus tard le 30 septembre d'une année, le ministre a pris une décision positive sur l'inscription dans la liste, comme visée au § 4, 1° et 2°, ou s'il est supposé avoir confirmé une proposition positive d'inscription dans la liste de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, la décision du ministre prend effet au plus tard le 1er janvier qui suit cette décision.

overeenstemming te zijn met het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen.

Bij ontstentenis van een voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Hulpmiddelen binnen de 180 dagen en indien de Minister in dit geval eveneens geen beslissing binnen bedoelde termijn heeft genomen, wordt de aanvraag tot wijziging geacht te zijn verworpen.

2° Behoudens wanneer een aanvraag tot wijziging van de lijst van de vergoedbare implantaten door een aanvrager, onderneming die het implantaat op de Belgische markt brengt, is ingediend, waarbij de procedure en termijnen overeenkomstig 1° van deze paragraaf van toepassing zijn, beslist de minister over een aanvraag tot wijziging van vergoedbare implantaten of invasieve medische hulpmiddelen op grond van het voorstel dat door de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen wordt geformuleerd. De Koning omschrijft de modaliteiten waaronder een aanvraag moet worden ingediend.

De minister neemt, na akkoordbevinding van de Minister van Begroting, een gemotiveerde beslissing aangaande het voorstel tot opname op de lijst van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de nadere regels waaronder de minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

§ 5. Uiterlijk de eerste dag van de tweede maand volgend op de beslissing tot wijziging van de lijst , zoals bedoeld in § 4, 1 ° en 2 °,is de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Instituut ermee belast deze beslissing bekend te maken.

De Koning bepaalt de wijze waarop de in deze paragraaf bedoelde beslissingen worden meegedeeld.

§ 6. Indien de minister uiterlijk op 30 september van een jaar een positieve beslissing omtrent opname op de lijst, zoals bedoeld in § 4, 1° en 2 °, heeft genomen of geacht wordt een positief voorstel tot opname op de lijst van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen te hebben bevestigd, treedt de beslissing van de minister ten laatste in werking op 1 januari van het jaar volgend op deze beslissing.

Si, après le 30 septembre d'une année, le ministre a pris une décision positive au sujet de l'inscription sur la liste, comme visé au § 4, 1° et 2°, ou s'il est supposé avoir confirmé une décision positive d'inscription dans la liste de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, la décision du ministre prend effet au plus tard le 1er janvier de la deuxième année qui suit cette décision.

§ 7. Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer des modifications de la liste au ministre sans intervention de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs en cas de corrections techniques d'erreurs.

Art. 51

À l'article 37 de la même loi sont apportées les modifications suivantes:

1° «1° au § 5, alinéa 1 er les mots «visées à l'article 34, 2°,3° et 4° «sont remplacés par les mots»visées à l'article 34, alinéa 1er ,2°, 3°, 4° et 4° bis»

2° Au § 14*ter*, alinéa 3, les mots «article 34, alinéa 1er, 20°» sont remplacés par les mots «article 34, alinéa 1er ,4°*bis*».

Art. 52

Au Titre III, Chapitre V, est ajoutée une «Section XVI*ter*. Des obligations des demandeurs pour l'admission au remboursement d'implants et de dispositifs médicaux invasifs».

«Art. 75*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 implants ou des dispositifs médicaux invasifs pour lesquels il a introduit une demande:

1° veiller à la continuité de la mise sur le marché de cet implant ou dispositif médical invasif;

2° Informer immédiatement la section Implants du Service des soins de santé de l'Institut du retrait de l'implant ou le dispositif médical invasif ou de son retrait du marché;

Indien de Minister na 30 september van een jaar een positieve beslissing omtrent opname op de lijst, zoals bedoeld in § 4, 1° en 2°, heeft genomen of geacht wordt een positieve beslissing tot opname op de lijst van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen te hebben bevestigd, treedt de beslissing van de Mmnister ten laatste in werking op 1 januari van het tweede jaar volgend op deze beslissing

§ 7. De Koning kan de gevallen bepalen waarbinnen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut wijzigingen in de lijst kan voorstellen aan de minister zonder tussenkomst van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen in geval van technische correcties van vergissingen.

Art. 51

In artikel 37 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 5, eerste lid worden de woorden «bedoeld in artikel 34, 2°, 3° en 4 ° «vervangen door de woorden «bedoeld in artikel 34, eerste lid, 2°, 3°, 4° en 4°*bis*

2° in § 14*ter*, derde lid worden de woorden «artikel 34, eerste lid, 20°» vervangen door de woorden «artikel 34, eerste lid 4°*bis*».

Art. 52

In Titel III, Hoofdstuk V, wordt een Afdeling XVI ter ingevoegd, luidende: «Afdeling XVI ter Verplichtingen van de aanvragers voor toelating tot terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

Art.75*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 implantaten of invasieve medische hulpmiddelen waarvoor hij een aanvraag heeft ingediend:

1° te zorgen voor de continuïteit van het in de handel brengen van dit implantaat of invasief medisch hulpmiddel

2° de sectie implantaten en invasieve medische hulpmiddelen van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut. onmiddellijk in kennis te stellen van de terugtrekking of het uit de handel nemen van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel;

3° communiquer le nombre d'implants ou le nombre des dispositifs médicaux invasifs qui ont été délivrés sur le marché belge l'année précédente;

4° communiquer au secrétariat de la Commission de remboursement des implants ou des dispositifs médicaux invasifs toute modification de l'un des éléments de la demande de remboursabilité;

5° communiquer sans délai tout dysfonctionnement ou effet indésirable de l'implant et le dispositif médical invasif au secrétariat de la Commission de remboursement des implants ou des dispositifs médicaux invasifs;

6° prendre les mesures nécessaires suivant les conditions de garantie existantes en vue de couvrir de manière adéquate les dommages de santé passés qui résultent directement d'un dysfonctionnement ou d'un effet indésirable de l'implant ou du dispositif médical invasif;

Le Roi détermine quels implants ou dispositifs médicaux invasifs peuvent être exonérés de l'obligation de communication visée au 3° de l'alinéa précédent.

§ 2. Lorsqu'une firme qui commercialise un implant ou un dispositif médical invasif sur le marché belge, comme visé à l'article 34, 4°*bis*, souhaite faire annuler définitivement la remboursabilité de cet implant ou ce dispositif médical invasif et continue à commercialiser l'implant ou le dispositif médical invasif , elle doit introduire une demande de suppression de la liste des implants ou dispositifs médicaux invasifs admis au remboursement visée à l'article 35*septies*, § 2, et le ministre peut, pour des raisons liées à la santé publique ou à la protection sociale, rejeter la demande de suppression.

Le Roi fixe les modalités relatives à la suppression des implants et la date d'entrée en vigueur de cette suppression.

§ 3. Quand aucune demande de remboursement n'a été introduite pour certains implants, ces implants peuvent être admis au remboursement lorsque le ministre 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 implants concernés peuvent être admis au remboursement selon les modalités visées au précédent alinéa.».

3° het aantal implantaten of invasieve medische hulpmiddelen mee te delen dat het jaar tevoren op de Belgische markt is afgeleverd;

4° elke wijziging aan één van de elementen van de aanvraag tot vergoedbaarheid mee te delen aan het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen;

5° elke dysfunctie of ongewenste nevenwerking van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel zonder verwijl mee te delen aan het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen;

6°de nodige maatregelen te treffen volgens de bestaande garantievoorwaarden tot adequate dekking van de geleden gezondheidsschade die rechtstreeks voortvloeit uit dysfunctie of ongewenste nevenwerking van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel.

De Koning bepaalt welke implantaten of invasieve medische hulpmiddelen vrijgesteld kunnen worden van de mededelingsplicht bedoeld in 3° van het vorige lid

§ 2. Wanneer een onderneming die een implantaat of invasief medisch hulpmiddel, zoals bedoeld in artikel 34, 4°*bis* in België in de handel brengt, dit implantaat of invasief medisch hulpmiddel definitief wenst terug te trekken uit de vergoedbaarheid en zij het implantaat of invasief medisch hulpmiddel verder blijft commercialiseren, moet zij hiertoe een aanvraag tot schrapping van de in artikel 35*septies*, § 2 bedoelde lijst van voor vergoeding aangenomen implantaten of invasieve medische hulpmiddelen en de minister kan om redenen van volksgezondheid of van sociale bescherming de aanvraag tot schrapping weigeren.

De Koning stelt de modaliteiten vast met betrekking tot de schrapping van de implantaten of invasieve medische hulpmiddelen en de datum van inwerkingtreding van deze schrapping.

§ 3. Wanneer voor een bepaald implantaat of invasief medisch hulpmiddel geen aanvraag tot vergoedbaarheid werd ingediend kunnen de betrokken implantaten of invasieve medische hulpmiddelen voor vergoeding worden aangenomen wanneer de minister vaststelt dat rechthebbenden de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen moeten derven.

De Koning stelt de procedure vast waaronder de betrokken implantaten of invasieve medische hulpmiddelen op de in het vorige lid bedoelde wijze vergoedbaar worden gesteld.».

Art. 53

Les dispositions de cette Section entrent en vigueur à une date à déterminer par le Roi

Section 2

Modification de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987

Art. 54

A l'article 95 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, les modifications suivantes sont apportées:

1° 4° est remplacé par la disposition suivante:

«4° les frais liés aux dispositifs médicaux implantables actifs et non actifs, comme visés à l'article 34, 4° bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, à l'exception:

a) des implants pour lesquels il n'y a pas eu de notification comme visée à l'article 35*septies*, § 1er, de la même loi, sans qu'ils aient été, sur la base du même article, exempts de l'obligation de notification;

b) des implants, depuis la date de publication de la décision du ministre, visée à l'article 35*septies*, § 5, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, jusqu'au moment de l'entrée en vigueur de la décision précitée;

c) des implants pour lesquels une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est fixée mais qui, sur base de leur prix de vente à l'hôpital, TVA incluse, ne peuvent pas entrer en ligne de compte pour une intervention effective..

Dans le cas du b) de l'alinéa précédent, les coûts des implants visés sont à charge du budget des moyens financiers à concurrence du montant et aux conditions de remboursement qui seraient applicables à partir de l'entrée en vigueur de la décision visée de prise en charge par l'assurance obligatoire soins de santé;»;

2° l'article est complété par un 5° et un 6°, libellés comme suit:

Art. 53

De artikelen van deze afdeling treden in werking op een door de Koning te bepalen datum.

Afdeling 2

Wijziging van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987

Art. 54

In artikel 95 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° 4° wordt vervangen door de volgende bepaling:

«4 ° de kosten verbonden aan de actieve en niet-actieve implanteerbare medische hulpmiddelen,zoals bedoeld in het artikel 34, 4°*bis*, a) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met uitzondering van:

a) de implantaten waarvoor geen notificatie als bedoeld in het artikel 35*septies* § 1 van dezelfde wet is gebeurd, zonder dat zij op grond van dat artikel van de notificatieplicht werden vrijgesteld;

b) de implantaten, vanaf de datum van bekendmaking van de beslissing van de minister, bedoeld in het artikel 35*septies*, § 5 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, tot op het ogenblik van de inwerkingtreding van voormelde beslissing

c) de implantaten waarvoor een tussenkomst door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werd vastgesteld, maar die op grond van hun verkoopprijs aan het ziekenhuis, BTW inbegrepen, niet in aanmerking kunnen komen voor een daadwerkelijke tussenkomst;

In geval van b) van het vorige lid , zijn de kosten van bedoelde implantaten slechts ten laste van het budget van financiële middelen ten belope van het bedrag en onder de vergoedingsvoorwaarden die zouden gelden vanaf de inwerkingtreding van bedoelde beslissing tot tenlasteneming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;»;

2° het artikel wordt aangevuld met een 5° en 6°, luidend als volgt:

5° les coûts liés à d'autres dispositifs médicaux que ceux visés au 4° lorsqu'ils font l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé dans les conditions de remboursement fixées;

6° les coûts relatifs à d'autres dispositifs médicaux que ceux visés au 4° et au 5° tels que définis par le Roi.»

Art. 55

L'article précédant entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

CHAPITRE IX

Droits des patients

Art. 56

Dans l'article 3, § 1er, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, les mots «contractuels et extra-contractuels» sont insérés entre les mots «rapports juridiques» et «de droit privé».

Art. 57

L'article 7, § 2, alinéa 3 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

«Le patient a le droit de se faire assister par une personne de confiance ou d'exercer son droit sur les informations visées au § 1er par l'entremise de celle-ci. Le cas échéant, le praticien professionnel note, dans le dossier du patient, que les informations ont été communiquées, avec l'accord du patient, à la personne de confiance ou qu'elles ont été communiquées au patient en la présence de la personne de confiance, et il note l'identité de cette dernière. En outre, le patient peut demander explicitement que les données susmentionnées soient inscrites dans le dossier du patient.».

Art. 58

L'article 9, § 2, alinéa 4, de la même loi, est complété par la disposition suivante:

5° de kosten verbonden aan de andere medische hulpmiddelen dan deze bedoeld in 4°, wanneer deze het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging onder de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden;

6° de kosten verbonden aan de andere medische hulpmiddelen dan deze bedoeld in 4° en 5°, die zijn vastgesteld door de Koning.».

Art. 55

Het vorige artikel treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

HOOFDSTUK IX

Patiëntenrechten

Art. 56

In artikel 3, § 1, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt worden tussen de woorden «van toepassing op» en «privaatrechtelijke en publiekrechtelijk» de woorden «contractuele en buitencontractuele» ingevoegd.

Art. 57

Artikel 7, § 2, derde lid van dezelfde wet wordt vervangen door de volgende bepaling:

«De patiënt heeft het recht zich te laten bijstaan door of het recht op de in § 1 bedoelde informatie uit te oefenen via een vertrouwenspersoon. De beroepsbeoefenaar noteert in voorkomend geval in het patiëntendossier dat de informatie, met akkoord van de patiënt, werd meegedeeld aan of in aanwezigheid van de vertrouwenspersoon evenals de identiteit van laatstgenoemde. De patiënt kan bovendien uitdrukkelijk verzoeken dat voormelde gegevens in het patiëntendossier worden opgenomen.».

Art.58

Artikel 9, § 2, vierde lid, van dezelfde wet wordt aangevuld met de volgende bepaling:

«Le cas échéant, la demande du patient est formulée par écrit et la demande, ainsi que l'identité de la personne de confiance, sont consignées ou ajoutées au dossier du patient.».

Art. 59

A l'article 9, § 3, alinéa 1er, de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

a) les mots «au prix coûtant» sont supprimés;

b) l'alinéa est complété par la disposition suivante:

«Le Roi peut fixer le montant maximum pouvant être demandé au patient par page copiée, copie donnée en application du droit précité d'obtenir une copie ou sur un autre support d'information.».

Art. 60

Dans l'article 14 de la même loi, est ajouté un § 4, rédigé comme suit:

«§ 4. Le droit d'introduire une plainte visé à l'article 11, peut, par dérogation aux §§ 1er et 2, être exercé par les personnes visées à ces paragraphes, telles que désignées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sans devoir respecter l'ordre prévu.».

Le Roi peut, par arrêté délibére en Conseil des ministres, fixer des règles plus précises pour l'application du présent paragraphe.

CHAPITRE X

Dispositions applicables aux situations à risque sanitaire

Art.61

§ 1er. Le présent chapitre a pour objet d'assurer la gestion des situations à risque sanitaire et de permettre au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur la proposition du Réseau visé à l'article 3, § 2, 2° de la présente loi, en cas de nécessité, de prendre des mesures d'urgence immédiates, proportionnées aux risques encourus et limitées dans le temps afin de combattre la propagation et de réduire les conséquences dommageables pour la santé de la population.

«In dit geval is het verzoek van de patiënt schriftelijk geformuleerd en worden het verzoek en de identiteit van de vertrouwenspersoon opgetekend in of toegevoegd aan het patiëntendossier.».

Art. 59

In artikel 9, § 3, eerste lid, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de vermelding «,tegen kostprijs» wordt geschrapt;

b) het lid wordt aangevuld met de volgende bepaling:

«De Koning kan het maximumbedrag vaststellen dat aan de patiënt mag worden gevraagd per gekopieerde pagina die in toepassing van voornoemd recht op afschrift wordt verstrekt of andere dragers van informatie.».

Art. 60

Aan artikel 14 van dezelfde wet wordt een § 4 toegevoegd luidend als volgt:

«§ 4. Het in artikel 11 bedoelde recht om klacht neer te leggen, kan in afwijking tot §§ 1 en 2, worden uitgeoefend door de in voornoemde paragrafen bedoelde personen die door de Koning bij in Ministerraad overlegd besluit zijn aangewezen, zonder dat de daarin opgenomen volgorde moet worden gerespecteerd.».

De Koning kan, bij in Ministerraad overlegd besluit, nadere regelen bepalen voor de toepassing van deze paragraaf.

Hoofdstuk X

Bepalingen die gelden in gezondheidsbedreigende situaties

Art 61

Dit hoofdstuk regelt de omgang met gezondheidsbedreigende situaties en stelt de minister bevoegd voor de Volksgezondheid, die door het netwerk op de hoogte is gebracht overeenkomstig artikel 3, § 2, 2° in staat om zo nodig onmiddellijk noodmaatregelen te treffen in verhouding tot het risico en beperkt in de tijd om de uitbreiding ervan in te dijken en de voor de gezondheid van de bevolking schadelijke gevolgen te beperken.

Art. 62

Au sens du présent chapitre, on entend par:

– Situation à risque sanitaire: la combinaison de circonstances qui augmentent significativement la probabilité d'une issue indésirable dommageable pour la santé de la population;

– Estimation du risque: l'estimation qualitative et/ou quantitative, incluant les incertitudes qui lui sont associées, de la probabilité de survenance et de gravité des effets néfastes pour la santé, connus ou potentiels, sur une population donnée , basée sur l'identification des dangers, l'appréciation des effets et l'appréciation de l'exposition.

Art. 63

§ 1er. Il est créé un réseau de veille sanitaire avec les institutions publiques et privées qui, par leur objet, collectent des informations utiles à la surveillance sanitaire. Les modalités d'organisation et de fonctionnement du réseau sont déterminées par le Roi.

§ 2. Le réseau a pour objet:

1° de renforcer la détection, le diagnostic et le contrôle des situations à risque sanitaire;

2° d'informer immédiatement le ministre qui a la santé publique dans ses attributions lorsque le résultat de l'estimation du risque identifié par l'une des institutions du réseau, appelle des mesures d'urgence immédiates et que les mesures appropriées de protection de la population dépassent le domaine d'intervention de l'institution ou lorsque l'événement redouté est susceptible de léser la santé de la population.

Art. 64

§ 1er. Exceptionnellement, lorsque c'est impérativement nécessaire et dans les limites fixées à l'article 1er et sur la proposition du Réseau visé à l'article 3, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut:

1° imposer aux hôpitaux l'obligation de transférer leurs patients dans l'institution de soins ou les institutions de soins qu'il désigne;

Art.62

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

- Gezondheidsbedreigende situatie: de combinatie van omstandigheden die de kans op een voor de gezondheid van de bevolking ongewenste schadelijke afloop aanzienlijk vergroot;

– Risico-inschatting: de kwalitatieve en/of kwantitatieve raming, inclusief de inherente onzekerheden, van de kans dat zich gekende of potentieel schadelijke effecten voor de gezondheid van een gegeven populatie voordoen alsook van de ernst ervan, uitgaande van het herkennen van de gevaren en van de inschatting van de effecten en van de blootstelling.

