

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

21 décembre 2021

PROJET DE LOI
portant des dispositions diverses
urgentes en matière de santé

TEXTE ADOPTÉ

PAR LES COMMISSIONS

*Voir:***Doc 55 2320/ (2021/2022):**

- 001: Projet de loi.
- 002 à 004: Amendements.
- 005: Rapport de la première lecture (Santé).
- 006: Articles adoptés en première lecture (Santé).
- 007: Amendements.
- 008: Rapport (Affaires sociales).
- 009: Amendements.
- 010: Rapport de la deuxième lecture (Santé).

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

21 december 2021

WETSONTWERP
houdende diverse dringende
bepalingen inzake gezondheid

TEKST AANGENOMEN

DOOR DE COMMISSIES

*Zie:***Doc 55 2320/ (2021/2022):**

- 001: Wetsontwerp.
- 002 tot 004: Amendementen.
- 005: Verslag van de eerste lezing (Gezondheid).
- 006: Artikelen aangenomen in eerste lezing (Gezondheid).
- 007: Amendementen.
- 008: Verslag (Sociale Zaken)
- 009: Amendementen.
- 010: Verslag van de tweede lezing (Gezondheid).

06048

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

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

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

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

TITRE 2

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

CHAPITRE 1

Modifications à 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

Art. 2

L'article 12 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 de 22 décembre 2003 en modifié per les lois de 12 avril 2004, 27 décembre 2006 et 5 mai 2014 est remplacé par ce qui suit:

“Art. 12 § 1^{er}. En cas d'infraction aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, constatées par un membre du personnel statutaire ou contractuel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé tel que visé à l'article 7, paragraphe 1^{er}, le fonctionnaire-juriste désigné par l'Administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après dénommée l'AFMPS), peut fixer une somme dont le paiement volontaire par le contrevenant éteint l'action publique.

La proposition de transaction, visée à l'alinéa 1^{er}, ne peut pas être proposée pour des infractions visées à l'article 2bis, §§ 2 à 5, à l'article 2quater, - 4^o à 6^o et aux articles 3 et 5.

TITEL 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

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

TITEL 2

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen aan de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, 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

Art. 2

Artikel 12 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, 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 22 december 2003 en gewijzigd bij de wetten van 12 april 2004, 27 december 2006 en 5 mei 2014 wordt vervangen als volgt:

“Art. 12 § 1. In geval van inbreuk op de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, vastgesteld door een statutair of contractueel personeelslid van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zoals bedoeld in artikel 7, paragraaf 1, kan de ambtenaar-jurist, daartoe aangewezen door de Administrateurgeneraal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen (hierna FAGG genoemd), aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een minnelijke schikking voorstellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen.

Het in het eerste lid bedoelde schikkingsvoorstel kan niet worden voorgesteld voor de inbreuken bedoeld in artikel 2bis, §§ 2 tot en met 5, artikel 2quater, 4^o tot en met 6^o en de artikelen 3 en 5.

La proposition de transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois à partir de la date du procès-verbal.

En cas de paiement de la transaction dans le mois de sa réception, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.

Le paiement de la transaction éteint l'action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l'auteur de l'infraction, dans un délai de deux mois de la date à laquelle l'information du paiement lui a été adressée, qu'il entend exercer cette action.

Si l'action publique est introduite après paiement de la transaction et entraîne la condamnation de l'intéressé, le montant de la transaction est alors imputé sur les frais de justice dus à l'État et sur l'amende prononcée. L'excédent éventuel est restitué. En cas d'acquiescement, le montant de la transaction est restitué.

En cas de condamnation conditionnelle, le montant de la transaction est restitué après déduction des frais de justice.

En cas de non-paiement de la transaction dans le mois de sa réception, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.

Si le fonctionnaire-juriste ne fait pas de proposition de transaction, il transmet l'original du procès-verbal au procureur du Roi dans un délai de trois mois à partir de la date du procès-verbal. Le procureur du Roi peut retourner l'original du procès-verbal au fonctionnaire-juriste afin qu'il propose une transaction à l'auteur présumé de l'infraction. Cette proposition de transaction peut être envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois de la réception du renvoi. Les dispositions du présent paragraphe s'appliquent à la proposition de transaction visée au présent paragraphe.

§ 2. Le montant dont le paiement éteint l'action publique ne peut être inférieur à:

a) soit le montant minimum de l'amende fixée pour l'infraction à la disposition légale concernée, si ce montant est inférieur ou égal à 100 euros;

Het voorstel van minnelijke schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal.

In geval van betaling van de minnelijke schikking binnen de maand na de ontvangst, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.

Door betaling van de minnelijke schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen een termijn van twee maanden, te rekenen van de kennisgeving van betaling van de schikking, de dader van de inbreuk kennis geeft van zijn voornemen die vordering in te stellen.

Indien de strafvordering wordt ingesteld na betaling van de minnelijke schikking en leidt tot veroordeling van de betrokkene dan wordt het bedrag van de minnelijke schikking toegerekend op de aan de Staat verschuldigde gerechtskosten en op de uitgesproken geldboete. Het eventuele overschot wordt terugbetaald. In geval van vrijpraak wordt het bedrag van de schikking teruggegeven.

In geval van voorwaardelijke veroordeling wordt het bedrag van de minnelijke schikking teruggegeven na aftrek van de gerechtskosten.

In geval van niet-betaling van de minnelijke schikking binnen de maand na de ontvangst, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het voorstel van minnelijke schikking over.

Indien de ambtenaar-jurist geen minnelijke schikking voorstelt, maakt hij het origineel proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. De procureur des Konings kan het origineel proces-verbaal terugzenden aan de ambtenaar-jurist voor een voorstel van minnelijke schikking aan de vermoedelijke dader van de inbreuk. Dit voorstel van minnelijke schikking kan in dat geval worden verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de ontvangst van de terugzending. De bepalingen van deze paragraaf zijn van toepassing op het voorstel van minnelijke schikking bedoeld in dit lid.

§ 2. Het bedrag waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, mag niet lager zijn dan:

a) hetzij het minimum van de geldboete bepaald voor de overtreding van de betrokken wetsbepaling, zo dit bedrag lager dan of gelijk is aan 100 euro;

b) soit 100 euro, si le minimum de l'amende fixée pour l'infraction à la disposition légale concernée est supérieur à ce montant.

Le montant maximum de le montant dont le paiement éteint l'action publique est égal au montant maximum de l'amende fixée pour l'infraction à la disposition légale concernée.

En cas de concours de différentes infractions, les montants, dont le paiement éteint l'action publique, peuvent être additionnés sans que le montant total ne puisse dépasser le double du montant maximal de l'amende dont est punie l'infraction entraînant l'amende la plus élevée.

En cas de récidive endéans un délai de trois ans après paiement de la somme qui éteint l'action publique, fixée suit à l'infraction de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, la somme du montant maximal peut être doublée.

Le montant de la proposition de transaction est majoré des décimes additionnels qui sont d'application aux amendes prévues par le Code pénal et éventuellement majoré des frais de l'expertise.

Une proposition de transaction peut être proposée aussi bien à une personne morale qu'à une personne physique. Le montant de la proposition de transaction est établi sur la base de l'amende fixée pour l'infraction sans tenir compte de l'éventuelle peine d'emprisonnement.

Les modalités de paiement sont déterminées par le Roi.

§ 3. Les sommes résultant des transactions sont versées au compte de l'AFMPS à son profit.

§ 4. L'employeur est civilement responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé.