Art. 63

§ 1. Samen met de openbare en particuliere instellingen wier taak het is nuttige informatie over het gezondheidstoezicht te verzamelen, wordt een gezondheidsbewakingsnetwerk uitgebouwd. De manier waarop dit netwerk is georganiseerd en functioneert, wordt door de Koning bepaald.

§ 2. Het netwerk heeft tot doel:

1° gezondheidsbedreigende situaties op te sporen, aan te wijzen en te beheersen;

2° de minister bevoegd voor de volksgezondheid dadelijk op de hoogte te brengen wanneer het resultaat van de risico-inschatting door een van de instellingen van het netwerk aanleiding geeft tot directe noodmaatregelen en de gepaste maatregelen ter bescherming van de bevolking de ingreepmogelijkheden van de instelling overschrijden of wanneer de te duchten gebeurtenis schade dreigt toe te brengen aan de gezondheid van de bevolking.

Art. 64

§ 1. In uitzonderlijke omstandigheden, wanneer het absoluut noodzakelijk is en binnen de perken van artikel 1, kan de minister bevoegd voor de Volksgezondheid

1° ziekenhuizen verplichten hun patiënten naar een (de) door hem aangewezen verzorginstelling(en) over te brengen;

2° obtenir de tiers au réseau la communication de données anonymes ou rendues anonymes.

§ 2. Il est mis fin sans délai aux obligations visées au § 1er dès lors qu'elles ne sont plus nécessaires.

Art. 65

Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions informe régulièrement le conseil des ministres et les membres de la conférence interministérielle de santé publique des mesures prises.

Art. 66

§ 1. Pour garantir la transparence et l'exhaustivité de l'information disponible, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions organise la diffusion de l'information sur les évènements tout au long de leur déroulement.

La communication a notamment pour objectifs de

– diminuer la vulnérabilité de la population par des mesures qui suscitent des comportements adaptés

– réduire autant que possible les effets contre-productifs des attitudes irrationnelles et des défauts d'harmonisation dans les pratiques par les professionnels expliquer les limites des mesures prises.

§ 2. Il assure, le cas échéant, la notification aux instances européennes et internationales et la coordination nécessaire avec ces dernières.

Art. 67

Chaque situation à risque sanitaire fait l'objet d'une évaluation systématique pour apprécier ce qui a été fait en termes de qualité et d'efficience et tirer profit de l'enseignement acquis dans le but d'harmoniser les compétences et de promouvoir l'expertise.

Art. 68

Sont punis d'une amende de (100 à 1000 francs) et d'un emprisonnement de huit jours à six mois ou de l'une de ces peines seulement les personnes qui refusent de transférer les patients conformément à l'article 4, § 1er, 2° et le tiers au Réseau qui refuse de communiquer les données visées à l'article 4, § 1er, 3°.

2° van derden uit het netwerk mededeling vragen van anonieme of anoniem gemaakte gegevens.

§ 2. Er wordt onmiddellijk een einde gemaakt aan de verplichtingen van § 1 zodra ze niet langer nodig zijn.

Art. 65

De minister bevoegd voor de Volksgezondheid informeert regelmatig de Ministerraad en de leden van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid Over de getroffen maatregelen

Art. 66

§ 1. Om te komen tot een transparante en volledige informatievertrekking, stelt de minister bevoegd voor de Volksgezondheid alle informatie tijdens het hele verloop van de gebeurtenissen beschikbaar.

De communicatie heeft met name als doel

– de kwetsbaarheid van de bevolking te verminderen aan de hand van maatregelen die tot gepaste gedragingen aanzetten;

– de contraproductieve gevolgen van irrationeel gedrag en het gebrek aan samenhang in de praktijk zoveel mogelijk te verminderen; de grenzen van de getroffen maatregelen uitleggen.

§ 2. Hij zorgt eventueel ook voor kennisgeving aan de Europese en internationale instanties en voor de nodige coördinatie.

Art. 67

Elke gezondheidsbedreigende situatie wordt systematisch beoordeeld op kwaliteit en doelmatigheid en om lering te kunnen trekken uit de opgedane ervaring teneinde de bevoegdheden op één lijn te brengen en de opbouw van expertise in de hand te werken.

Art. 68

Worden bestraft met een boete van (100 tot 1000 frank) en een gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden of enkel met een van deze straffen, degene die weigert patiënten overeenkomstig artikel 4, § 1, 2° over te brengen en een derde persoon uit het Netwerk die weigert de in artikel 4, § 1, 3° bedoelde gegevens mee te delen.

CHAPITRE XI

Médicaments

Section première

Prix et base de remboursement

Art. 69

A l'article 35bis de la loidu 14 juillet 1994, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 24 décembre 2002, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, il est ajouté un § 2*bis*, rédigé comme suit:

«§ 2*bis*. La fixation de la base de remboursement se fait sur base des règles et conditions précisées par le Roi, compte tenu des principes énoncés ci-après.

Pour les spécialités pharmaceutiques de la classe 1, il est tenu compte de la plus-value thérapeutique démontrée, tandis que pour les spécialités pharmaceutiques des classes 2 et 3, la fixation de la base de remboursement se fait par référence aux alternatives thérapeutiques existantes. La base de remboursement n'est en aucun cas supérieure au prix de vente maximum au public autorisé par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, mais elle y est inférieure lorsque le demandeur s'est déclaré prêt à appliquer un prix moins élevé.

Le prix public, qui est également inscrit dans la liste, est par contre toujours égal à la base de remboursement, sauf dans les hypothèses suivantes:

1° lorsqu'il est fait application de l'article 35*quinquies*;

2° lorsque la base de remboursement d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b*) ou c), 1), a été diminuée en application de l'article 35ter* ou de l'article 35*quater*;

3° lorsque la base de remboursement d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), ou 2), a été diminuée en application de l'article 35*bis*, § 4, alinéa 6, 2°.

Sauf dans les hypothèses qui constituent ces exceptions, le principe de l'équivalence du prix public et de la base de remboursement a pour conséquence que, au moment où une disposition légale ou réglementaire qui

HOOFDSTUK XI

Geneesmiddelen

Afdeling 1

Prijs en terugbetalingsbasis

Art. 69

In artikel 35*bis* van de wet van 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002, 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, wordt een § 2*bis* ingevoegd luidende:

«§ 2*bis.* De vaststelling van de vergoedingsbasis gebeurt overeenkomstig de nadere regels en de voorwaarden bepaald door de Koning, rekening houdend met de hierna volgende beginselen.

Voor de farmaceutische specialiteiten van klasse 1, wordt er rekening gehouden met de aangetoonde therapeutische meerwaarde, terwijl de vaststelling van de vergoedingsbasis voor de farmaceutische specialiteiten van klasse 2 en 3 gebeurt door verwijzing naar bestaande therapeutische alternatieven. De vergoedingsbasis is in geen geval hoger zijn dan de maximale verkoopprijs aan publiek toegekend door de Minister die de Economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft, maar is lager zijn indien de aanvrager zich bereid heeft verklaard om een lagere prijs toe te passen.

De verkoopprijs aan publiek, die ook op de lijst opgenomen is, is daarentegen altijd gelijk aan de vergoedingsbasis, behoudens in de volgende hypothesen:

1° indien er toepassing wordt gemaakt van artikel 35*quinquies*;

2° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) of c), 1), verminderd werd in toepassing van artikel 35*ter* of artikel 35*quater*;

3° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), of 2), verminderd werd in toepassing van artikel 35*bis*, § 4, zesde lid, 2°.»

Behoudens voor de gevallen die deze uitzonderingen uitmaken, heeft het principe van de gelijkheid van de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis als gevolg dat, op het moment dat een wettelijke of regle-

prévoit une adaptation de plein droit de la base de remboursement produit ses effets, le prix public est lui aussi adapté de plein droit.».

Art. 70

A l'article 35quinquies de la même loi, l'alinéa 1er est remplacé comme suit:

«En dehors de l'application des articles 35*bis*, § 4, alinéa 6, 2°, 35*ter* ou 35*quater,* il n'est possible de déconnecter le prix public d'une spécialité pharmaceutique par rapport à sa base de remboursement, qu'à condition que la différence qui résulte de cette déconnexion soit prise en charge par le demandeur visé à l'article 35*bis*, dans les conditions et suivant les règles fixées par le Roi par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.»

Section 2

Prescriptions bon marché

Art. 71

A l'article 73, § 2, alinéa 4, de la même loi, inséré par l'arrêté royal du 17 septembre 2005, sont apportées les modifications suivantes:

1° les mots «spécialités pharmaceutiques remboursables visées aux articles 34, 5°, c), 1) pour lesquels l'article 35*ter* est d'application» sont remplacés par les mots «spécialités pharmaceutiques remboursables visées aux articles 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), 1) auxquelles l'article 35*ter*, § 1 et § 3, 3°, est, éventuellement par le biais de l'article 35*quater*, applicable au plus tard le dernier mois de la période d'évaluation»

2° les mots «dont le prix au plus tard le dernier mois de la période d'évaluation n'est pas supérieur à la base de remboursement» sont supprimés.

Section 3

Corrections techniques

Art. 72

A l'article 35*bis*, § 4, alinéa 5 de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 27 décembre 2005, sont apportées les modifications suivantes:

mentaire bepaling die een aanpassing van rechtswege van de vergoedingsbasis voorziet, zijn effect uitbrengt, de verkoopprijs aan publiek ook van rechtswege aangepast wordt.».

Art. 70

In artikel 35*quinquies* van dezelfde wet, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

«Buiten de toepassing van de artikelen 35*bis*, § 4, zesde lid, 2°, 35*ter* of 35*quater*, is het enkel mogelijk de verkoopprijs aan publiek van een farmaceutische specialiteit los te koppelen van haar vergoedingsbasis, op voorwaarde dat het verschil dat voortvloeit uit deze loskoppeling door de in artikel 3*5bis* bedoelde aanvragers ten laste genomen wordt, onder door de Koning vastgestelde voorwaarden en regelen bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.»

Afdeling2

Goedkope voorschriften

Art. 71

In artikel 73, § 2, vierde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 17 september 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden «vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in de artikelen 34, 5°, c), 1) voor dewelke artikel 35*ter* van toepassing is» worden vervangen door de woorden «vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in de artikelen 34, eerste lid, 5°, b) en c), 1) voor dewelke artikel 35*ter*, § 1 en § 3, 3°, in voorkomend geval via de toepassing van artikel 35*quater,* ten laatste de laatste maand van de evaluatieperiode van toepassing is».

2° de woorden «waarvoor de prijs ten laatste de laatste maand van de evaluatieperiode niet hoger is dan de terugbetalingbasis» worden geschrapt.

Afdeling 3

Technische correctie

Art. 72

In artikel 35*bis*, § 4, vijfde lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° dans la version française, les mots «et/ou de l'efficacité» sont remplacés par les mots «et/ou de l'utilité»;

2° dans la version néerlandaise, les mots «*het comfort*» sont remplacés par les mots «*de gebruiksvriendelijkheid*» en les mots «*ongewenste effecten*» sont remplacés par les mots «*bijwerkingen*».

Art. 73

A l'article 35*quater* de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 27 décembre 2005, sont apportées les modifications suivantes:

1° les mots «l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) à moins que» sont remplacés par les mots «l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) et 2), à moins que»;

2° dans la version française, les mots «et/ou de l'efficacité» sont remplacés par les mots «et/ou de l'utilité»;

3° dans la version néerlandaise, les mots «*het comfort*» sont remplacés par les mots «*de gebruiksvriendelijkheid*» en les mots «*ongewenste effecten*» sont remplacés par les mots «*bijwerkingen*».

Section 4

Procédure de révision par groupes

Art. 74

A l'article 35*bis*, § 4, de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° à l'alinéa 6, point 1°, inséré par la loi du 27 avril 2005, les mots «proportionnellement à la base de remboursement proposée par les demandeurs» sont supprimés;

2° l'alinéa 6, point 2°, inséré par la loi du 27 avril 2005, est remplacé comme suit:

«2° au sein d'une même catégorie de remboursement, réduire la base de remboursement de toutes les spécialités à un niveau équivalent à la base de remboursement la plus basse».

3° il est ajouté deux alinéas, rédigés comme suit:

1° in de Franse versie worden de woorden «et/ou de l'efficacité» vervangen door de woorden «et/ou de l'utilité»;

2° in de Nederlandse tekst worden de woorden «het comfort» vervangen door de woorden «de gebruiksvriendelijkheid» en worden de woorden «ongewenste effecten» vervangen door het woord «bijwerkingen».

Art. 73

In artikel 35*quater* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden «artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) tenzij» worden vervangen met de woorden «artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) en 2), tenzij»;

2° in de Franse versie worden de woorden «et/ou de l'efficacité» vervangen door de woorden «et/ou de l'utilité»;

3° in de Nederlandse tekst worden de woorden «het comfort» vervangen door de woorden «de gebruiksvriendelijkheid» en worden de woorden «ongewenste effecten» vervangen door het woord «bijwerkingen».

Afdeling 4

Groepsgewijze herziening

Art. 74

In artikel 35*bis*, § 4, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het zesde lid, punt 1°, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de woorden «in verhouding tot de door de aanvragers voorgestelde vergoedingsbasis» geschrapt

2° het zesde lid, punt 2°, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, wordt vervangen als volgt:

«2° binnen eenzelfde vergoedingscategorie, de vergoedingsbasis van alle specialiteiten te verminderen tot een niveau gelijkwaardig aan dat van de laagste vergoedingsbasis».

3° er worden twee leden toegevoegd, luidend:

«Pendant 18 mois après la décision prise au terme de la procédure de révision par groupes opérée uniquement, ou en partie, en raison de considérations budgétaires, les demandes d'augmentation de prix pour une spécialité concernée par la décision sont irrecevables. Les demandes de modification des modalités de remboursement introduites par le demandeur pour une spécialité concernée par la décision sont également irrecevables au cours de cette période, sauf si le demandeur invoque, preuves à l'appui, un événement qui lui est totalement étranger et indépendant de sa volonté, raisonnablement imprévisible et humainement insurmontable, rend le maintien des modalités de remboursement existantes impossible ou extrêmement dommageable. Par ailleurs, le Roi peut prévoir des règles spécifiques, applicables au cours de cette période de 18 mois, relatives à

– l'admission dans la liste de nouvelles spécialités, et notamment, relatives à la fixation de la spécialité de référence et à la fixation de la base de remboursement de la nouvelle spécialité admise en fonction de la spécialité de référence fixée;

– la fixation du prix et de la base de remboursement des spécialités visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 2), concernées par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°;

– l'indisponibilité d'une spécialité concernée par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°, lorsque l'approvisionnement des grossistes répartiteurs pour cette spécialité est interrompu pour une durée d'au moins un mois, afin de permettre une réadaptation temporaire du classement dans les différentes catégories de remboursement;

– ou relatives à la suppression d'une spécialité concernée par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°, afin de permettre une réadaptation du classement dans les différentes catégories de remboursement.»

«Gedurende 18 maanden na de beslissing genomen krachtens de procedure van groepsgewijze herziening die enkel of mede geschiedt wegens budgettaire overwegingen, zijn de aanvragen tot prijsverhoging voor een specialiteit waarop de beslissing van toepassing is onontvankelijk. De door de aanvrager ingediende aanvragen tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten voor een specialiteit waarop de beslissing van toepassing is, zijn eveneens onontvankelijk gedurende deze periode, behalve indien de aanvrager, ondersteund met bewijzen, een gebeurtenis inroept die hem volledig vreemd is en onafhankelijk van zijn wil, redelijkerwijze niet te voorzien en menselijk onoverkomelijk is en die het behoud van de bestaande vergoedingsmodaliteiten onmogelijk of zeer nadelig maakt. Bovendien kan de Koning specifieke regels voorzien, van toepassing gedurende deze periode van 18 maanden, met betrekking tot

– de opname op de lijst van nieuwe specialiteiten, en meer bepaald, met betrekking tot de vaststelling van de referentiespecialiteit en tot de vaststelling van de vergoedingsbasis van de nieuwe opgenomen specialiteit in functie van de vastgestelde referentiespecialiteit;

– de vaststelling van de prijs en de vergoedingsbasis van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2) waarop de beslissing genomen met toepassing van het zesde lid, 1°, van toepassing is;

– de onbeschikbaarheid van een specialiteit waarop de beslissing genomen met toepassing van het zesde lid, 1°, van toepassing is, indien de bevoorrading van de groothandelverdelers met deze specialiteit voor meer dan één maand onderbroken wordt, ten einde een tijdelijke herschikking van de klassering in verschillende vergoedingscategorieën toe te laten;

– of met betrekking tot de schrapping van een specialiteit waarop de beslissing genomen met toepassing van het zesde lid, 1°, van toepassing is, ten einde een tijdelijke herschikking van de klassering in verschillende vergoedingscategorieën toe te laten.»

Section 5

Cotisations

Art.75

A l'article 191, alinéa 1er, de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° au point 15°*quater*, § 1er, modifié par les lois des 2 août 2002, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 dé-

Afdeling 5

Heffingen

Art. 75

In artikel 191, eerste lid, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het punt 15°*quater*, § 1, gewijzigd bij de wetten van 2 augustus 2002, 22 december 2003, 9 juli 2004,

cembre 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, les mots «2004 et 2005» sont remplacés par les mots «2004, 2005 et 2006»;

2° au point 15°*septies*, § 2, alinéa 5, inséré par la loi du 27 décembre 2005, les mots «sera décompté lors de la perception de la cotisation suivante prévue au point 15°» sont remplacés par les mots «sera remboursé au plus tard 2 mois après la publication de cette disposition adaptée au *Moniteur belge*, à condition, cependant, que l'acompte visé au 15°*novies*, alinéa 8, ait été versé»;

3° au point 15°o*cties*, alinéa 6, inséré par la loi du 27 décembre 2005, sont apportées les modifications suivantes:

a) les mots «de l'année précédente qui est déclaré en application des dispositions du point 15°*novies*, alinéa 4,» sont insérés entre les mots «du chiffre d'affaires» et les mots «qui doit être versé»;

b) l'alinéa 6 est complété comme suit:

«A partir de 2007, pour la fixation de ce chiffre d'affaires, il n'est pas tenu compte, selon les conditions fixées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres, des spécialités pharmaceutiques remboursables qui sont dispensées aux bénéficiaires qui sont pris en charge dans des catégories d'hôpitaux définis par le Roi et qui, conformément aux dispositions de l'article 37, § 3, sont remboursées sur base d'un montant forfaitaire.».