§ 5. La personne à qui le paiement de la transaction est proposé, peut, sur demande auprès du fonctionnaire-juriste, prendre connaissance du dossier concernant l'infraction à sa charge. Cette personne peut faire parvenir par écrit ses remarques ou moyens de défenses à l'AFMPS qui, en cas de non-paiement de la transaction, les transmettra au procureur du Roi avec le procès-verbal qui constate l'infraction.

b) hetzij 100 euro, indien het minimum van de geldboete bepaald voor de overtreding van de betrokken wetsbepaling hoger is dan dit bedrag.

Het maximumbedrag waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen is gelijk aan het maximum van de geldboete bepaald voor de overtreding van de betrokken wetsbepaling.

Bij samenloop van verschillende overtredingen, kunnen de bedragen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen worden opgeteld, zonder dat ze evenwel hoger mogen zijn dan het dubbel van het maximumbedrag van de geldboete waarmee de overtreding waarop de hoogste geldboete staat, bestraft wordt.

Bij herhaling binnen een termijn van drie jaren na de betaling van de som die de strafvordering doet vervallen, vastgesteld wegens overtreding van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, kan de som van het maximumbedrag worden verdubbeld.

Het bedrag van het voorstel van minnelijke schikking wordt vermeerderd met de opdecimen die van toepassing zijn op de boetes voorzien in het Strafwetboek en, eventueel verhoogd met de kosten van de expertise.

Een voorstel van minnelijke schikking kan zowel aan een natuurlijk als aan een rechtspersoon worden voorgesteld. Het bedrag van het voorstel van minnelijke schikking wordt bepaald op basis van de geldboete gesteld voor de inbreuk zonder rekening te houden met de gebeurlijke gevangenisstraf.

De modaliteiten van betaling worden bepaald door de Koning.

§ 3. De uit de minnelijke schikkingen voortvloeiende sommen worden ten behoeve van het FAGG op zijn rekening gestort.

§ 4. De werkgever is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de minnelijke schikking die aan zijn aangestelde wordt voorgesteld.

§ 5. De persoon aan wie de betaling van de minnelijke schikking wordt voorgesteld, kan op verzoek bij de ambtenaar-jurist inzage krijgen van het dossier met betrekking tot de hem ten laste gelegde overtreding. Deze persoon kan zijn opmerkingen of verdedigingsmiddelen schriftelijk meedelen aan het FAGG dat, bij niet-betaling van de minnelijke schikking, deze samen met het proces-verbaal van vaststelling van de overtreding zal bezorgen aan de procureur des Konings.

§ 6. La faculté de proposer à l'auteur de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique ne peut pas être exercée lorsque le tribunal est déjà saisi ou lorsque le juge d'instruction est requis d'instruire.

§ 7. Le présent article n'est pas applicable aux infractions prévues en application de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence Fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.

§ 8. Un rapport annuel des résultats d'activités visées au paragraphe 1^{er} sera établi."

CHAPITRE 2

Modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 3

Dans l'article 3, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3:

"Le Roi peut fixer les modalités et les règles selon lesquelles des établissements d'enseignement, des établissements de recherche scientifique et des laboratoires agréés peuvent se procurer des médicaments dans le cadre de la recherche scientifique, à l'exclusion des expérimentations sur la personne humaine au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou des essais cliniques au sens du Règlement n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE. Ces médicaments ne sont pas délivrés ni administrés aux patients.. Ces médicaments ne sont pas délivrés ni administrés aux patients."

Art. 4

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

§ 6. Het recht om aan de dader van de inbreuk een minnelijke schikking voor te stellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.

§ 7. Dit artikel is niet van toepassing op de inbreuken die zijn vastgesteld ter uitvoering van het Koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen.

§ 8. Een jaarlijks verslag dat de resultaten van de activiteiten vermeld in paragraaf 1 uiteenzet, zal worden opgesteld."

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Art. 3

In artikel 3, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, wordt tussen het tweede en het derde lid een lid ingevoegd, luidende:

"De Koning kan de modaliteiten en nadere regels bepalen volgens dewelke onderwijsinstellingen, instellingen voor wetenschappelijk onderzoek en erkende laboratoria geneesmiddelen in het kader van wetenschappelijk onderzoek kunnen verkrijgen, met uitzondering van experimenten op de menselijke persoon in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon of van klinische proeven in de zin van de Verordening nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van richtlijn 2001/20/EG. Deze geneesmiddelen worden niet afgeleverd of toegediend aan patiënten."

Art. 4

In artikel 6, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° dans les alinéas 2 et 6, les mots “concernée visée à l’alinéa 11” sont remplacés par les mots “pour les médicaments à usage humain”;

2° dans l’alinéa 11, les mots “et une Commission pour les médicaments à usage vétérinaire” sont abrogés.

Art 5

Dans l’article 7, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi, remplacé par la loi du 17 juillet 2015, les mots “concernée, visée à l’article 6, § 1^{er}, alinéa 12” sont remplacés par les mots “pour les médicaments à usage humain”.

Art. 6

Dans l’article 8*bis*, alinéa 3, de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2005 et modifié par la loi du 3 août 2012, les mots “concernée visée à l’article 6, § 1^{er}, alinéa 11” sont remplacés par les mots “pour les médicaments à usage humain”.

Art. 7

À l’article 12*bis*, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l’alinéa 1^{er}, les mots “sur avis de la Commission Consultative”, sont remplacés par les mots “sur avis de l’AFMPS”;

2° à l’alinéa 1^{er}, les mots “fixe les cas, les conditions et les modalités selon lesquels cette Commission doit être consultée.” sont remplacés par les mots “peut fixer la procédure et les modalités selon lesquelles cet avis est rendu.”;

3° à l’alinéa 1^{er}, la phrase “Le Roi fixe également la composition et le fonctionnement de la Commission Consultative.” est abrogée;

4° à l’alinéa 14, les mots “la Commission consultative” sont remplacés par les mots “l’AFMPS”.

1° in het tweede en zesde lid worden de woorden “betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid” vervangen door de woorden “Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik”;

2° in het elfde lid worden de woorden “en een Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik” opgeheven.

Art. 5

In artikel 7, § 1, derde lid, van dezelfde wet, vervangen door de wet van 17 juli 2015 worde de woorden “in artikel 6, § 1, twaalfde lid, bedoelde betrokken commissie” vervangen door de woorden “Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik”

Art. 6

In artikel 8*bis*, derde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2005 en gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de woorden “betrokken Commissie bedoeld in artikel 6, § 1, elfde lid” vervangen door de woorden “Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik”.

Art. 7

In artikel 12*bis*, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden “op advies van de Commissie van Advies” vervangen door de woorden “op advies van het FAGG”;

2° in het eerste lid, worden de woorden “bepaalt de gevallen, voorwaarden en regels waaronder deze Commissie dient geconsulteerd te worden.” vervangen door de woorden “kan de procedure en de nadere regels waaronder dit advies wordt gegeven, bepalen.”;

3° in het eerste lid, wordt de zin “De Koning bepaalt eveneens de samenstelling en werking van de Commissie van Advies.” opgeheven;

4° in het veertiende lid, worden de woorden “de Commissie van Advies” vervangen door de woorden “het FAGG”.

Art. 8

À L'article 12*ter*, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots "la Commission consultative visée à l'article 12*bis*" sont remplacés par les mots "l'AFMPS";

2° à l'alinéa 1^{er}, les mots "détermine les conditions, les cas et les modalités dans lesquels cette Commission doit être consultée" sont remplacés par les mots "peut fixer la procédure et les modalités selon lesquelles cet avis est rendu.";

3° à l'alinéa 17, les mots "la Commission Consultative visée à l'article 12*bis*" sont remplacés par les mots "l'AFMPS".