Art. 76

Pour l'application de l'article 191, alinéa 1er, 15°*septies*, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2005, il faut comprendre, par la mention «chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2004 sur le marché belge des médicaments de ce demandeur qui sont inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables» à l'alinéa 2, et par la mention «chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2004» à l'alinéa 3, le chiffre d'affaires tel que divisé en 2 parties, à savoir que, d'une part, le chiffre d'affaires qui est réalisé avec des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), 1), vaut pour le calcul de l'économie visée à l'alinéa 3, et que, d'autre part, le chiffre d'affaires qui est réalisé avec des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), vaut pour le calcul de l'économie visée à l'alinéa 5,

27 december 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, worden in het eerste lid de woorden «2004 en 2005» vervangen door de woorden «2004, 2005 en 2006»;

2° in het punt 15°*septies*, § 2, vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, worden de woorden «verrekend worden bij de inning van de eerstvolgende heffing voorzien in het punt 15°» vervangen door de woorden «teruggestort worden uiterlijk twee maanden na de bekendmaking van deze gewijzigde bepaling in het *Belgisch Staatsblad*, op voorwaarde echter dat het in 15°*novies*, achtste lid, bedoelde voorschot, werd gestort»;

3° in het punt 15°*octies*, zesde lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de woorden «van het voorafgaand jaar dat is aangegeven met toepassing van de bepalingen van het punt 15°*novies*, vierde lid,» worden ingevoegd tussen de woorden «het zakencijfer» en de woorden «dat dient gestort te worden»;

b) het zesde lid wordt aangevuld als volgt:

«Vanaf 2007 wordt voor de vaststelling van dat zakencijfer geen rekening gehouden met de vergoedbare farmaceutische specialiteiten die worden verstrekt aan rechthebbenden opgenomen in de door de Koning aangeduide categorieën van ziekenhuizen en die overeenkomstig artikel 37, § 3, worden vergoed op basis van een forfaitair bedrag, onder door de Koning te bepalen voorwaarden, bij een in Ministerraad overlegd besluit.».

Art. 76

Voor de toepassing van artikel 191, eerste lid, 15°*septies*, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, dient in het tweede lid de vermelding «omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen van deze aanvrager die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten gedurende het jaar 2004» en in het derde lid de vermelding «omzetcijfer dat is verwezenlijkt gedurende het jaar 2004» in die zin uitgelegd te worden dat het bedoelde omzetcijfer moet opgesplitst worden in twee delen, enerzijds het omzetcijfer dat gerealiseerd is met specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), 1), voor de berekening van de besparing bedoeld in het derde lid en anderzijds het omzetcijfer dat gerealiseerd is met specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), voor de berekening van de besparing bedoeld in het vijfde lid.

Section 6

Forfaitarisation

Art.77

A l'article 37, § 3, alinéa 3, de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005, il est ajouté une phrase, rédigée comme suit:

«La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35*bis* peut être adaptée de plein droit par le ministre en vue de tenir compte des exceptions reprises sur la liste susmentionnée des médicaments qui ne sont pas remboursés sur base d'un montant forfaitaire.»

Section 7

Radio-isotopes

Art.78

A l'article 35, § 2*ter*, de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005, les mots «Le Roi» sont remplacés par les mots «Sur proposition du Conseil technique des radio-isotopes, ou après avis de celui-ci, le Roi».

Section 8

Adaptations de références

Art.79

A l'article 34, alinéa 1er, 5°, de la même loi, le point c), 2), est remplacé comme suit:

«2) spécialités autorisées conformément à l'article 2, 8°, a), tirets 2 et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ou spécialités autorisées conformément à l'article 6*bis*, § 1er, alinéa 5, deuxième tiret ou à l'article 6*bis*, § 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dans des conditions à déterminer par le Roi»

Art.80

A l'article 35*bis*, § 2, de la même loi, la définition de la classe 3 est remplacée comme suit:

Afdeling 6

Forfaitarisation

Art. 77

Artikel 37, § 3, derde alinea, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005, wordt aangevuld met de volgende zin:

«De lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35*bis*, kan van rechtswege door de minister worden aangepast om rekening te houden met de uitzonderingen die opgenomen zijn op de hierboven vermelde lijst van geneesmiddelen die niet vergoed worden op basis van een forfaitair bedrag.»

Afdeling 7

Radio-isotopen

Art. 78

In artikel 35, § 2*ter*, van dezelfde wet, vervangen door de wet van 27 december 2005, worden de woorden «De Koning stelt» vervangen door de woorden «Op voorstel van de Technische Raad voor radio-isotopen, of na advies van deze raad, stelt de Koning».

Afdeling 8

Aanpassingen van referenties

Art.79

In artikel 34, eerste lid, 5°, wordt het punt c), 2), vervangen als volgt:

«2) specialiteiten vergund volgens artikel 2, 8°, a), tweede en derde streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen of specialiteiten vergund volgens artikel 6*bis*, § 1, vijfde lid, tweede streepje of artikel 6*bis*, § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, onder door de Koning te bepalen voorwaarden»

Art. 80

In artikel 35*bis* van dezelfde wet, wordt in § 2 de definitie van klasse 3 als volgt vervangen:

«- Classe 3: spécialités autorisées conformément à l'article 2, 8°, a), tirets 2 et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ou spécialités autorisées conformément à l'article 6*bis*, § 1er, alinéa 5, deuxième tiret ou à l'article 6*bis*, § 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dans des conditions à déterminer par le Roi».

Section 9

Programme de soins «médecine de la reproduction

Art. 81

A l'article 34, alinéa 1er, 26°, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2005, les mots «en application de l'article 9*ter* de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci» sont remplacés par les mots «tel que défini à l'article 2, § 1er, de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9*ter* de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci et d'autres soins liés à la prise en charge des troubles de la fertilité».

Section 10

Contribution - Indexation

Art. 82

A l'article 225 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses l'alinéa 5 est remplacé comme suit:

«Les redevances visées à l'alinéa 1er, sont adaptées annuellement, en fonction de l'indice du mois de septembre, à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume. L'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication au *Moniteur belge* de l'arrêté royal fixant le montant de la contribution ou de la rétribution. Les montants indexés sont publiés au *Moniteur belge* et sont exigibles à partir du 1er janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.

Par arrêté délibéré en Conseil des ministres le Roi peut adapter les redevances visées à l'alinéa 1er.»

«- klasse 3: specialiteiten vergund volgens artikel 2, 8°, a), tweede en derde streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen of specialiteiten vergund volgens artikel 6*bis*, § 1, vijfde lid, tweede streepje of artikel 6*bis*, § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, onder door de Koning te bepalen voorwaarden»

Afdeling 9

Zorgprogramma reproduktieve geneeskunde

Art.81

In artikel 34, eerste lid, 26°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, worden de woorden «in toepassing van artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn» vervangen door de woorden «zoals gedefinieerd in artikel 2, § 1, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9*ter* van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn en andere zorgen verbonden aan het ten laste nemen van vruchtbaarheidsstoornissen».

Section 10

Indexatie - Heffingen

Art. 82

In artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen wordt het vijfde lid vervangen als volgt:

«De heffingen bedoeld in het eerste lid worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen van het Rijk, in functie van het indexcijfer van de maand september. Het indexcijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van het koninklijk besluit tot vaststelling van het bedrag van de heffing of van de retributie. De geïndexeerde bedragen verschijnen in het *Belgisch Staatsblad* en zijn opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.

Bij een in Ministerraad overlegd besluit kan de Koning de heffingen bedoeld in het eerste lid aanpassen.»

Art. 83

A l'article 13*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 29 décembre 1990 et modifié par l'arrêté royal du 22 février 2001 et par les lois des 27 décembre 2004 et 1er mai 2006, un § 2*quater* et un § 2*quinquies* sont insérés, libellés comme suit:

«§ 2*quater*. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, pour les produits visés au § 1er, imposer une contribution à charge de celui qui les met sur le marché, les distribue ou les délivre. A cette occasion Il fixe les modalités de leur perception. Le montant de cette contribution est fixé en fonction des risques pour la santé publique liés à ces produits et aux activités y afférentes

Les arrêtes royaux pris en exécution de l'alinéa 1er, sont abrogés de plein droit, lorsqu'ils n'ont pas été confirmés par le législateur au plus tard 18 mois après leur entrée en vigueur.

§ 2*quinquies*. Les contributions et rétributions visées aux §§ 1er, 2, 2*ter* et 2*quater* sont adaptées annuellement, en fonction de l'indice du mois de septembre à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume.

L'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication au *Moniteur belge* de l'arrêté royal fixant le montant de la contribution ou de la rétribution.

Les montants indexés sont publiés au *Moniteur belge* et sont applicables aux contributions et rétributions exigibles à partir du 1er janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.»

Section 11

Loi du 24 février 1921 - Adaptations

Art. 84

A l'article 2*quater* de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, inséré par la loi du 3 mai 2003, les modifications suivantes sont apportées:

Art. 83

In artikel 13*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001 en bij de wetten van 27 december 2004 en 1 mei 2006, worden een § 2*quater* en een § 2*quinquies* ingevoegd, luidend als volgt:

«§ 2*quater*. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, voor de producten bedoeld in § 1, een heffing opleggen ten laste van degene die ze in de handel brengt, verdeelt of aflevert. Daarbij bepaalt Hij de modaliteiten voor de inning ervan. Het bedrag van deze heffing wordt vastgesteld in functie van de risico's voor de volksgezondheid verbonden aan deze producten en de daaraan verbonden activiteiten.

De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van het eerste lid, zijn van rechtswege opgeheven wanneer zij niet door de wetgever werden bekrachtigd binnen 18 maanden na hun inwerkingtreding.

§ 2*quinquies*. De heffingen en retributies bedoeld in de §§ 1, 2, 2*ter* en 2*quater* worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen van het Rijk, in functie van het indexcijfer van de maand september.

Het indexcijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van het koninklijk besluit tot vaststelling van het bedrag van de heffing of van de retributie.

De geïndexeerde bedragen verschijnen in het *Belgisch Staatsblad* en zijn van toepassing op de heffingen en retributies opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.»

Afdeling 11

Wet van 24 februari 1921 - Aanpassingen

Art. 84

In artikel 2*quater* van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, ingevoegd bij de wet van 3 mei 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) dans la phrase introductive les mots «Règlement (CEE) N° 3677/90 du Conseil du 13 décembre 1990 relatif aux mesures à prendre afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes» sont remplacés par les mots «Règlement (CE) N° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues et du Règlement (CE) N° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers»;

2°) point 4°), deuxième tiret est remplacé comme suit:

«la vente ou l'expédition sans en avoir adéquatement averti le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, dans les cas déterminés par le Roi. Le Roi fixe la façon selon laquelle cet avertissement doit se faire.»

CHAPITRE XII

Responsabilisation de prestataires de soins

Art. 85

A l'article 2, n de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, les mots «Sont assimilées aux dispensateurs de soins pour l'application des articles 73 *bis* et 142, les personnes physiques ou morales qui les emploient, qui organisent la dispensation des soins ou la perception des sommes dues par l'assurance soins de santé;» sont insérés après le mot «institutions».

Art. 86

A l'article 35*bis*, § 10, alinéas 2 et 3 de la même loi les mots «aux conditions de remboursement fixées» sont remplacés par les mots «aux recommandations visées à l'article 73, § 2, alinéa 2".

Art. 87

A l'article 73 de la même loi sont apportées les modifications suivantes:

1° Au paragraphe 2:

1°) in de inleidende zin worden de woorden «Verordening (EEG) Nr. 3677/90 van de Raad van 13 december 1990 houdende maatregelen om te voorkomen dat bepaalde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen» vervangen door de woorden «de Verordening (EG) Nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 13 december inzake drugsprecursoren en de Verordening (EG) Nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren»;

2°) punt 4°), tweede streepje wordt vervangen als volgt:

«de verkoop of het verzenden zonder op correcte wijze de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, ervan verwittigd te hebben, in de gevallen bepaald door de Koning. De Koning bepaalt de wijze waarop deze verwittiging dient te geschieden.»

HOOFDSTUK XII

Responsabilisering van de zorgverstrekkers

Art. 85

In artikel 2, n van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden na het woord «instellingen» de volgende woorden ingevoegd: «Worden voor de toepassing van de artikelen 73 *bis* en 142 gelijkgesteld met zorgverleners, de natuurlijke of rechtspersonen die hen tewerkstellen die de verlening van de zorgen organiseren of die de inning van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde bedragen organiseren».

Art. 86

In artikel 35*bis*, § 10, tweede en derde lid van dezelfde wet worden de woorden «vastgestelde vergoedingsvoorwaarden» vervangen door de woorden «aanbevelingen bepaald in artikel 73, § 2, 2e lid».

Art. 87

In artikel 73 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In paragraaf 2:

a) à l'alinéa 1er, «141, § 2» est remplacé par «146*bis*»;

b) à l'alinéa 2, «141, § 2» est remplacé par «146*bis*» et à la dernière phrase, les mots «est considéré comme manifestement déviant par rapport aux recommandations visées au présent alinéa» sont remplacés par les mots «doit être examiné quant au respect des recommandations susvisées»;

c) à l'actuel alinéa 3, qui devient l'alinéa 4, «141, § 2», est remplacé par «146*bis*»;

2° Au paragraphe 3, alinéa 1er, à la deuxième phrase, entre les mots «définit» et les mots «les indicateurs», sont ajoutés les mots «, d'initiative ou sur proposition du ministre,».

3° Au paragraphe 3, alinéa 2, sont apportées les modifications suivantes: dans la seconde phrase, les mots «six mois» sont remplacés par les mots «trois mois»;

4° Au paragraphe 4, sont apportées les modifications suivantes:

a) à la première phrase, «141, § 3» est remplacé par «146*bis*»;

b) à la deuxième phrase, le mot «/ou» est ajouté entre le mot «et» et le mot «institutions»;

Art. 88

L'actuel article 73*bis* de la loi, devient l'article 73*ter*.

Art. 89

Dans la loi, il est inséré un article 73*bis*, libellé comme suit:

«Art. 73*bis*. — Sans préjudice d'éventuelles poursuites pénales et/ou disciplinaires et nonobstant les dispositions des conventions ou des accords visés au Titre III, il est interdit aux dispensateurs de soins et assimilés, sous peine des mesures énoncées à l'article 142, § 1er:

1° de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer des documents réglementaires visés dans la présente loi ou ses arrêtés d'exécution lorsque les prestations n'ont pas été effectuées ou fournies;

a) wordt in het eerste lid, «141, § 2» vervangen door «146*bis*»;

b) wordt in het tweede lid, «141, § 2» vervangen door «146*bis*» en in de laatste zin worden de woorden «als manifest afwijkend wordt beschouwd ten opzichte van de in dit lid bedoelde aanbevelingen» vervangen door de woorden «moet onderzocht worden voor wat betreft de naleving van de hierboven vermelde aanbevelingen»;

c) in het huidige derde lid, dat het vierde lid wordt, wordt «141, § 2» vervangen door «146*bis*»;

2° In paragraaf 3, eerste lid, worden in de tweede zin de woorden «, op eigen initiatief of op voorstel van de minister,» toegevoegd tussen het woord «definieert» en de woorden «de indicatoren»;

3° In paragraaf 3, tweede lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht: in de tweede zin worden de woorden «zes maanden» vervangen door «drie maanden»;

4° In paragraaf 4 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in de eerste zin wordt «141, § 3» vervangen door «146*bis*»;

b) in de tweede zin, wordt het woord «en/» toegevoegd tussen het woord «verenigingen» en het woord «of»;

Art. 88

Het huidig artikel 73*bis* van de wet, wordt artikel 73*ter*.

Art. 89

In de wet wordt een artikel 73*bis* ingevoegd, luidend als volgt:

«Art. 73*bis*.— Onverminderd eventuele straf- en/of tuchtrechtelijke vervolging, en onafgezien van de bepalingen uit de overeenkomsten of verbintenissen bedoeld in Titel III, is het de zorgverleners en gelijkgestelden verboden, op straffe van de maatregelen voorzien in artikel 142, § 1:

1° reglementaire documenten voorzien in deze wet of de uitvoeringsbesluiten op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de verstrekkingen niet werden verleend of afgeleverd;

2° de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer des documents réglementaires précités lorsque les prestations ne satisfont pas aux conditions prévues dans la présente loi, ses arrêtés d'exécution ou les conventions ou accords conclus en vertu de cette même loi;

3° de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer les documents réglementaires précités lorsque les prestations effectuées ne sont ni curatives ni préventives au sens de l'article 34;

4°d'exécuter des prestations visées à l'article 34, superflues ou inutilement onéreuses au sens de l'article 73;

5° de prescrire des prestations visées à l'article 34, superflues ou inutilement onéreuses au sens de l'article 73;

6° de prescrire des spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35 bis § 10, alinéa 2 en dépassant les seuils fixés par les indicateurs et en respectant insuffisamment les recommandations visées à l'article 73, § 2, alinéa 2;

7° de commettre, après avertissement écrit par un des fonctionnaires visés à l'article 146, des manquements relatifs aux formalités strictement administratives qui ne mettent pas en cause les conditions essentielles de remboursement des prestations.

8° d'inciter les dispensateurs de soins à la prescription ou à l'exécution des prestations superflues ou inutilement onéreuses.»

Art. 90

Au Chapitre II, Du contrôle médical, du Titre VII de la loi, l'intitulé de la section I «Du service du contrôle médical» est remplacé par l'intitulé suivant: «Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux et le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux».

Art. 91

A l'article 139 de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° L'alinéa 1er est modifié comme suit: «Il est institué au sein de l'Institut un Service d'évaluation et de contrôle médicaux, composé d'un service central, de dix services provinciaux et d'un service bilingue pour la ré-

2° hogervermelde reglementaire documenten op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de verstrekkingen niet voldoen aan de voorwaarden voorzien in deze wet, zijn uitvoeringsbesluiten of de krachtens deze wet afgesloten overeenkomsten en akkoorden;

3° hogervermelde reglementaire documenten op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de uitgevoerde verstrekkingen noch preventief, noch curatief zijn in de zin van artikel 34;

4° verstrekkingen bedoeld in artikel 34 uitvoeren die overbodig of onnodig duur zijn in de zin van artikel 73;

5° verstrekkingen bedoeld in artikel 34 voor te schrijven die overbodig of onnodig duur zijn in de zin van artikel 73;

6° farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35 bis § 10, tweede lid voor te schrijven boven de drempels bepaald door de indicatoren, zonder voldoende de aanbevelingen na te leven zoals bepaald in artikel 73, § 2, tweede lid;

7° na schriftelijke verwittiging door een van de ambtenaren bedoeld in artikel 146, tekortkomingen te begaan die betrekking hebben op louter administratieve formaliteiten die de essentiële vergoedingsvoorwaarden voor deze verstrekkingen niet in het gedrang brengen.

8° de zorgverleners aan te zetten tot het voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onnodig dure verstrekkingen.».

Art. 90

In hoofdstuk II, Geneeskundige controle, van Titel VII van dezelfde wet, wordt het opschrift van afdeling I «Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle» vervangen door het volgende opschrift: «De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en het Comité van de Dienst voor geneeskundige evalua-tie en controle».

Art. 91

In artikel 139 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Het eerste lid wordt gewijzigd als volgt: «In het Instituut wordt een Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle ingesteld, bestaande uit een centrale dienst, tien provinciale diensten en een tweetalige dienst

gion de Bruxelles-Capitale. Les dix services provinciaux et le service bilingue de Bruxelles-Capitale sont des services régionaux au sens de l'article 32 des lois du 18 juillet 1966 sur l'emploi des langues en matière administrative.»;

2° L'alinéa 2, 5°, est modifié comme suit: «de faire exé-cuter les décisions prises par son Fonctionnaire-diri-geant, par son Comité, par les Chambres de première in-stance et par les Chambres de recours visées à l'article 144;»;

3° L'alinéa 2 est complété comme suit:

«6° de saisir les Chambres de première instance des contestations avec les dispensateurs de soins sur l'application de l'article 73*bis*, sous réserve de la compétence attribuée au Fonctionnaire-dirigeant en vertu de l'article 143.

Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux informe en outre chaque mois le Comité des affaires qu'il a introduites devant les Chambres de première instance, de celles qu'il propose de clôturer par un avertissement ou une remarque, et de celles dans lesquelles le dispensateur a remboursé volontairement la valeur des prestations indûment attestées.

7° d'interjeter appel des décisions des Chambres de pre-mière instance ou de former un recours en cassation ad-ministrative devant le Conseil d'État contre les décisions des Chambres de recours, sans autorisation préalable ni approbation ultérieure du Comité.».

Art. 92

A l'article 140 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° Le paragraphe 1er est modifié comme suit: «1° d'un président et de deux vice-présidents, conseillers à la cour d'appel ou à la cour du travail ou membres du parquet gé-néral près la cour d'appel ou de l'auditorat général près la cour du travail;»;

2° Au paragraphe 1er, 2° sont apportées les modifications suivantes:

a) le mot «huit» est remplacé par le mot «six» et dans la version en langue néerlandaise, les mots «doctor in de geneeskunde» sont remplacés par le mot «artsen»;;

voor het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest. De tien provinciale diensten en de tweetalige dienst voor het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest zijn gewestelijke diensten in de zin van artikel 32 van de wetten van 18 juli 1966 op het gebruik van de talen in bestuurszaken.»;

2° Het tweede lid, 5°, wordt gewijzigd als volgt: «uitvoering te geven aan de beslissingen van zijn Leidend ambtenaar, zijn Comité, de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep, bedoeld in artikel 144;»;

3° Het tweede lid wordt aangevuld als volgt:

«6° de betwistingen met de zorgverleners over de toepassing van artikel 73*bis* bij de Kamers van eerste aanleg aanhangig te maken, onder voorbehoud van de bevoegdheid van de Leidend ambtenaar zoals bepaald in artikel 143.

De Dienst voor geneeskundige evaluatie en con-trole informeert daarenboven elke maand het Comité van de zaken die hij aanhangig heeft gemaakt bij de Kamers van eerste aanleg, die hij voorstelt af te sluiten met een waarschuwing of een opmerking, evenals de zaken waarin de zorgverlener vrijwillig de waarde van de ten onrechte geattesteerde verstrekkingen heeft terugbetaald.

7° beroep in te stellen tegen de beslissingen van de Kamers van eerste aanleg of administratief cassatieberoep in te stellen bij de Raad van State tegen beslissingen van de Kamers van beroep, zonder voorafgaandelijke machtiging van noch latere goedkeuring door het Comité.».

Art. 92

In artikel 140 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Paragraaf 1, 1°, wordt gewijzigd als volgt: «1° een voorzitter en twee ondervoorzitters, raadsheren in het hof van beroep of het arbeidshof of leden van het parket-generaal bij het hof van beroep of het auditoraat-generaal bij het arbeidshof;»;

2° In paragraaf 1, 2° worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) het woord «acht» wordt vervangen door het woord «zes»; en de woorden «doctor in de geneeskunde «door het woord»artsen»;

b) les mots «de membre effectif ou de membre suppléant» sont ajoutés après le mot «moins»;

3° Au paragraphe 1er, 3°, le mot «huit» est remplacé par le mot «six» et dans la version en langue néerlandaise, les mots «doctor in de geneeskunde» sont remplacés par le mot «artsen» et le mot «geneesherenkorps» est remplacé par le mot «artsenkorps»;

4° Au paragraphe 1er, 4° sont apportées les modifications suivantes:

a) le mot «quatre» est remplacé par le mot «deux»;

b) il est ajouté une deuxième phrase rédigée comme suit: «Ils disposent d'une voix consultative»;

5° Au paragraphe 1er, il est inséré un 4°*bis* rédigé comme suit:

«4°*bis*. de deux membres effectifs et de deux membres suppléants, membres des Conseils de l'Ordre des pharmaciens choisis parmi les candidats présentés par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, en nombre double de celui des mandats à attribuer. Ils disposent d'une voix consultative;»

6° Au paragraphe 1er, il est inséré un 6°bis rédigé comme suit:

«6°*bis.* de deux membres effectifs et de deux membres suppléants pharmaciens hospitaliers choisis parmi les candidats présentés par les organisations représentatives des pharmaciens hospitaliers, en nombre double de celui des mandats à attribuer;»

7° Au paragraphe 1er, alinéa 5, «141,§ 1er,16° est remplacé par «146*bis*»

8° Au paragraphe 4, «141, § 1, 16°» est remplacé par «146*bis*»;

9°Au paragraphe 5, alinéa 1er, sont apportées les modifications suivantes:

a) à la première phrase, le mot «attribution» est remplacé par le mot «compétence»;

b) à la première phrase, «141, § 1, 16°» est remplacé par «146*bis*»;

b) de woorden «van werkend of plaatsvervangend lid» worden toegevoegd na het woord «mandaat»;

3° In paragraaf 1, 3° wordt het woord «acht» vervangen door het woord «zes», de woorden «doctor in de geneeskunde «door het woord «artsen»; en het woord «geneesherenkorps» door het woord «artsenkorps»;

4° In paragraaf 1, 4° worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) het woord «vier» wordt vervangen door het woord «twee»;

b) er wordt een tweede zin toegevoegd als volgt: «Zij hebben een raadgevende stem.»;

5° In paragraaf 1, wordt een 4°*bis* ingevoegd als volgt:

«4°*bis*. twee werkende en twee plaatsvervangen-de leden, leden van de Raden van de Orde van de apothekers, gekozen uit de kandidaten die, in dubbel aantal van dat der toe te kennen mandaten, worden voorgedragen door de Nationale raad van de Orde van apothekers. Zij hebben een raadgevende stem;»

6° In paragraaf 1, wordt een 6°bis ingevoegd als volgt:

«6°*bis.* twee werkende en twee plaatsvervangende leden, ziekenhuisapothekers, gekozen uit de kandidaten die, in dubbel aantal van dat der toe te kennen mandaten, worden voorgedragen door de representatieve organisaties van de ziekenhuisapothekers;»

7° In paragraaf 1, vijfde lid wordt «141,§ 1,16°» vervangen door «146*bis*»

8° In paragraaf 4, wordt «141, § 1, 16°» vervangen door «146*bis*»;

9° In paragraaf 5, eerste lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in de eerste zin van de Franse tekst wordt het woord «attribution» vervangen door het woord «compétence»;

b) in de eerste zin wordt «141, § 1, 16°»vervangen door «146*bis*»;

c) à la dernière phrase, les mots «recours peut être fait» sont remplacés par les mots «,il peut être fait appel»

Art. 93

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

1° Le paragraphe 1, 11°, est remplacé comme suit: «11° d'exercer le pouvoir disciplinaire à l'égard des méde-cins-inspecteurs, des pharmaciens-inspecteurs, des in-firmiers-contrôleurs et des contrôleurs sociaux visés à l'article 146 ainsi que des médecins-conseils visés à l'article 153;»;

2° Le paragraphe 1, 16° est remplacé comme suit: «de proposer au Roi les adaptations des conditions mention-nées à l'article 143, § 1, répartissant les affaires entre le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et les Chambres de première instance, visées à l'article 144;»;

3° Les paragraphes 2, 3, 5, 6 et 7 sont supprimés;

4° L'actuel paragraphe 4 devient le paragraphe 2.

Art. 94

Au Chapitre II, Du contrôle médical, de la même loi, une section 1*bis* est insérée, intitulée «Des contestations entre les dispensateurs de soins et le Service d'évaluation et de contrôle médicaux.», contenant les articles 142 à 145.

Art. 95

A la section 1*bis* de la même loi, un article 142, supprimé par l'article 29, 1° de la loi du 24 décembre 2002, est inséré rédigé comme suit:

«Art.142. — § 1er. Sans préjudice d'éventuelles sanctions pénales et/ou disciplinaires, les mesures suivantes sont appliquées aux dispensateurs de soins et assimilés qui ne se conforment pas aux dispositions de l'article 73*bis* de la présente loi:

1° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé et une amende administrative comprise entre 50% et 200% du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73*bis*, 1°;

c) in de derde zin van de Franse tekst worden in de laatste zin de woorden «recours peut être fait» vervangen door de woorden «,il peut être fait appel»;

Art. 93

In artikel 141 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Paragraaf 1, 11°, wordt vervangen als volgt: «11° het tuchtrecht uit te oefenen ten aanzien van de genees-heren-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs, de ver-pleegkundigen-controleurs en de sociaal controleurs, be-doeld in artikel 146, alsmede van de adviserend ge-neesheren bedoeld in artikel 153;»;

2° Paragraaf 1, 16°, wordt vervangen als volgt: «aan de Koning de wijzigingen voor te stellen van de voorwaar-den bedoeld in artikel 143, § 1, die de zaken verdelen tussen de Leidend ambtenaar van de Dienst voor ge-neeskundige evaluatie en controle en de Kamers van eerste aanleg bedoeld in artikel 144;»;

3° De paragrafen 2, 3, 5, 6 en 7 worden opgeheven;

4° De bestaande paragraaf 4 wordt paragraaf 2.

Art. 94

In het Hoofdstuk II, Geneeskundige controle, van dezelfde wet, wordt een afdeling 1*bis* ingevoegd met als opschrift «Over de betwistingen tussen de zorgverleners en de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.», bestaande uit de artikelen 142 tot en met 145.

Art. 95

In de afdeling 1*bis* van dezelfde wet wordt een artikel 142, opgeheven bij artikel 29, 1° van de wet van 24 december 2002, ingevoegd, luidend als volgt:

«Art. 142. — § 1. Onverminderd eventuele strafrechtelijke- en/of tuchtrechtelijke sancties, worden de zorgverleners en gelijkgestelden die zich niet schikken naar de bepalingen van artikel 73*bis* van deze wet de hiernavolgende maatregelen opgelegd:

1° de terugbetaling van de waarde van de ver-strekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd en een administratieve geldboete van 50% tot 200% van de waarde van de terugbetaling, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73*bis*, 1°;

2° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé, et/ou une amende administrative comprise entre 5% et 150% du montant de la valeur des mêmes prestations en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73*bis*, 2°;

3° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé et une amende administrative comprise entre 5% et 100% du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73*bis*, 3°;

4° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé et une amende administrative comprise entre 5% et 100% du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73*bis*, 4°;

5° une amende administrative de € 500 à € 50.000 en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 5°;

6° une amende administrative de € 500 à € 20.000 en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73*bis, 6°;*

7° une amende administrative de € 50 à € 500 en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73*bis*, 7°.

8° une amende administrative de € 1.000 à € 250.000 en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73*bis*, 8°.

En cas d'infraction aux dispositions de l'article 73*bis*, 1° et 3°, le remboursement porte sur la valeur totale des prestations portées indûment à charge de l'assurance soins de santé. Dans les cas visés au 2° et 4° de l'article 73*bis*, le remboursement correspond au dommage financier subi par l'assurance soins de santé, estimé par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux, à condition qu'il n'ait pas encore été réparé sur base d'une autre disposition de la présente loi.

En cas d'infraction aux dispositions de l'article 73*bis*, 8°, l'amende administrative peut seulement être infligée après que la décision prise sur base du 4° et 5°, à charge du dispensateur de soins sanctionné pour avoir prescrit ou exécuté des prestations superflues ou inutilement onéreuses, soit devenue définitive.

2° de terugbetaling van de waarde van de ver-strekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd en/of een administratieve geldboete van 5% tot 150% van de waarde van dezelfde verstrekkingen, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73*bis*, 2°;

3° de terugbetaling van de waarde van de ver-strekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd en een administratieve geldboete van 5% tot 100% van de waarde van de terugbetaling, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73*bis*, 3°;

4° de terugbetaling van de waarde van de ver-strekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden aangerekend gelegd en een administratieve geldboete van 5% tot 100% van de waarde van de terugbetaling, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73*bis*, 4°;

5° een administratieve geldboete van € 500 tot € 50.000 bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73*bis*, 5°;

6° een administratieve geldboete van € 500 tot € 20.000 bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73*bis, 6°;*

7° een administratieve geldboete van € 50 tot € 500 bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73*bis*, 7°;

8° een administratieve geldboete van € 1.000 tot € 250.000 bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73*bis*, 8°.

Bij een inbreuk op de bepaling van artikel 73*bis*, 1° en 3°, heeft de terugbetaling tot voorwerp de volledige waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd. In de gevallen voorzien in 2° en 4° van artikel 73*bis* komt de waarde van de terugbetaling overeen met de door de verzekering voor geneeskundige verzorging geleden financiële schade, zoals geraamd door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, op voorwaarde dat de schade nog niet werd vergoed op basis van een andere bepaling van deze wet.

Bij een inbreuk op de bepaling van artikel 73*bis*, 8°, kan de administratieve geldboete slechts worden opgelegd nadat de beslissing op grond van 4° en 5°, tegen de zorgverlener die werd aangezet tot het voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onnodig dure verstrekkingen, definitief is geworden.

§ 2. Les éléments matériels constitutifs de l'infraction visée à l'article 73*bis* sont constatés par un procès-verbal dressé par les fonctionnaires assermentés visés à l'article 146.

Ces procès-verbaux doivent être établis, à peine de forclusion, dans les deux ans à compter de la date à laquelle les documents relatifs aux faits litigieux sont reçus par les organismes assureurs.

§ 3. A peine de forclusion:

1° les contestations mentionnées à l'article 73*bis*, 8°, doivent être tranchées par le Fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui, dans les deux ans suivant la décision définitive mentionnée à l'article 142, § 1, 4° et 5à 6°;

2° les contestations mentionnées à l'article 73*bis*, 2° et 7°, qui relèvent de sa compétence doivent être tranchées par le Fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui, dans les deux ans suivant la date du procès-verbal;

3° les contestations mentionnées à l'article 73*bis* qui sont de la compétence des Chambres de première instance conformément à l'article 144, § 2, 2°, doivent être introduites auprès de ces Chambres dans les trois ans suivant la date du procès-verbal.

Les délais susvisés sont suspendus pendant le cours de toute procédure civile, pénale ou disciplinaire dans laquelle le dispensateur est partie lorsque l'issue de cette procédure peut être déterminante pour l'examen de l'affaire par le Fonctionnaire-dirigeant ou la Chambre de première instance.

Le jugement des contestations avec les dispensateurs de soins visées à l'article 73*bis* est de la compétence exclusive des organes visés aux articles 143 et 144.

Art. 96

A la même section un article 143, supprimé par l'article 29, 2° de la loi du 24 décembre 2002, est inséré rédigé comme suit:

«Art. 143. — § 1er. Le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, ou le fonctionnaire désigné par lui, connaît des contestations relatives:

1°aux infractions visées à l'article 73*bis*, 1°, 2° et 3° de la loi:

§ 2. De materiële bestanddelen van de inbreuk bedoeld in artikel 73*bis* worden door de beëdigde ambtenaren bedoeld in artikel 146 vastgelegd in een procesverbaal.

Op straffe van verval moeten deze pro-cessen-verbaal zijn opgesteld binnen twee jaar vanaf de datum waarop de verzekeringsinstellingen de documenten betreffende de strafbare feiten hebben ontvangen.

§ 3. Op straffe van verval moeten:

1° de betwistingen vermeld in artikel 73*bis*, 8°, beslecht worden door de Leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar, binnen twee jaar volgend op de definitieve beslissing zoals bedoeld in artikel 142, § 1, 4° en 5tot 6°;

2° de betwistingen bedoeld in artikel 73b*is*, 2° en 7°, die tot zijn bevoegdheid behoren, beslecht worden door de Leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar, binnen twee jaar volgend op de datum van het proces-verbaal;

3° de betwistingen bedoeld in artikel 73*bis,* die overeenkomstig artikel 144, § 2, 2°, tot de be-voegdheid van de Kamers van eerste aanleg behoren, bij deze Kamers worden ingeleid binnen drie jaar volgend op het procesverbaal.

De voornoemde termijnen zijn geschorst tijdens de burgerlijke, strafrechtelijke of tuchtrechtelijke procedures waarin de zorgverlener partij is, en waarvan de uitspraak doorslaggevend kan zijn bij het onderzoek van de zaak door de Leidend ambtenaar of de Kamer van eerste aanleg.

De beslechting van de betwistingen met de zorgverleners zoals bepaald in artikel 73*bis*, behoort tot de uitsluitende bevoegdheid van de organen bedoeld in de artikelen 143 en 144.

Art. 96

In dezelfde afdeling wordt een artikel 143, opgeheven bij artikel 29, 2° van de wet van 24 december 2002, ingevoerd, luidend als volgt:

«Art. 143. — § 1. De Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, of de door hem aangewezen ambtenaar, neemt kennis van de betwistingen betreffende:

1° de inbreuken bedoeld in artikel 73*bis*, 1°, 2° en 3° van de wet:

a) si dans les cinq ans qui précèdent le constat de l'infraction, le dispensateur de soins n'a fait l'objet d'aucune mesure infligée par les Chambres restreintes ou leurs Commissions d'appel, par la Commission de contrôle ou sa Commission d'appel, par le Comité ou par les Chambres de recours prévue à l'article 155, le Fonctionnaire-dirigeant et la Chambre de première instance et celle de recours prévues à l'article 144

b) en cas d'absence d'indices de manœuvres frauduleuses;

c) si la valeur des prestations litigieuses est inférieure à € 25.000.

Ces conditions sont cumulatives.

2° aux infractions visées à l'article 73*bis*, 7° et 8°.

La répartition des affaires entre le Fonctionnaire-dirigeant de ce Service et les Chambres de première instance, visées à l'article 144, fera l'objet d'une première évaluation trois ans après l'entrée en vigueur de la présente disposition.

§ 2. Le Fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui avertit par lettre recommandée le contrevenant des infractions qui ont été constatées à sa charge. La lettre recommandée est censée reçue le deuxième jour ouvrable après la date d'envoi.

Il invite le contrevenant à lui communiquer, par lettre recommandée, ses moyens de défense dans un délai de deux mois.

§ 3. En cas d'infraction aux dispositions de l'article 73*bis*, 2°, 7° et 8°, le Fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui, prononce dans les trois mois suivant la réception des moyens de défense ou, à défaut, dans les trois mois de l'expiration du délai prévu à l'article 143,§ 2, al. 2, les mesures énoncées à l'article 142.