CHAPITRE 3

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

Art. 9

L'article 1^{er}, § 2, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, modifié par les lois des 18 décembre 2016 et 12 décembre 2018, est complété par le 7°, rédigé comme suit:

"7° professionnel des soins de santé: un médecin, un pharmacien, un dentiste, un infirmier, une sage-femme, un kinésithérapeute, un technicien de laboratoire médical, un psychologue clinique ou un orthopédagogue clinique, tel que visé par la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et qui, en vue de l'anamnèse du comportement à risque, a suivi, au sein d'une institution de sang, une formation en anamnèse et en sélection de risque auprès des donneurs de sang."

Art. 10

L'article 3*bis*, alinéa 4, de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006, est complété par la phrase suivante:

"Le Roi peut obliger ces établissements ou ces personnes à signaler les réactions ou incidents indésirables et peut déterminer les modalités et la procédure à suivre,

Art. 8

In artikel 12*ter*, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden "de Commissie van Advies bedoeld in artikel 12*bis*" vervangen door de woorden "het FAGG";

2° in het eerste lid, worden de woorden "bepaalt de voorwaarden, gevallen en regels waaronder deze Commissie dient geconsulteerd te worden." vervangen door de woorden "kan de procedure en de nadere regels waaronder dit advies wordt gegeven, bepalen.";

3° in het zeventiende lid, worden de woorden "de Commissie van Advies bedoeld in artikel 12*bis*" vervangen door de woorden "het FAGG".

HOOFDSTUK 3

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

Art. 9

Artikel 1, § 2, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijk oorsprong, gewijzigd bij de wetten van 18 december 2016 en 12 december 2018, wordt aangevuld met een bepaling onder 7°, luidend als volgt:

"7° gezondheidszorgbeoefenaar: een arts, apotheker, tandheelkundige, verpleegkundige, vroedvrouw, kinesitherapeut, medische laboratoriumtechnoloog, klinisch psycholoog of klinisch orthopedagoog, zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en die, met het oog op het verrichten van de anamnese van het risicogedrag, een specifieke opleiding inzake anamnese en risicoselectie bij bloeddonoren heeft genoten bij een bloedinstelling."

Art. 10

Artikel 3*bis*, vierde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, wordt aangevuld met de volgende zin:

"De Koning kan deze inrichtingen of personen verplichten om bijwerkingen of ongewenste voorvallen te melden, en kan hiertoe de nadere regelen en de te

bien qu'il ne puisse imposer à ces institutions des obligations plus sévères que celles imposées aux institutions visées à l'article 4, alinéa 1^{er}, en matière de notification des incidents et réactions indésirables."

Art. 11

A l'article 14 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, les mots "le médecin examinateur" sont remplacés par les mots "un professionnel des soins de santé";

2° le paragraphe 1^{er}, est complété par la phrase suivante: "Le professionnel des soins de santé peut faire appel à un médecin qui dispose d'une expertise en collecte de sang et en médecine de transfusion et qui ne doit pas être physiquement présent.";

3° au paragraphe 3, les mots "le médecin" sont remplacés par les mots "le professionnel des soins de santé".

Art. 12

À l'annexe de la même loi, insérée par l'arrêté royal du 1^{er} février 2005, modifiée par l'arrêté royal du 2 juillet 2015 et modifiée par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° au point 2, b), à la place du tiret rédigé comme suit: "Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme – Exclus pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme", annulé par l'arrêt n° 122/2019 de la Cour constitutionnelle, il est inséré un nouveau tiret rédigé comme suit:

— Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme, à l'exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, du VHC, du VHB ou du HTLV et pour lesquels le donneur s'engage à se soumettre à un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine. Si le donneur ne subit pas un nouveau test, le plasma ne peut être utilisé qu'à des fins de recherche scientifique sans application humaine et doit être transféré à une biobanque visée à l'article 22 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain

volgen procedure bepalen, waarbij Hij geen zwaardere verplichtingen kan opleggen aan deze instellingen dan deze opgelegd aan de in artikel 4, eerste lid bedoelde instellingen, voor wat betreft de melding van ongewenste voorvallen en bijwerkingen."