§ 4 Chaque année, le Fonctionnaire-dirigeant établit un rapport mentionnant les décisions qu'il a prises afin de permettre au Comité de vérifier qu'une uniformité de jurisprudence a été respectée».

Art. 97

A la même section, un article 144, supprimé par l'article 29, 2° de la loi du 24 décembre 2002, est inséré rédigé comme suit:

a) indien binnen vijf jaar die voorafgaat aan de vaststelling van de inbreuk, de zorgverlener niet het voorwerp is geweest van een maatregel opgelegd door de Beperkte Kamers of hun Commissies van beroep, door de Controlecommissie of haar Commissie van beroep, door het Comité of de Kamers van beroep bedoeld in artikel 155, de Leidend ambtenaar en de Kamers van eerste aanleg en van beroep bedoeld in artikel 144

b) bij afwezigheid van aanwijzingen van bedrieglijke handelingen;

c) wanneer de waarde van de betwiste verstrekkingen lager is dan € 25.000.

Deze voorwaarden moeten samen vervuld zijn.

2° de inbreuken bedoeld in artikel 73*bis*, 7° en 8°.

De verdeling van de zaken tussen de Leidend ambtenaar van die Dienst en de Kamers van eerste aanleg bedoeld in artikel 144, zal voor de eerste maal geëvalueerd worden drie jaar na de inwerkingtreding van deze bepaling.

§ 2. De Leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar brengt met een aangetekende brief de overtreder op de hoogte van de vastgestelde inbreuken die hem ten laste worden gelegd. De aangetekende brief wordt vermoed ontvangen te zijn de tweede werkdag na de dag van de verzending.

Hij nodigt de overtreder uit hem binnen twee maanden met een aangetekende brief zijn verweermiddelen te bezorgen.

§ 3. In het geval van een inbreuk op de bepalingen van artikel 73*bis*, 2°, 7° en 8°, legt de Leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar binnen de drie maanden die volgen op de ontvangst van de verweermiddelen, of bij gebreke daaraan, binnen de drie maanden na afloop van de termijn bepaald in artikel 143, § 2, 2e lid, de maatregelen op, opgesomd in artikel 142.

§ 4 De Leidend ambtenaar stelt jaarlijks een verslag op waarin de genomen beslissingen vermeld worden, opdat het Comité de éénvormigheid van de administratieve rechtspraak zou kunnen nagaan.»

Art. 97

In dezelfde afdeling wordt een artikel 144, opgeheven bij artikel 29, 2° van de wet van 24 december 2002, ingevoerd, luidend als volgt:

«Art. 144. — § 1er. Auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, sont installées des Chambres de première instance et des Chambres de recours, juridictions administratives au sens de l'article 161 de la Constitution.

§ 2. Les Chambres de première instance connaissent:

1° des infractions aux dispositions de l'article 73*bis*, sous réserve des infractions qui relèvent de la compétence du Fonctionnaire-dirigeant comme mentionné à l'article 143.

2° des recours contre les décisions du Fonctionnaire-dirigeant ou du fonctionnaire désigné par lui, prises sur base de l'article 143, § 3;

3° des recours par le Fonctionnaire-dirigeant contre les décisions du Comité, classant sans suite ou avec un avertissement, les affaires mentionnées à l'article 146*bis*.

§ 3. Les Chambres de recours ont une compétence de pleine juridiction pour:

1° les recours contre les décisions des Chambres de première instance;

2° les recours contre les décisions du Comité visées à l'article 155, § 2.»

Art. 98

A la même section un article 145, supprimé par l'article 29, 2° de la loi du 24 décembre 2002, est inséré rédigé comme suit:

«Art. 145. — § 1er. Les Chambres de première instance et les Chambres de recours sont composées d'une Chambre qui connaît de tous les dossiers devant être traités en néerlandais, d'une autre Chambre qui connaît de tous les dossiers devant être traités en français et allemand. Pour les dossiers devant être traités en allemand, il peut être fait appel, en cas de besoin, à des interprètes ou traducteurs. La langue de la procédure est celle choisie par le dispensateur lors de sa première audition par le fonctionnaire visé à l'article 146, § 1, alinéa 1er.

Chaque Chambre de première instance est composée:

«Art. 144. — § 1. Bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle worden Kamers van eerste aanleg en Kamers van beroep ingesteld, administratieve rechtscolleges in de zin van artikel 161 van de Grondwet.

§ 2. De Kamers van eerste aanleg nemen kennis van:

1° de inbreuken op de bepalingen van artikel 73*bis*, behoudens de inbreuken die tot de bevoegdheid van de Leidend ambtenaar behoren zoals bepaald in artikel 143;

2° de beroepen tegen de beslissingen van de Leidend ambtenaar of van de door hem aangewezen ambtenaar genomen overeenkomstig artikel 143, § 3;

3° de beroepen door de Leidend ambtenaar tegen de beslissingen van het Comité om de zaken bedoeld in artikel 146*bis* af te sluiten zonder gevolg of met een waarschuwing.

§ 3. De Kamers van beroep nemen met volle rechtsmacht kennis van:

1° de beroepen tegen de beslissingen van de Kamers van eerste aanleg;

2° de beroepen tegen de beslissingen van het Comité zoals bedoeld in artikel 155, § 2.»

Art. 98

In dezelfde afdeling wordt een artikel 145, opgeheven bij artikel 29, 3° van de wet van 24 december 2002, ingevoerd, luidend als volgt:

«Art. 145. — § 1. De Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep bestaan uit een Kamer die kennis neemt van alle zaken die in het Nederlands moeten worden behandeld, de andere Kamer neemt kennis van de zaken die in het Frans en in het Duits moeten worden behandeld. Voor de zaken die in het Duits moeten worden behandeld kan, indien nodig, een be-roep gedaan worden op tolken of vertalers. De taal van de rechtspleging is de taal die de zorgverlener heeft gekozen bij zijn eerste verhoor door de ambtenaar bedoeld in artikel 146, § 1, eerste lid.

Elke Kamer van eerste aanleg bestaat uit:

1° d'un président, ayant voix délibérative, en fonction ou émérite, suppléant ou de complément, juge au tribunal de première instance ou au tribunal du travail ou magistrat du Ministère public près de ces tribunaux, visé à l'article 40 de la Constitution, membre effectif, nommé par le Roi;

2° de deux membres docteurs en médecine, ayant voix délibérative, nommés par le Roi parmi les candidats présentés sur des listes doubles par les organismes assureurs, membres effectifs;

3° de deux membres, ayant voix délibérative, nommés par le Roi parmi les candidats présentés sur des listes doubles par les groupes visés respectivement à l'article 140, alinéa 1er, 3°, 5° à °21°, membres effectifs. Ces membres ne siègent toutefois que dans les affaires qui intéressent directement le groupe qui les a présentés.

Chaque Chambre de recours est composée:

1° d'un président, en fonction ou émérite, suppléant ou de complément, conseiller à la cour d'appel ou à la cour du travail ou magistrat du Ministère public près de ces cours, visé à l'article 40 de la Constitution, membre effectif, nommé par le Roi. Il siège seul pour traiter les recours formés dans les affaires disciplinaires visées à l'article 155, § 1, 2°;

2° de deux membres, , docteurs en médecine, ayant voix consultative, nommé par le Roi parmi les candidats présentés sur des listes doubles par les organismes assureurs, membres effectifs;

3° de deux membres, ayant voix consultative, nommé par le Roi parmi les candidats présentés sur des listes doubles par les groupes visés respectivement à l'article 140, alinéa 1er, 3°, 5° à 21°, membres effectifs. Ces membres ne siègent toutefois que dans les affaires qui intéressent directement le groupe qui les a présentés.

Lorsqu'un dispensateur appartient à plusieurs catégories professionnelles visées à l'article 140, le Président de la Chambre de première instance ou de la Chambre de recours décide de la composition du siège de sa Chambre. Par sa déclaration de comparution et par tout autre moyen de droit, le dispensateur doit, à peine de forclusion, désigner la catégorie professionnelle à laquelle il appartient. Le cas échéant, le Président entend en chambre du conseil le dispensateur et les autres parties au litige, après quoi est prise la décision de la composition du siège de la Chambre. Elle n'est pas sus-

1° een door de Koning benoemde stemgerechtigde voorzitter, rechter in functie of emeritus, plaatsvervangend of toegevoegd, van de in artikel 40 van de Grondwet bedoelde rechtbanken van eerste aanleg of arbeidsrechtbanken, of magistraten van het Openbaar ministerie bij deze gerechten, als werkend lid;

2° twee leden met raadgevende stem, artsen, benoemd door de Koning uit de kandidaten door de verzeke-ringsinstellingen voorgedragen op dubbele lijsten, als werkende leden;

3° twee leden met raadgevende stem benoemd door de Koning uit de kandidaten die op dubbele lijsten worden voorgedragen door de groepen die respectievelijk zijn bedoeld in artikel 140, eerste lid, 3°, 5° tot 21°, als werkende leden. Deze leden hebben slechts zitting voor de zaken welke de groep die hen heeft voorgedragen, rechtstreeks aanbelangen.

Elke Kamer van beroep bestaat uit:

1° een door de Koning benoemde voorzitter, raadsheer, in functie of emeritus, plaatsvervangend of toegevoegd, van de in artikel 40 van de Grondwet bedoelde hoven van beroep of arbeidshoven, of een magistraat van het Openbaar ministerie bij deze hoven, als werkend lid. De tuchtzaken bedoeld in artikel 155, § 1, 2°, behandelt hij evenwel als alleenzetelend rechter;

2° twee adviserende leden, artsen, benoemd door de Koning uit de kandidaten door de verzekeringsinstellingen voorgedragen op dubbele lijsten, als werkende leden;

3° twee adviserende leden benoemd door de Koning uit de kandidaten die op dubbele lijsten worden voorgedragen door de groepen die respectievelijk zijn bedoeld in artikel 140, eerste lid, 3°, 5° tot 21°, als werkende leden. Deze leden hebben slechts zitting voor de zaken welke de groep die hen heeft voorgedragen, rechtstreeks aanbelangen.

Wanneer een zorgverlener behoort tot verschillende beroepscategorieën zoals bedoeld in artikel 140, beslist de Voorzitter van de Kamer van eerste aanleg of van de Kamer van beroep over de samenstelling van zijn Kamer. Bij zijn verklaring van verschijning en voor ieder ander rechtsmiddel, moet de zorgverlener, op straffe van verval, de beroepscategorie aanwijzen waartoe hij behoort. Desgevallend hoort de Voorzitter in raadkamer de zorgverlener en de andere in het geding betrokken partijen, waarna in een beschikking omtrent de samenstelling van de Kamer wordt beslist. Tegen deze beschik-

ceptible de recours. La décision est notifiée aux parties dans les sept jours.

Lorsque des faits sont imputables à plusieurs dispensateurs qui appartiennent à plusieurs catégories professionnelles visées à l'article 140 et que ces faits sont si étroitement liés qu'il est souhaitable de les examiner et de les juger ensemble afin d'éviter des solutions incompatibles s'ils étaient jugés séparément, le Président de la Chambre de première instance ou de la Chambre de recours décide de la composition du siège de sa Chambre. Il veille à ce:

1° qu'un représentant au moins de chacune des catégories professionnelles auxquelles appartiennent les dispensateurs fasse partie de la chambre;

2° que la représentation des organismes assureurs soit égale à celle des catégories professionnelles auxquelles appartiennent les dispensateurs.

§ 2. Le Roi nomme deux suppléants pour chaque président et trois suppléants pour chaque membre des Chambres de première instance et des Chambres de recours. Le mandat des membres effectifs et suppléants de ces Chambres est incompatible avec celui de membre du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Le mandat des présidents et des membres des Chambres de première instance et des Chambres de recours est quadriennal; le mandat est renouvelable. Le mandat des membres décédés ou démissionnaires est achevé par leurs successeurs.

La limite d'âge des membres et des présidents est fixée à 70 ans.

§ 3. Les Chambres de première instance et les Chambres de recours siègent à Bruxelles dans les locaux de l'Institut.

Les Chambres de première instance et de recours sont assistées par un greffe. Les membres en sont désignés par le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux parmi le personnel de ce Service. Ils exécutent les tâches prévues par la loi coordonnée, les arrêtés d'exécution et prescrites par le président des Chambres.

§ 4. Le dispensateur de soins, ou le médecin-conseil dans les affaires disciplinaires citées à l'article 155,

king staat geen rechtsmiddel open. De beschikking wordt binnen zeven dagen ter kennis gegeven aan de partijen.

Wanneer feiten toerekenbaar zijn aan meerdere zorgverleners die tot verschillende beroepscategorieën behoren zoals bedoeld in artikel 140, en zij onderling zo nauw verbonden zijn dat het wenselijk is ze samen te behandelen en te berechten, teneinde oplossingen te vermijden die onverenigbaar zijn wanneer de feiten afzonderlijk worden berecht, beslist de Voorzitter van de Kamer van eerste aanleg of van de Kamer van beroep over de samenstelling van de Kamer. Hij waakt erover dat:

1° van elke beroepscategorie waartoe de zorgverleners behoren, minstens één vertegenwoordiger deel uitmaakt van de Kamer;

2° er een gelijke vertegenwoordiging is van de beroepscategorieën waartoe de zorgverleners behoren en van de verzekeringsinstellingen.

§ 2. Voor elke voorzitter benoemt de Koning twee plaatsvervangers en voor elk lid in de Kamers van eerste aanleg en in de Kamers van beroep benoemt Hij drie plaatsvervangers. Het mandaat van de werkende en plaatsvervangende leden in deze Kamers is onverenigbaar met dat van lid van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

Het mandaat van de voorzitters en de leden in de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep duurt vier jaar; het mandaat is hernieuwbaar. Het mandaat van de overleden of ontslagnemende leden wordt beëindigd door hun opvolgers.

De leeftijdsgrens van de leden en de voorzitters is 70 jaar.

§ 3. De Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep zetelen te Brussel in de lokalen van het Instituut.

De Kamers van eerste aanleg en van beroep worden bijgestaan door een griffie. De leden worden aangewezen door de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle uit de personeelsleden van deze dienst. Zij voeren de taken uit die zijn voorzien in de gecoördineerde wet, de uitvoeringsbesluiten en de taken voorgeschreven door de voorzitter van de Kamers.

§ 4. De zorgverlener of de adviserend geneesheer in de tuchtzaken bedoeld in artikel 155, § 1, 2°, mag zich

§ 1er, 2°, peut se faire assister ou représenter par une personne de son choix. Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux est représenté par un avocat ou un fonctionnaire désigné par le Fonctionnaire-dirigeant de ce Service.

laten bijstaan of laten vertegenwoordigen door een persoon van zijn keuze. De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle wordt vertegenwoordigd door een advocaat of een ambtenaar die door de Leidend ambtenaar van die dienst is aangewezen.

§ 5. Sans autorisation préalable ni approbation ultérieure du Comité, le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux peut saisir les Chambres de première instance, interjeter appel contre les décisions des Chambres de première instance et former un recours en cassation devant le Conseil d'État.

§ 5. De Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle maakt, zonder voorafgaandelijke machtiging of zonder goedkeuring achteraf van het Comité, de zaken aanhangig bij de Kamers van eerste aanleg, stelt beroep in tegen de beslissingen van de Kamers van eerste aanleg, en stelt cassatieberoep in bij de Raad van State.

§ 6. Le Roi fixe les règles de fonctionnement et le Règlement de procédure des Chambres de première instance et des Chambres de recours. .

§ 6. De Koning bepaalt de werkingsregels en maakt het Procedureregelement van de Kamers van eerste aanleg en van de Kamers van beroep op.

§ 7 Le Roi détermine la répartition des mandats des représentants des organismes assureurs. Il tient compte de leurs effectifs respectifs, étant entendu que chaque organisme assureur a droit à un mandat au moins.

§ 7 De Koning bepaalt de verdeling van de mandaten van de vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen. Hierbij houdt Hij rekening met de respectieve getalsterkte, met dien verstande dat iedere verzekeringsinstelling recht heeft op ten minste één mandaat.

§ 8 Le magistrat président de la Chambre de première instance ou de la Chambre de recours connaît seul des recours formés contre les mesures disciplinaires visées à l'article 155 § 1, 2° et contre les décisions prises en cas d'infraction à l'article 73 *bis,* 8°.».

§ 8 De magistraat-voorzitter van de Kamer van eerste aanleg of van de Kamer van beroep behandelt alléénzetelend de beroepen die zijn aangetekend tegen de tuchtmaatregelen die in artikel 155 § 1, 2° zijn vermeld en tegen de beslissingen ingeval van een inbreuk tegen artikel 73 *bis*, 8°.».

Art. 99

Au Chapitre II, Du contrôle médical, de la mê-me loi, une section 1*ter* est insérée, intitulée «Du droit d'enquête du Service d'évaluation et de contrôle médi-caux», contenant les articles 146 et 146*bis*.

Art. 99

In het Hoofdstuk II, Geneeskundige controle, van dezelfde wet, wordt een afdeling 1*ter* ingevoegd met als opschrift «Over het recht van onderzoek van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle», bestaande uit de artikelen 146 en 146*bis*.

Art. 100

A l'article 146 de la section 1*ter* de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° les alinéas un à trois actuels forment les alinéas un à trois du paragraphe 1er;

2° à l'alinéa premier, du paragraphe 1, «141, § 1, premier alinéa, 1°» est remplacé par «139, alinéa 2, 2° à 4°»;

3° les alinéas quatre et cinq actuels forment les alinéas 1 et 2 du paragraphe 2;

Art. 100

In artikel 146 van de afdeling 1*ter* van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het huidige eerste, tweede en derde lid vormen hier eerste, tweede en derde lid van paragraaf 1;

2° in het eerste lid, van paragraaf 1 , wordt «141, § 1, eerste lid, 1°» vervangen door «139, tweede lid, 2° tot 4°»;

3° het huidige vierde en vijfde lid vormen het eerste en tweede lid van paragraaf 2;

4° à l'alinéa quatre, devenu l'alinéa 1er du paragraphe 2, sont remplacés le mot «onderzoeking» par le mot «enquête» et le mot «bevinding» par le mot «vaststelling» dans la version néerlandaise;

5° à l'alinéa cinq, devenu l'alinéa deux du paragraphe 2, la première phrase est remplacée par les mots «Il les invite à restituer volontairement la valeur des prestations qui leur ont été payées indûment» et «141, § 5» est remplacé par «142, § 1»;

6° les alinéas six à neuf actuels forment les alinéas un à quatre du paragraphe 3.

Art. 101

A la section 1*ter* de la même loi, un article 146*bis* est inséré, libellé comme suit:

«Art. 146*bis*.— § 1er. Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux recueille après information reçue des organismes assureurs, des commissions de profils ou de sa propre initiative les données relatives aux prestations concernées par les indicateurs visés à l'article 73, § 2.

Les constats communiqués par les commissions de profils ont force probante jusqu'à preuve du contraire. Ils sont utilisés comme tels par les inspecteurs du Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour constater les infractions visées à l'article 73*bis*, 6°.

Après analyse des données recueillies, le Service informe le cas échéant le dispensateur qu'il a dépassé les indicateurs de déviation manifeste et l'invite à communiquer ses moyens de défense écrits dans un délai d'un mois

Après avoir examiné ces moyens de défense, le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux peut soit classer le dossier sans suite, soit placer la pratique du dispensateur sous monitoring pour les prestations concernées.

Le placement sous monitoring consiste en une évaluation de la pratique de prescription et d'exécution d'un dispensateur sur base des indicateurs visés à l'article 73, § 2.

Le placement sous monitoring a lieu pour une durée minimale de six mois. Cette mesure d'enquête et sa date de début sont portées à la connaissance du dispensateur, il lui est également rappelé les recommandations

4° in het vierde lid, dat het eerste lid van paragraaf 2 is geworden, wordt het woord «onderzoeking» vervangen door het woord «enquête», en het woord «bevinding» door het woord «vaststelling»;

5° in het vijfde lid, dat het tweede lid van paragraaf 2 is geworden, wordt de eerste zin vervangen door «Hij nodigt hen uit om vrijwillig de waarde van de aan hen onrechtmatig betaalde verstrekkingen terug te betalen.» en «141, § 5» vervangen door «142, § 1»;

6° het huidige zesde en negende lid vormen het eerste tot het vierde lid van paragraaf 3;

Art. 101

In de afdeling 1*ter* van dezelfde wet wordt een artikel 146*bis* ingevoegd, luidend als volgt:

«Art. 146*bis*.— § 1. Na melding door de verzeke-ringsinstellingen, de profielencommissies of op eigen initiatief verzamelt de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle de gegevens over de verstrekkingen met het oog op de evaluatie van de indicatoren bedoeld in artikel 73, § 2.

De door de profielencommissies overgemaakte vaststellingen gelden tot bewijs van het tegendeel. Zij worden alsdusdanig door de inspecteurs van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle gebruikt om de inbreuken zoals beschreven in artikel 73*bis*, 6°, vast te stellen.»

Na analyse van de ingewonnen gegevens informeert de Dienst desgevallend de zorgverlener van het overschrijden van de indicatoren van manifeste afwijking en nodigt hem uit binnen de maand zijn schriftelijke verweermiddelen te bezorgen.

Na onderzoek van deze verweermiddelen kan de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle hetzij het dossier afsluiten zonder gevolg, hetzij de praktijk van de zorgverlener onder monitoring plaatsen voor de betrokken verstrekkingen.

De plaatsing onder monitoring bestaat uit een evaluatie van het voorschrijfgedrag en de uitvoeringswijze van een zorgverlener op basis van indicatoren bedoeld in artikel 73, § 2.

De plaatsing onder monitoring duurt minimum zes maanden. Deze onderzoeksmaatregel moet ter kennis gebracht worden van de zorgverlener, waarbij de begindatum van de maatregel, de aanbevelingen die van toe-

d'application à sa pratique ainsi que les mesures qui peuvent être prises en cas d'infractions à l'article 73*bis*. Aucun recours n'est ouvert contre cette mesure.

Les commissions de profils peuvent inviter le Service d'évaluation et de contrôle médicaux à placer des dispensateurs sous monitoring sur base d'un dossier motivé. Le Fonctionnaire-dirigeant informe le Comité des suites données aux demandes des commissions de profils.

Si à l'expiration du monitoring, le dispensateur ne montre pas d'adaptation ou une adaptation insuffisante vers la concordance avec une bonne pratique médicale, le Service lui demande de fournir ses explications par écrit dans un délai d'un mois après la date de la demande.

Les explications sont soumises au Comité qui peut:

1° classer le dossier sans suite;

2° clôturer le dossier par un avertissement;

3° charger le Collège national des médecins-conseils d'évaluer sur base d'un échantillon le respect des recommandations visées à l'article 73, § 2, alinéa 2. Si, sur base de cette évaluation, le Collège constate que, dans 20% au moins des cas, les recommandations sont insuffisamment respectées, il en avertit le Service d'évaluation et de contrôle médicaux qui transmet le dossier au Comité. Les constats communiqués par le Collège national des médecins-conseils ont force probante jusqu'à preuve du contraire. Ils sont utilisés comme tels par les médecins-inspecteurs du Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour constater les infractions visées à l'article 73 bis, 6°.

Le Comité peut alors prendre une des mesures visées aux points 1, 2 ou 4 du présent alinéa.

La méthodologie de constitution de l'échantillon et d'analyse est définie par le Collège national des médecins-conseils et communiquée préalablement au dispensateur concerné.

4° charger le Fonctionnaire-dirigeant de saisir la Chambre de première instance de l'affaire.

Les décisions visées aux points 1° et 2° peuvent être contestées par le Fonctionnaire- dirigeant du Service

passing zijn op zijn praktijkgedrag, alsook de maatregelen die genomen kunnen worden in geval van inbreuken op artikel 73*bis*, worden meegedeeld. Tegen deze maatregel staat geen beroep open.

De profielencommissies hebben de bevoegdheid om de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle uit te nodigen zorgverleners onder monitoring te zetten op basis van een gemotiveerd dossier. De Leidend ambtenaar brengt verslag uit van het gevolg gegeven aan de aanvragen van de profielencommissies.

Wanneer na afloop van de monitoring blijkt dat de zorgverlener zich niet of onvoldoende heeft aangepast in de zin van een goede medische praktijkvoering, verzoekt de Dienst de betrokken zorgverlener zijn verklaringen binnen de termijn van één maand na de datum van het verzoek schriftelijk te bezorgen.

Deze verklaringen worden voorgelegd aan het Comité dat:

1° het dossier kan afsluiten zonder gevolg;

2° het dossier kan afsluiten met een waarschuwing;

3° het Nationaal College van adviserend geneesheren de opdracht kan geven de navolging van de aanbevelingen zoals bepaald in artikel 73, § 2, 2e lid, te evalueren op basis van een steekproef. Indien het College op basis hiervan vaststelt dat in minstens 20% van de gevallen de aanbevelingen onvoldoende werden nageleefd, brengt het de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle hiervan op de hoogte. De Dienst brengt het dossier voor aan het Comité. De door het Nationaal College van adviserend geneesheren overgemaakte vaststellingen gelden tot bewijs van het tegendeel. Zij worden alsdusdanig door de geneesheren-inspecteurs van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle gebruikt om de inbreuken zoals beschreven in artikel 73 bis, 6°, vast te stellen.»

Het Comité kan vervolgens maatregelen nemen, zoals bepaald in de punten 1, 2 of 4 van dit lid.

De gebruikte methodologie bij het samenstellen van de steekproef en bij de analyse ervan wordt door het Nationaal College van adviserend geneesheren bepaald en voorafgaandelijk ter kennis gesteld van de betrokken zorgverlener.

4° de Leidend ambtenaar kan opdragen de zaak aanhangig te maken bij de Kamer van eerste aanleg.

Tegen de beslissingen bedoeld in 1° en 2° van het vorige lid kan de Leidend ambtenaar van de Dienst voor

d'évaluation et de contrôle médicaux devant la Chambre de première instance.

§ 2. Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux recueille après information reçue des organismes assureurs, d'une commission de profils ou de sa propre initiative, les données relatives aux prestations visées à l'article 73, § 4. Les constats communiqués par les commissions de profils ont force probante jusqu'à preuve du contraire. Ils sont utilisés comme tels par les médecins-inspecteurs du Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour constater les infractions visées à l'article 73*bis*.

Le placement sous monitoring a lieu pour une durée minimale de six mois. Cette mesure d'enquête et sa date de début sont portées à la connaissance du dispensateur, il lui est également rappelé les recommandations d'application à sa pratique ainsi que les mesures qui peuvent être prises en cas d'infractions à l'article 73*bis*. Aucun recours n'est ouvert contre cette mesure.

Les commissions de profils peuvent inviter le Service d'évaluation et de contrôle médicaux à placer des dispensateurs sous monitoring sur base d'un dossier motivé. Le Fonctionnaire-dirigeant informe le Comité des suites données aux demandes des commissions de profils.

Après analyse de ces données, les fonctionnaires visés à l'article 146, § 1er, dressent procès-verbal de constat qui est notifié au dispensateur conformément à l'article 142, § 2, en l'invitant à communiquer ses moyens de défense écrits dans un délai d'un mois.

Ces moyens sont communiqués au Comité qui, après les avoir examinés, peut:

1° classer le dossier sans suite;
2° clôturer le dossier par un avertissement;
3° charger le Fonctionnaire-dirigeant de saisir la Chambre de première instance de l'affaire.

Les décisions visées aux points 1° et 2° du présent alinéa peuvent être contestées par le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux devant la Chambre de première instance.».

geneeskundige evaluatie en controle beroep instellen bij de Kamer van eerste aanleg.

§ 2. Na melding door de verzekeringsin-stellingen, een profielencommissie of op eigen initiatief, verzamelt de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle de gegevens over de verstrekkingen bedoeld in artikel 73, § 4. De door de profielencommissies overgemaakte vaststellingen gelden tot bewijs van het tegendeel. Zij worden alsdusdanig door de geneesheren-inspecteurs van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle gebruikt om de inbreuken zoals beschreven in artikel 73*bis* vast te stellen.

De plaatsing onder monitoring duurt minimum zes maanden. Deze onderzoeksmaatregel moet ter kennis gebracht worden van de zorgverlener, waarbij de begindatum van de maatregel, de aanbevelingen die van toepassing zijn op zijn praktijkgedrag, alsook de maatregelen die genomen kunnen worden in geval van inbreuken op artikel 73*bis*, worden meegedeeld. Tegen deze maatregel staat geen beroep open.

De profielencommissies hebben de bevoegdheid om de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle uit te nodigen zorgverleners onder monitoring te zetten op basis van een gemotiveerd dossier. De Leidend ambtenaar brengt verslag uit van het gevolg gegeven aan de aanvragen van de profielencommissies.

Na analyse van de ingewonnen gegevens maken de in artikel 146, § 1 bedoelde ambtenaren proces-verbaal van vaststelling op dat overeenkomstig artikel 142, § 2 aan de zorgverlener ter kennis wordt gegeven waarbij hij uitgenodigd wordt binnen de maand zijn schriftelijke verweermiddelen te bezorgen.

Deze verweermiddelen worden meegedeeld aan het Comité dat, na ze onderzocht te hebben, kan beslissen:

1° het dossier zonder gevolg te klasseren;
2° het dossier af te sluiten met een waarschuwing;
3° de Leidend ambtenaar op te dragen de zaak aanhangig te maken bij de Kamer van eerste aanleg.

Tegen de beslissingen bedoeld in 1° en 2° van dit lid kan de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle beroep instellen bij de Kamer van eerste aanleg.».

Art. 102

L'article 151 de la même loi, est remplacé comme suit:

«Art. 151.— Les médecins-inspecteurs, les pharmaciens-inspecteurs, les infirmiers-contrôleurs, les contrôleurs sociaux et le personnel administratif sont, dans chaque province et dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale, placés sous la direction d'un médecin-inspecteur directeur.

Les médecins inspecteurs directeurs sont placés sous la direction de deux médecins inspecteurs généraux, placés sous la direction du médecin-directeur général, Fonctionnaire-dirigeant.».

Art. 103

A l'article 155 de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° au paragraphe premier, 1°, après les mots «pharmaciens-inspecteurs,» les mots «infirmiers-contrôleurs» sont insérés;

2° au paragraphe 2, les modifications suivantes sont apportées:

a) le mot «*tuchtrechtelijke*» est inséré entre le mot «*de*» et le mot «*beslissingen*» dans la version néerlandaise;

b) les mots «visées à l'article 144, § 1er» remplacent les mots «instituées à cette fin»

3° au paragraphe 4, après les mots «pharmaciens-in-specteurs,» les mots «infirmiers-contrôleurs» sont insérés;

4° au paragraphe 5, les mots «le médecin, le pharmacien ou le contrôleur social» sont remplacés par les mots «le médecin conseil, le médecin inspecteur, le pharmacien inspecteur, l'infirmier contrôleur ou le contrôleur social»;

5° le paragraphe 6 est supprimé.

Art. 104

L'intitulé de la section V de la même loi, Des interdictions d'intervenir dans le coût des prestations de santé, est remplacé par l'intitulé qui suit: «Des décisions du Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de

Art. 102

Artikel 151 van dezelfde wet wordt vervan-gen als volgt:

«Art. 151.— De geneesheren-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs, de verpleegkundigen-controleurs, de sociaal controleurs en het administratief personeel, staan in iedere provincie en in de tweetalige dienst voor het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest onder de leiding van een geneesheer-inspecteur directeur.

De geneesheren-inspecteurs directeurs staan onder de leiding van twee geneesheren-inspecteurs generaal, die onder de leiding staan van de genees-heer-directeur generaal, Leidend ambtenaar.».

Art. 103

In artikel 155 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, 1°, worden na de woorden «apothekers-inspecteurs,» de woorden «verpleegkundigen-controleurs» ingevoegd;

2° in paragraaf 2, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) het woord 'tuchtrechtelijke» wordt toegevoegd tussen het woord «de» en het woord «beslissingen»;

b) de woorden «bedoeld in artikel 144, § 1,» worden toegevoegd na de woorden «kamer van beroep»;

3° in paragraaf 4, worden na de woorden «apothekers-inspecteurs,» de woorden «verpleegkundigen-controleurs» ingevoegd;

4° in paragraaf 5, worden de woorden «de geneesheer, de apotheker of de sociaal controleur» vervangen door de woorden «de adviserend geneesheer, de geneesheer-inspecteur, de verpleegkundige-controleur of de sociaal controleur»;

5° paragraaf 6 wordt opgeheven.

Art. 104

Het opschrift van afdeling V van dezelfde wet, Verbod tot tegemoetkoming in de kosten van de geneeskundige verstrekkingen, wordt vervangen door het volgende opschrift: «Over de beslissingen van de Leidend

contrôle médicaux et des décisions de juridictions administratives auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux».

Art. 105

Au titre VII, chapitre II, section V de la même loi, l'article 156, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, rétabli dans la lecture suivante:

«Art. 156.— § 1er. Les décisions du Fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ou du fonctionnaire désigné par lui, visées à l'article 143, les décisions des Chambres de première instance visées à l'article 142, et les décisions des Chambres de recours, visées aux articles 142 et 155, sont exécutoires de plein droit par provision, nonobstant tout recours. Des délais de paiement peuvent être accordés.

Les sommes produisent de plein droit des intérêts au taux légal à partir du jour suivant la date de la décision.

Si le débiteur fait défaut, l'Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines peut être chargée de la récupération des montants dus conformément aux dispositions de l'article 206*bis* de la loi.

Dans la notification de la décision des Chambres de première instance, il est mentionné qu'à peine d'irrecevabilité, un recours peut être introduit devant les Chambres de recours dans le mois, à compter de la notification de la décision. Le délai prend cours au jour de l'expédition de l'envoi recommandé, le cachet de la poste faisant foi. Le recours ne suspend pas l'exécution de la décision. La notification reprend les dispositions utiles du Règlement de procédure.

Dans la notification de la décision des Chambres de recours, il est mentionné qu'à peine d'irrecevabilité, un recours en cassation administrative peut être introduit devant le Conseil d'État, section d'administration, dans les soixante jours à compter de la notification de la décision. Le recours ne suspend pas l'exécution de la décision. La notification mentionne également que le référé administratif devant le Conseil d'État, comme visé aux articles 17 et s. des lois coordonnées du 12 janvier 1973 sur le Conseil d'État, n'est pas recevable pour les décisions dans les affaires contentieuses visées à l'article 14, § 2 des mêmes lois.

ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en de beslissingen van de administratieve rechtscolleges ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle».

Art. 105

In titel VII, hoofdstuk II, afdeling V van dezelfde wet, wordt artikel 156, opgeheven bij de wet van 24 december 2002, hersteld in de volgende lezing:

«Art. 156.— § 1. De beslissingen van de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle of van de door hem aangewezen ambtenaar, zoals bedoeld in artikel 143, de beslissingen van de Kamers van eerste aanleg zoals bedoeld in artikel 142, en de beslissingen van de Kamers van beroep, zoals bedoeld in artikelen 142 en 155, zijn van rechtswege uitvoerbaar bij voorraad niettegenstaande beroep. Betalingstermijnen kunnen worden toegestaan.

De sommen brengen van rechtswege verwijlinteresten op aan de wettelijke rentevoet vanaf de dag volgend op de datum van de beslissing.

Ingeval de schuldenaar in gebreke blijft, kan de Administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen worden belast met de invordering van de verschuldigde bedragen overeenkomstig de bepalingen van artikel 206*bis* van de wet.

In de kennisgeving van de beslissing van de Kamers van eerste aanleg wordt vermeld dat op straffe van niet ontvankelijkheid binnen de maand, te rekenen vanaf de kennisgeving van de beslissing, beroep kan worden ingesteld bij de Kamers van beroep. Die termijn gaat in met de dag van verzending van de aangetekende brief; de postdatum heeft bewijskracht. Het beroep schort de uitvoering van de beslissing niet op. De kennisgeving herneemt de dienstige bepalingen van het Procedurereglement.

In de kennisgeving van de beslissing van de Kamers van beroep wordt vermeld dat op straffe van niet ontvankelijkheid, binnen de zestig dagen te rekenen vanaf de kennisgeving van de beslissing, administratief cassatieberoep kan worden ingesteld bij de Raad van State, afdeling administratie. Het beroep schort de uitvoering van de beslissing niet op. De kennisgeving meldt eveneens dat het administratief kortgeding bij de Raad van State, zoals bedoeld in de artikelen 17 e.v. van de gecoördineerde wetten van 12 januari 1973 op de Raad van State, niet ontvankelijk is in beslissingen in betwiste zaken zoals bedoeld in artikel 14, § 2 van diezelfde wetten.

§ 3. Dans la décision du Fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ou du fonctionnaire désigné par lui, il est mentionné qu'à peine d'irrecevabilité, un recours peut être introduit devant les Chambres de première instance dans le mois à compter de la notification de la décision. Ce délai commence à courir au jour de l'expédition de la lettre recommandée, le cachet de la Poste faisant foi. Le recours ne suspend pas l'exécution de la décision. La notification reprend les dispositions utiles du Règlement de procédure.»

§ 3. In de beslissing van de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle of van de door hem aangewezen ambtenaar, wordt vermeld dat op straffe van niet ontvankelijkheid, binnen de maand, te rekenen vanaf de kennisgeving van de beslissing, beroep kan worden ingesteld bij de Kamers van eerste aanleg. Die termijn gaat in met de dag van verzending van de aangetekende brief; de postdatum heeft bewijskracht. Het beroep schort de uitvoering van de beslissing niet op. De kennisgeving herneemt de dienstige bepalingen van het Procedureregelement.»

Art. 106

Dans la même loi, l' article 157, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, est rétabli dans la lecture suivante:

«Art. 157.— § 1er. L'exécution des décisions infligeant des amendes administratives visées à l'article 142 peut être partiellement ou totalement suspendue pendant une pé-riode d'un an à trois ans lorsque ni une amende administrative, ni aucune autre mesure décidée par une instance administrative ou juridictionnelle instituée auprès de l'Institut, le Fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui, les Chambres restreinte s ou leurs Commissions d'appel, la Commission de contrôle ou sa Commission d'appel, le Comité ou la Chambre de recours n'a été prononcée dans les trois ans précédant le prononcé.

Lorsqu'un même fait constitue plusieurs infractions, l'amende administrative la plus forte est seule prononcée.

Lorsque dans les trois ans à compter de la date à laquelle la décision appliquant une mesure visée à l'article 142 est devenue définitive, le dispensateur de soins commet un nouveau manquement, l'amende peut être portée au double du maximum prévu.

Une amende prononcée pour infraction à l'article 73 *bis* , 7° ou à l'article 141, § 5, alinéa 4, c, abrogé par la Loi du (…), n'entraîne ni l'application de l'alinéa précédent ni la perte ou la révocation du sursis visé au premier alinéa.

§ 2. Le maître de stage est responsable des manquements commis par le stagiaire dans le cadre de son plan de stage, dans la mesure où ces manquements lui sont imputables.

Art. 106

In dezelfde wet wordt artikel 157, opgeheven bij de wet van 24 december 2002 hersteld in de volgende lezing:

«Art. 157. — § 1. De uitvoering van de administratieve geldboetes bedoeld in artikel 142, kan geheel of gedeeltelijk worden opgeschort gedurende een periode van één tot drie jaar wanneer blijkt dat noch een administratieve geldboete, noch enige andere maatregel opgelegd door de Leidend ambtenaar of door de door hem aangewezen ambtenaar, de Beperkte Kamers of hun Commissies van beroep, de Controlecommissie of haar Commissie van beroep, het Comité of de Kamer van beroep, een administratieve of jurisdictionele instantie ingesteld bij het Instituut werd uitgesproken werd binnen de drie jaar voorafgaand aan de uitspraak.

Wanneer een zelfde feit meerdere overtredingen inhoudt, wordt alleen de hoogste geldboete uitgesproken.

Wanneer de zorgverlener binnen de drie jaar, te rekenen vanaf de datum waarop de beslissing die een maatregel oplegt als bedoeld in artikel 142, definitief werd, een nieuwe inbreuk pleegt, kan de geldboete worden verhoogd tot het dubbele van het voorziene maximum.

Een geldboete uitgesproken wegens inbreuk op artikel 73 *bis*, 7° of op artikel 141, § 5, vierde lid, c, opgeheven bij de Wet van (…), brengt geen toepassing van voorgaand lid met zich mee, noch het verlies, noch de opheffing van het uitstel bepaald in het eerst lid.

§ 2. De stagemeester is verantwoordelijk voor de inbreuken die door de stagiair in het kader van zijn stageplan zijn gepleegd, in die mate dat deze inbreuken hem kunnen ten laste gelegd worden.

Le dispensateur qui initie des prestations superflues ou inutilement onéreuses au sens de l'article 73, § 2 ou § 4 est responsable au même titre que le dispensateur qui a continué à les prescrire ou à les exécuter. Il est passible, selon le cas, des sanctions prévues à l'article 142.

§ 3. Les décisions du Fonctionnaire-dirigeant ou du fonctionnaire désigné par lui, des Chambres de première instance et des Chambres de re-cours, sauf les mesures disciplinaires visées à l'article 155, sont publiées de manière anonyme via l'Internet à l'adresse http:/ www.inami.fgov.be.

§ 4. Le total des amendes et des montants à rembourser est versé sur le compte de l'Institut et constitue une recette de l'assurance soins de santé.».

Art. 107

A l'article 164 de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° à l'alinéa 1er, «141, §§ 2, 6» est remplacé par «142, § 1»;

2° à l'alinéa 4, «141, §§ 2, 6» est remplacé par «142, § 1»;

3° à l'alinéa 5, les mots «94 des lois sur la comptabilité de l'État, coordonnée le 17 juillet 1991» sont remplacés par «206*bis* de la loi».

Art. 108

A l'article 174 de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° l'alinéa 1er, 10° est remplacé par l'alinéa suivant: «10° pour l'application de l'article 142 § 1er, les constatations doivent, à peine de nullité, intervenir dans les deux ans

a) à compter du jour où les documents relatifs aux faits litigieux sont reçus par les organismes assureurs

b) à compter du jour où les constatations communiquées par les commissions de profils ou par le Collège National des médecins-conseils sont reçues par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux»;

De zorgverlener die aan de oorsprong ligt van overbodige of onnodig dure verstrekkingen in de zin van artikel 73, § 2 of § 4, is hiervoor verantwoordelijk, net zoals de zorgverlener die het voorschrijven of het uitvoeren heeft voortgezet. Hij kan eveneens, al naargelang het geval, de sancties oplopen voorzien in artikel 142.

§ 3. De beslissingen van de Leidend ambte-naar of van de door hem aangewezen ambtenaar, de Kamers van eerste aanleg en van de Kamers van beroep, behalve in tuchtmaatregelen zoals be-doeld in artikel 155, worden anoniem gepubliceerd via het internet op het adres http://www.riziv.fgov.be.

§ 4. Het totaal van de geldboetes en de terug te betalen bedragen wordt op de rekening van het Instituut gestort en zijn inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging.».

Art. 107

In artikel 164 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, wordt «141, §§ 2, 6» vervangen door «142, § 1»;

2° in het vierde lid, wordt «141, §§ 2, 6» vervangen door «142, § 1»;

3° in het vijfde lid, worden de woorden «94 van de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991» vervangen door de woorden «206*bis* van de wet».

Art. 108

In artikel 174 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid, 10°, wordt vervangen door het volgende lid:«10° voor de toepassing van artikel 142, § 1, moeten de vaststellingen, op straffe van nietigheid, zijn gedaan binnen twee jaar

a) te rekenen vanaf de datum waarop de verzekeringsinstellingen de documenten betreffende de strafbare feiten hebben ontvangen

b) te rekenen vanaf de datum waarop de door de profielencommissies of door het Nationaal College van adviserend geneesheren overgemaakte vaststellingen worden ontvangen door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.»;

2° à l'alinéa 3, les mots «au Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et à la Chambre de recours visée à l'article 155, § 6», sont remplacés par «au Fonctionnaire-dirigeant visé à l'article 143 et aux Chambres de première instance et aux Chambres de re-cours visées à l'article 144».

3° à l'alinéa 3, dernière phrase, après les mots «décision définitive», les mots «du Comité ou de la Chambre de recours» sont remplacés par les mots «du Fonctionnaire-dirigeant, de la Chambre de première instance ou de la Chambre de recours».

Art. 109

A l'article 191, 17°, de la même loi, les mots «des remboursements visés aux articles 146, 156 et 157» sont remplacés par les mots «des amendes administratives ou remboursements visés aux articles 142 et 143 et des remboursements volontaires visés à l'article 146».

Disposition transitoire

Art. 110

Un article 216*bis*, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:

«Art. 216*bis*.— § 1er. Les faits commis avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi sont soumis aux dispositions des articles 73 et 141, §§ 2, 3, 5, 6 et § 7, alinéa 1er à 5°, tels qu'ils étaient en vigueur avant cette date.

§ 2. Les procédures relatives aux faits visés au § 1er sont de la compétence:

a) du Fonctionnaire-dirigeant conformément à l'article 143, § 1er, même si elles'ils ont déjà été soumises au Comité.

b) des Chambres de première instance conformément à l'article 144, § 2, même si elles'ils ont déjà été soumises au Comité.

c) des Chambres de recours visées à l'article 144. Les Chambres de recours visées à l'article 155, § 6, abrogé, sont dessaisies de plein droit des recours initiés avant l'entrée en vigueur de la présente loi.»

2° in het derde lid, worden de woorden «het in artikel 155, § 6, bedoelde Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en Kamer van beroep», vervangen door de woorden «de in artikel 143 bedoelde Leidend ambtenaar en de in artikel 144 bedoelde Kamers van eerste aanleg en Kamers van beroep».

3° in de laatste zin van het derde lid, na de woorden «definitieve beslissing» worden de woorden «van het Comité of de Kamer van beroep» vervangen door de woorden «de Leidend ambtenaar, Kamer van eerste aanleg of de Kamer van beroep».

Art. 109

In artikel 191, 17°, van dezelfde wet worden de woorden «146, 156 en 157 bedoelde terugvorderingen», vervangen door de woorden «142 en 143 bedoelde administratieve geldboete of terugbetaling, en de in artikel 146 bedoelde vrijwillige terugbetalingen».

Overgangsbepaling

Art. 110

In dezelfde wet wordt een artikel 216*bis* ingevoegd, luidend als volgt:

«Art. 216*bis*. — § 1. De feiten die werden gepleegd vóór de datum van inwerkingtreding van deze wet worden geregeld volgens de bepalingen van de artikelen 73 en 141, §§ 2, 3, 5, 6 en § 7, eerste tot vijfde lid, zoals die van kracht waren tot die datum.

§ 2. De procedures met betrekking tot de feiten zoals bepaald in § 1 behoren tot de bevoegheid van:

a) de Leidend ambtenaar, overeenkomstig artikel 143, § 1, ook al werden zij reeds ingeleid bij het Comité;

b) de Kamers van eerste aanleg overeenkomstig artikel 144, § 2, ook al werden zij reeds ingeleid bij het Comité.

c) de Kamers van beroep bedoeld in artikel 144. De Kamers van beroep bedoeld in artikel 155, § 6, opgeheven, worden van rechtswege ontlast van de beroepen ingeleid vóór de datum van inwerkingtreding van deze wet.»

Entrée en vigueur

Art. 111

Les dispositions du Chapitre XX, Mesures concernant la responsabilisation individuelle des dispensateurs de soins et la réforme du contrôle médical entrent en vigueur à une date à fixer par le Roi.

CHAPITRE XIII

INAMI

Section première

Conditions de remboursement

Art. 112

Dans le titre VII «Du contrôle et du contentieux» de la même loi, il est inséré un nouveau chapitre V*bis*, rédigé comme suit

«Chapitre V*bis* «Conditions de paiement»

Art. 174*bis*.— En cas de modification des données d'assurabilité, par laquelle l'intervention personnelle dans les fournitures délivrées par les pharmaciens, telles que visées à l'article 165, est diminuée, les organismes assureurs peuvent globaliser les remboursements dus au bénéficiaire jusqu'à ce qu'un montant de 5 euros soit atteint.».

Section 2

Fonds spécial de solidarité

Art. 113

L'article 25*septies*, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, est complété par la disposition suivante:

«- une demande de dérogation aux décisions du Collège des médecins pour les médicaments orphelins.»

Inwerkingtreding

Art. 111

De bepalingen van Hoofdstuk XX, Maatregelen inzake de individuele responsabilisering van de zorgverleners en de hervorming van de geneeskundige controle treden in werking op een door de Koning te bepalen datum.

HOOFDSTUK XIII

RIZIV

Afdeling 1

Betalingsvoorwaarden

Art. 112

In Titel VII «Controle en geschillen» van dezelfde wet, wordt een nieuw hoofdstuk V*bis* ingevoegd, luidende als volgt:

«Hoofdstuk V*bis* «Betalingsvoorwaarden»

Art. 174*bis*.— Ingeval van wijziging van de verzekerbaarheidsgegevens waardoor het persoonlijk aandeel voor farmaceutische verstrekkingen zoals bedoeld in artikel 165 wordt verminderd, kan de verzekeringsinstelling de aan de rechthebbende verschuldigde terugbetalingen globaliseren tot een bedrag van 5 euro bereikt is.»

Afdeling 2

Bijzonder solidariteitsfonds

Art. 113

Aan artikel 25*septies*, § 2 van dezelfde wet, ingevoegd door de wet van 27 april 2005, wordt het volgende streepje toegevoegd, dat luidt als volgt:

«-een aanvraag tot afwijking van de beslissingen van het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen»

Section 3

Echelle de Katz

Art. 114

Dans l'article 37quater, § 2 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 22 décembre 2003, l'alinéa suivant est inséré entre les alinéas 2 et 3:

«Dans le cadre des contrôles réalisés en vue de l'application du présent paragraphe, les données médicales récoltées par un médecin-conseil font foi jusqu'à preuve du contraire et peuvent être utilisées par les médecins-inspecteurs et les infirmiers-contrôleurs visés à l'article 169 en vue de la constatation des infractions».

CHAPITRE XIV

Perception effective du ticket modérateur

Art. 115

Dans l'article 37, § 17 de la même loi coordonnée, les mots «Le Roi peut étendre cette obligation à d'autres prestations ou prévoir des dérogations à cette obligation» sont remplacés par les mots «Le Roi peut étendre cette obligation à d'autres prestations, prévoir des dérogations à cette obligation ou fixer une proportion minimale de prestations auxquelles s'applique cette obligation».

Art. 116

Un article 168*quater*, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:

«Art. 168*quater*. — Tout dispensateur de soins qui n'atteint pas la proportion minimale de prestations auxquelles s'applique l'obligation de percevoir l'intervention personnelle du bénéficiaire, telle que prévue à l'article 37, § 17, peut se voir infliger une amende administrative dont le taux est fixé par le Roi; le montant de cette amende ne peut être inférieur à 125 EUR et le maximum ne peut dépasser 12.500 EUR.

Les inspecteurs sociaux du Service du contrôle administratif sont habilités à constater par procès-verbal,

Afdeling 3

Katz schaal

Art. 114

In artikel 37quater, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, wordt het volgende lid ingevoegd tussen het tweede en het derde lid:

«In het kader van de controles die worden verricht met het oog op de toepassing van deze paragraaf, hebben de door een adviserend geneesheer verzamelde medische gegevens, bewijskracht tot bewijs van het tegendeel en mogen ze worden gebruikt door de geneesheren-inspecteurs en de verpleegkundigen-controleurs, bedoeld in artikel 169 met het oog op de vaststelling van de overtredingen».

HOOFDSTUK XIV

Daadwerkelijke Inning van het remgeld

Art. 115

In artikel 37, § 17 van dezelfde gecoördineerde wet worden de woorden «de Koning kan deze verplichting uitbreiden tot andere verstrekkingen tot andere verstrekkingen of voorzien in afwijkingen op deze verplichting» vervangen door de woorden «de Koning kan de verplichting uitbreiden tot andere verstrekkingen, voorzien in afwijkingen op deze verplichting of een minimumhoeveelheid aan prestaties bepalen waarrop deze verplichting van toepassing is.

Art. 116

Een artikel 168*quater,* dat luidt als volgt, wordt in dezelfde wet ingevoegd:

«Art. 168*quater.* — Elke zorgverlener die niet de minimale hoeveelheid prestaties bereikt waarop de verplichting rust om het remgeld van de rechthebbende te innen, zoals voorzien in artikel 37, § 17, kan een administratieve boete opgelegd krijgen waarvan het bedrag door de Koning wordt bepaald; het bedrag van deze boete mag niet minder bedragen dan 125 EUR en het maximum mag het bedrag van 12.500 EUR niet overschrijden

De sociaal inspecteurs van de Dienst voor administratieve controle zijn bevoegd bij proces-verbaal

sur base des données fournies par les organismes assureurs à l'Institut, les infractions visées à l'alinéa 1er.

Sous peine de nullité, une copie du procès-verbal est notifiée au dispensateur de soins concerné, par lettre recommandée à la poste, dans les quatorze jours suivant la constatation.

Avant le prononcé de toute amende administrative, le dispensateur de soins concerné est invité à faire valoir ses moyens de défense auprès du fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif.

Le taux de l'amende est fixé par le Roi; le montant de celle-ci ne peut être inférieur à 125 EUR et le maximum ne peut dépasser 12.500 EUR.

L'amende administrative est calculée sur base du montant total de l'intervention de l'assurance dans les prestations qui sont concernées par l'obligation visée à l'alinéa précédent et de la proportion de perception effective de l'intervention personnelle observée au cours d'une période de référence fixée par le Roi. En cas de récidive, le montant de l'amende peut être doublé.

L'amende est infligée par le fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif et la décision est envoyée au dispensateur de soins par lettre recommandée. La lettre recommandée est considérée comme reçue le premier jour ouvrable qui suit la remise du pli au poste. Cette notification contient notamment la motivation du prononcé, le montant de l'amende administrative et les modalités de paiement à l'Institut. Elle mentionne en outre que le prononcé est susceptible d'un recours devant le tribunal du travail et spécifie les formes et délais du recours.

Le Roi fixe les données à transmettre par les organismes assureurs, visées à l'alinéa 2, et les modalités du calcul de l'amende.

En cas de défaillance du débiteur, les amendes définitives sont transmises pour recouvrement à l'Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines, conformément à l'article 94 des lois sur la comptabilité de l'État, coordonnées le 17 juillet 1991.

Le produit des amendes est versé à l'Institut.».

overtredingen bedoeld in het eerste lid vast te stellen, op basis van gegevens die door de verzekeringsinstellingen worden verstrekt aan het Instituut.

Een afschrift van het proces-verbaal moet op straffe van nietigheid bij ter post aangetekende brief aan de betrokken zorgverlener worden betekend binnen de veertien dagen volgend op de vaststelling.

Voor er enige administratieve geldboete wordt opgelegd, wordt de betrokken zorgverlener uitge-nodigd zijn verweer te laten gelden bij de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle.

De hoegrootheid van de geldboete wordt vast-gelegd door de Koning; het bedrag van deze boete mag niet minder zijn dan 125 EUR en mag 12.500 EUR niet overschrijden.

De administratieve boete wordt berekend op basis van het totale bedrag van de tussenkomst van de verzekering in de verstrekkingen waarop de in het vorige lid bedoelde verplichting rust en op basis van de hoeveelheid daadwerkelijke inningen van het persoonlijk aandeel in de loop van een door de Koning vastgestelde referentieperiode. Ingeval van herhaling, kan het bedrag van de boete worden verdubbeld.

De geldboete wordt opgelegd door de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle en de beslissing wordt per aangetekende brief aan de zorgverlener gezonden. De aldus verzonden brief wordt geacht ontvangen te zijn op de eerste werkdag volgend op de afgifte van het schrijven aan de Post. De betekening bevat meer bepaald de motivering van de uitspraak, het bedrag van de administratieve geldboete en de modaliteiten van betaling aan het Instituut. De betekening vermeldt tevens dat tegen de uitspraak beroep kan worden aangetekend bij de arbeidsrechtbank en bepaalt nader de vorm en de modaliteiten van dat beroep.

De Koning stelt de gegevens, bedoeld in het tweede lid, vast die door de verzekeringsinstellingen moeten worden verstrekt aan het Instituut alsmede de modaliettien van de berekening van de geldboete.

Wanneer de schuldenaar in gebreke blijft, worden de definitieve boetes met het oog op inning overgemaakt aan de Administratie van de BTW, registratie en domeinen, overeenkomstig de bepalingen van artikel 94 van de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991.

De opbrengst van de boeten worden aan het Instituut gestort.».

CHAPITRE XV

Assurabilité des mineurs

Art. 117

A l'article 2, k) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, les mots «1° à 16° et 20» sont remplacés par les mots «1° à 16°, 20° et 22°»;

Art. 118

A l'article 32 de la de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifiée par les lois des 4 août 1996, 25 janvier 1999, 23 mars 2001 et 24 décembre 2002 et par les arrêtés royaux des 18 février 1997 et 25 avril 1997, sont apportées les modifications suivantes:

– un 22° est ajouté à l'alinéa 1er, formulé comme suit:

«22° les personnes de moins de 18 ans, visées par l'article 5 du Titre XIII-Chapitre VI de la loi programme du 24 décembre 2002 relatif à la tutelle des mineurs étrangers non accompagnés, qui fréquentent depuis au moins trois mois consécutifs, l'enseignement du niveau fondamental ou secondaire dans un établissement d'enseignement agréé par une autorité belge, ou qui ont été exemptées de l'obligation scolaire par la *Commissie van advies voor het Buitengewoon Onderwijs* ou la Commission consultative de l'enseignement spécial ou la *Sonderschulausschuss*, ou qui ont été présentées à une institution de soutien préventif aux familles agréée par une autorité belge, pour autant que ces dernières personnes ne soient pas soumises à l'obligation scolaire.

Sont cependant exclues, les personnes de moins de 18 ans qui sont ou peuvent être bénéficiaires du droit aux soins de santé en application de l'article 32, alinéa 1er, 1° à 21° de la présente loi, ou en vertu d'un autre régime belge ou étranger d'assurance soins de santé, ou qui peuvent faire valoir une qualité de titulaire ou de personne à charge en application d'un arrêté, pris en exécution de l'article 33, § 1er, premier alinéa. Le Roi peut déterminer ce qu'il convient d'entendre par un autre régime belge ou étranger d'assurance soins de santé pour l'application de cette disposition.»

HOOFDSTUK XV

Verzekerbaarheid van de minderjarigen

Art. 117

In artikel 2, k) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden de woorden «1° tot 16° en 20°» vervangen door de woorden «1° tot 16°, 20° en 22°»;

Art. 118

In artikel 32 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd door de wetten van 4 augustus 1996, 25 januari 1999, 23 maart 2001 en 24 december 2002 en door de besluiten van 18 februari 1997 en 25 april 1997, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

– in het eerste lid wordt een 22° wordt ingevoegd, luidend als volgt:

«22° de personen, jonger dan 18 jaar, die bedoeld zijn door artikel 5 van Titel XIII – Hoofdstuk VI van de programmawet van 24 december 2002 betreffende de voogdij over niet-begeleide minderjarige vreemdelingen, die gedurende tenminste drie opeenvolgende maanden onderwijs volgen van het basisniveau of tweede niveau in een door een Belgische overheid erkende onderwijsinstelling, of die werden vrijgesteld van leerplicht door de Commissie van advies voor het Buitengewoon Onderwijs of de *Commission consultative de l'enseignement spécial* of de *Sonderschulausschuss* of die aangeboden werden bij een door een Belgische overheid erkende instelling voor preventieve gezinsondersteuning, voor zover deze laatste personen niet onderworpen zijn aan leerplicht.

Zijn evenwel uitgesloten: de personen jonger dan achttien jaar die rechthebbende zijn of kunnen zijn van het recht op geneeskundige verzorging in toepassing van art. 32, eerste lid, 1° tot 21° van deze wet of krachtens een andere Belgische of buitenlandse regeling van verzekering voor geneeskundige verzorging, of die een hoedanigheid van gerechtigde of van persoon ten laste kunnen laten gelden in toepassing van een besluit, genomen in uitvoering van artikel 33, § 1, eerste lid. De Koning kan nader bepalen wat voor de toepassing van deze bepaling moet worden verstaan onder een andere Belgische of buitenlandse regeling van verzekering voor geneeskundige verzorging.»

– à l'alinéa 2, les mots «13° à 15°» sont remplacés par les mots «13° à 15° et 22°».

Art. 119

Dans l'article 33 , § 1er, alinéa 1er de la même loi, il est ajouté un 7°, redigé comme suit:

«7°. aux personnes de moins de 18 ans, inscrites en qualité de personne à charge des titulaires visés au 1° lorsque ceux – ci ne remplissent pas les conditions pour maintenir leur droit aux soins de santé.»

Art. 120

A l'article 118, alinéa 2, de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999, les mots «1° à 16° et 19°» sont remplacés par les mots «1° à 16°, 19° et 22°»;

Art. 121

A l'article 121 de la même loi, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997, les mots «1° à 16° et 20°» sont remplacés par les mots «1° à 16°, 20° et 22°»;

Art. 122

Les articles 114 à 118 entrent en vigueur au 1er janvier 2007.

Art. 123

Dans l'article 26, alinéa 3 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, les mots «et de la Commission nationale dento-mutualiste» sont supprimés.

CHAPITRE XVI

Modification de la loi du 7 mai 2004 relative à l'expérimentation sur la personne humaine

Art. 124

A l'article 2, 4° de la loi du 7 mai 2004 relative à l'expérimentation sur la personne humaine, l'avant-dernier alinéa est remplacé comme suit:

– in het tweede lid worden de woorden «13° tot 15°», vervangen door de woorden «13° tot 15° en 22°»

Art. 119

In artikel 33, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, wordt een 7° ingevoegd, luidend als volgt:

«7° de personen jonger dan 18 jaar, die ingeschreven zijn als personen ten laste zijn van de in 1° bedoelde gerechtigden, indien deze niet de voorwaarden vervullen om recht op tegemoetkomingen voor geneeskundige verzorging te behouden.»

Art. 120

In artikel 118, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 24 december 1999, worden de woorden «1° tot 16° en 19°» vervangen door de woorden «1° tot 16°, 19° en 22°»;.

Art. 121

In artikel 121 van dezelfde wet, gewijzigd door het koninklijk besluit van 25 april 1997, worden de woorden «1° tot 16° en 20°» vervangen door de woorden «1° tot 16°, 20° en 22°»;

Art. 122

De artikelen 114 tot 118 treden in werking op 1 januari 2007.

Art. 123

In artikel 26, derde lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden de woorden «en de nationale commissie tandheelkundigenziekenfondsen» geschrapt.

HOOFDSTUK XVI

Wijziging van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Art. 124

In artikel 2, 4° van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, wordt het voorlaatste lid als volgt vervangen:

«En outre, pour être habilité à exercer les missions prévues par la présente loi, à l'exception de celle de remettre un avis sur les points 4°, 6° et 7° du § 4 de l'article 11, le comité éthique démontre au ministre, dans le rapport visé à l'article 30, § 5, qu'il a analysé, au cours de l'année précédente, soit au moins 5 protocoles nouveaux d'expérimentations multicentriques au titre de comité habilité à remettre l'avis unique soit au moins 20 protocoles nouveaux d'expérimentations multicentriques, au titre de comité habilité à remettre l'avis unique ou pas.»

«Om gemachtigd te zijn opdrachten uit te voeren, zoals bedoeld door deze wet, met uitzondering van de opdracht om een advies uit te brengen over de punten 4°, 6° en 7° van § 4 van artikel 11, toont het ethisch comité bovendien in het rapport bedoeld in artikel 30, § 5 aan de minister aan dat het in de loop van het voorgaande jaar hetzij minstens 5 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten heeft geanalyseerd in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies, hetzij minstens 20 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies of niet.»

Art. 125

A l'article 24 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1°) Le § 1er est remplacé comme suit:

«Pour la fabrication et l'importation de médicaments expérimentaux, une autorisation accordée par le ministre est requise. La présente autorisation est aussi requise si le médicament expérimental est fabriqué en vue d'être exporté. Le Roi fixe les modalités concernant les cas où la présente autorisation est requise, les conditions et modalités auxquelles il faut satisfaire pour obtenir la présente autorisation et les obligations et modalités auxquelles un titulaire d'autorisation doit satisfaire. Il fixe également les principes et liges directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication de médicaments expérimentaux qui doivent être respectées»;

2°) au § 2, les mots «aux conditions prévues à l'article 12 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 susmentionné» sont remplacées par les mots «aux conditions fixées par le Roi»;

3°) au § 3, dans la phrase introductive, les mots «la personne qualifiée visée à l'article 15 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 susmentionné, sans préjudice de ses relations avec le fabricant ou l'importateur, a la responsabilité, dans le cadre des procédures visées à l'article 14 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 susmentionné, de veiller:» sont remplacés par les mots «la personne qualifiée visée au § 2, sans préjudice de ses relations avec le fabricant ou l'importateur, a la responsabilité de veiller»;

au point a), les mots «conformément aux exigences de l'annexe II de l'arrêté royal du 6 juin 1960 susmentionné établissant les principes et lignes directrices de

Art. 125

In artikel 24 van de dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) § 1 wordt vervangen als volgt:

«Voor de vervaardiging en de invoer van geneesmiddelen voor onderzoek is een vergunning vereist, verleend door de minister. Deze vergunning is ook vereist indien het geneesmiddel voor onderzoek wordt vervaardigd met het oog op uitvoer. De Koning bepaalt nadere regels omtrent de gevallen waarin deze vergunning vereist is, de voorwaarden en modaliteiten waaraan moet voldoen worden voor het bekomen van deze vergunning en de verplichtingen en modaliteiten waaraan een vergunninghouder moet voldoen. Hij bepaalt tevens de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken van geneesmiddelen voor onderzoek die dienen nageleefd te worden.»;

2°) in § 2 worden de woorden «aan de bepalingen van artikel 12 van voornoemd koninklijk besluit van 6 juni 1960» vervangen door de woorden «aan de voorwaarden bepaald door de Koning»;

3°) in § 3 worden in de inleidende zin de woorden «de in artikel 15 van voornoemd koninklijk besluit van 6 juni 1960 bedoelde bevoegde persoon is in het kader van de in artikel 14 van voornoemd koninklijk besluit bedoelde procedures – onverminderd zijn relaties met de fabrikant of invoerder – gehouden erover te waken dat:» vervangen door de woorden «de in § 2 bedoelde bevoegde persoon is – onverminderd zijn relaties met de fabrikant of invoerder – gehouden erover te waken dat:»;

worden in punt a) de woorden «overeenkomstig de vereisten van bijlage II van voornoemd koninklijk besluit van 6 juni 1960 dat de principes en richtsnoeren

bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain» sont remplacés par les mots «conformément aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication visées au § 1er;

au point b) les mots «à celles prévues par l'annexe II de l'arrêté royal du 6 juin 1960 susmentionné» sont remplacés par les mots «aux principes et lignes directrices visés au § 1er»;

4°) Le § 5 est remplacé comme suit:

«La distribution de médicaments expérimentaux est soumise à l'autorisation visée à l'article 12ter de la loi sur les médicaments».

Art. 126

A l'article 30, § 2, de la même loi, un alinéa est ajouté entre les alinéas 3 et 4, rédigé comme suit:

«Le ministre peut annuellement, après avis du comité consultatif de bioéthique, affecter 10% maximum de la somme visée au 3ième alinéa au paiement de projets visant à apporter un support administratif ou informatique pour l'exercice des missions de l'ensemble des comités éthiques dans le cadre de la présente loi.

La somme restante est attribuée aux comités éthiques comme suit:

– 1 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau d'expérimentation multicentrique au titre de comité habilité à rendre l'avis unique;

1 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau d'essai de phase 1 au titre de comité habilité à remettre l'avis unique;

– 0,25 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau au titre de comité non habilité à remettre l'avis unique;

– 0,25 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau d'expérimentation monocentrique, à l'exception du cas où cette expérimentation est un essai de phase 1 et du cas où celle-ci est effectuée dans le cadre des travaux requis pour l'obtention d'un diplôme d'études supérieures;

– 0,1 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau d'expérimentation dans le cas où celle-ci est effectuée dans le cadre des travaux requis pour l'obtention d'un diplôme d'études supérieures;

van goede fabricagepraktijken van geneesmiddelen voor menselijk gebruik vastgelegd» vervangen door de woorden «overeenkomstig de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken bedoeld in § 1»;

worden in punt b) de woorden «aan de regels bepaald in bijlage II van voornoemd koninklijk besluit van 6 juni 1960» vervangen door de woorden «aan de beginselen en richtsnoeren bedoeld in § 1»;

4°) § 5 wordt vervangen als volgt:

«De distributie van geneesmiddelen voor onderzoek is onderworpen aan de vergunning bedoeld in artikel 12ter van de wet op de geneesmiddelen».

Art. 126

In artikel 30, § 2 van dezelfde wet, wordt een lid ingevoegd tussen de leden 3 en 4, dat luidt als volgt:

«De minister kan jaarlijks, na advies van het raadgevend bio-ethisch comité, maximaal 10% van het in het derde lid bedoelde bedrag aanwenden voor de betaling van projecten die een administratieve of informatica-ondersteuning bieden voor de uitoefening van de opdrachten van het geheel van ethische comités in het kader van deze wet.

Het resterende bedrag wordt als volgt aan de ethische comités toegekend:

– 1 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw protocol van multicentrisch experiment in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies;

1 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw testprotocol van fase 1 in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies;

– 0,25 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw protocol in de hoedanigheid van comité dat niet bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies;

– 0,25 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw protocol van monocentrisch experiment, met uitzondering van het geval waarin dit experiment een test van fase 1 is en van het geval waarin dit wordt uitgevoerd in het kader van de werkzaamheden die vereist zijn voor het verwerven van een diploma van postsecundair onderwijs;

– 0,1 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw protocol van experiment in het geval waarin dit wordt uitgevoerd in het kader van de werkzaamheden die vereist zijn voor het verwerven van een diploma van postsecundair onderwijs;

La valeur d'un point est déterminée annuellement en divisant ladite somme restante par le nombre total de points attribués à l'ensemble des comités éthiques conformément aux dispositions de l'alinéa précédent.

A titre transitoire, toutes les sommes visées au présent alinéa feront l'objet d'un règlement global pour les années 2004 et 2005 et elles seront versées en 2006.»

Art. 127

A l'article 30, § 6, de la même loi, inséré par la loi du 20 juillet 2005, après les mots «à charge du mandant», les mots «ou les demandeurs ou titulaires d'une autorisation visés dans la présente loi» sont insérés.

Art. 128

A l'article 30 de la même loi, un § 7 et un § 8 sont insérés, libellés comme suit:

«§ 7. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, pour les médicaments expérimentaux, imposer une contribution à charge du promoteur d'un essai clinique. A cette occasion Il fixe les modalités de leur perception. Le montant de cette contribution est fixé en fonction des risques pour la santé publique liés à ces médicaments expérimentaux et aux activités y afférentes.

Les arrêtes royaux pris en exécution de l'alinéa 1er, sont abrogés de plein droit, lorsqu'ils n'ont pas été confirmés par le législateur au plus tard 18 mois après leur entrée en vigueur.

§ 8. Les contributions et rétributions visées aux §§ 2, 6 et 7 sont adaptées annuellement, en fonction de l'indice du mois de septembre à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume.

L'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication au *Moniteur belge* de l'arrêté royal fixant le montant de la contribution ou de la rétribution.

Les montants indexés sont publiés au *Moniteur belge* et sont applicables aux contributions et rétributions exigibles à partir du 1er janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.».

De waarde van een punt wordt jaarlijks bepaald door voornoemd resterend bedrag te delen door het totale aantal punten dat wordt toegekend aan het geheel van ethische comités overeenkomstig de bepaling van voorgaand artikel.

Bij wijze van overgangsmaatregel zullen alle bedragen bedoeld in dit lid voorwerp zijn van een globale regeling voor de jaren 2004 en 2005 en zullen ze in 2006 overgemaakt worden.

Art. 127

In artikel 30, § 6 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 juli 2005 worden na de woorden «ten laste van de opdrachtgever» de woorden «of de aanvragers of houders van een vergunning bedoeld in deze wet» ingevoegd.

Art. 128

In artikel 30 van dezelfde wet, worden een § 7 en een § 8 ingevoegd, luidend als volgt:

«§ 7. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, voor de geneesmiddelen voor onderzoek, een heffing opleggen ten laste van de opdrachtgever van een klinische proef. Daarbij bepaalt Hij de modaliteiten voor de inning ervan. Het bedrag van deze heffing wordt vastgesteld in functie van de risico's verbonden aan de geneesmiddelen voor onderzoek voor de volksgezondheid en de daaraan verbonden activiteiten.

De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van het eerste lid, zijn van rechtswege opgeheven wanneer zij niet door de wetgever werden bekrachtigd binnen 18 maanden na hun inwerkingtreding.

§ 8. De heffingen en retributies bedoeld in de §§ 2, 6 en 7worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen van het Rijk, in functie van het indexcijfer van de maand september.

Het indexcijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van het koninklijk besluit tot vaststelling van het bedrag van de heffing of van de retributie.

De geïndexeerde bedragen verschijnen in het *Belgisch Staatsblad* en zijn van toepassing op de heffingen en retributies opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.».

CHAPITRE XVII

Modification au Code judiciaire

Art. 129

L'article 1017, alinéa 2, du Code judiciaire, modifié par les lois du 30 juin 1971 et du 22 avril 2003, est remplacé comme suit:

«La condamnation aux dépens est toutefois toujours prononcée, sauf en cas de demande téméraire ou vexatoire, à charge de l'autorité ou de l'organisme tenu d'appliquer les lois et règlements prévus aux articles 580, 581 et 582, 1° et 2°, en ce qui concerne les demandes introduites par ou contre les assurés sociaux.

Par assurés sociaux, il faut entendre: les assurés sociaux au sens de l'article 2, 7°, de la loi du 11 avril 1995 visant à instituer la «Charte» de l'assuré social.».

Art. 130

La condamnation aux dépens, conformément à l'article 125, est prononcée par le juge dans les litiges dont il a été saisi par une requête qui a été introduite postérieurement à l'entrée en vigueur de la présente loi.

Donné à Cannero Riviera, le 30 juin 2006

ALBERT

PAR LE ROI :

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Rudy DEMOTTE

HOOFDSTUK XVII

Wijzigingen aan het Gerechtelijk Wetboek

Art. 129

Artikel 1017, tweede lid, van het Gerechtelijk wetboek, gewijzigd bij de wetten van 30 juni 1971 en 22 april 2003, wordt vervangen als volgt:

«Behalve wanneer het geding roekeloos of tergend is, wordt de overheid of de instelling, belast met het toepassen van de wetten en verordeningen bedoeld in de artikelen 580, 581 en 582, 1° en 2°, ter zake van vorderingen ingesteld door of tegen de sociaal verzekerden persoonlijk, steeds in de kosten verwezen.

Met sociaal verzekerden worden bedoeld: de sociaal verzekerden in de zin van art. 2, 7° van de wet van 11 april 1995 tot invoering van het «Handvest» van de sociaal verzekerde.».

Art. 130

De veroordeling tot de kosten, conform artikel 125, wordt uitgesproken door de rechter in de rechtsgedingen waarin hij gevat werd door een vordering die ingeleid werd na het in werking treden van huidige wet.

Gegeven te Cannero Riviera, 30 juni 2006

ALBERT

VAN KONINGSWEGE :

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Rudy DEMOTTE

Centrale drukkerij – Deze publicatie wordt uitsluitend gedrukt op volledig gerecycleerd papier
Imprimerie centrale – Cette publication est imprimée exclusivement sur du papier entièrement recyclé