Art. 11

In artikel 14 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden "de onderzoekende arts" vervangen door de woorden "een gezondheidszorgbeoefenaar";

2° paragraaf 1 wordt aangevuld met de volgende zin: "De gezondheidszorgbeoefenaar kan een beroep doen op een arts met een bijzondere expertise in bloedcollecte en transfusiegeneeskunde en die niet fysiek aanwezig moet zijn.";

3° in paragraaf 3 worden de woorden "de arts" vervangen door de woorden "de gezondheidszorgbeoefenaar".

Art. 12

In de bijlage bij dezelfde wet, ingevoegd bij koninklijk besluit van 1 februari 2005, gewijzigd bij koninklijk besluit van 2 juli 2015 en bij de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Onder punt 2., b), wordt in de plaats van het streepje dat luidt: "Mannen die seksueel contact hadden met een andere man – Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man", vernietigd bij arrest nr. 122/2019 van het Grondwettelijk Hof, het volgende nieuwe streepje ingevoegd:

— Mannen die seksueel contact hadden met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich ertoe verbindt zich na afloop van deze quarantaineperiode, opnieuw te laten testen bij de bloedinstelling. Indien de donor zich niet opnieuw laat testen, kan het plasma enkel nog gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, en dient het te worden overgemaakt aan een biobank, zoals bedoeld in artikel 22 van de wet van 19 december 2008 inzake het

destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

— Exclut pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme

2° Au point 2, b), à la place du tiret rédigé comme suit: “Le partenaire masculin a eu un contact sexuel avec un autre homme – Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation”, annulé par l’arrêt n° 122/2019 de la Cour constitutionnelle, il est inséré un nouveau tiret rédigé comme suit:

— Le partenaire a eu un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période, à l’exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, du VHC, du VHB ou du HTLV et pour lesquels le donneur s’engage à se soumettre à un nouveau test à l’établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine. Si le donneur ne subit pas un nouveau test, le plasma ne peut être utilisé qu’à des fins de recherche scientifique sans application humaine et doit être transféré à une biobanque visée à l’article 22 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

— Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation

CHAPITRE 4

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

Art. 13

Dans l’article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 3°, de la loi de 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, les mots “à l’alinéa 1^{er}” sont remplacés par les mots “aux alinéas 1^{er} et 2°”.

verkrigen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.”;

— Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man

2° Onder punt 2, b), wordt in de plaats van het streepje dat luidt: “De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man – Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie”, vernietigd bij arrest nr. 122/2019 van het Grondwettelijk Hof, het volgende nieuwe streepje ingevoegd:

— De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich ertoe verbindt zich na afloop van de quarantaineperiode opnieuw te laten testen. Indien de donor zich niet aanbiedt om zich opnieuw te laten testen, kan het plasma enkel nog gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, en dient het te worden overgemaakt aan een biobank, zoals bedoeld in artikel 22 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

— Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie.

HOOFDSTUK 4

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

Art. 13

In artikel 4, § 1, derde lid, 3°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten worden de woorden “en tweede” ingevoegd tussen de woorden “de in het eerste” en “lid bedoelde producten verzamelen en evalueren”.

Art. 14

Dans l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 5°, b), de la même loi, les mots “, de biovigilance” sont insérés entre les mots “d'hémovigilance” et les mots “ou autres”.

Art. 15

Dans l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi, les mots “à l'alinéa 1^{er}” sont remplacés par les mots “aux alinéas 1^{er} et 2”.

Art. 16

Dans l'article 4, § 1, alinéa 3, 6°, a), de la même loi, remplacé par la loi de 22 juin 2016, un tiret est inséré entre le onzième et le douzième tiret, rédigé comme suit:

“- la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, en ce qui concerne l'art pharmaceutique, les soins pharmaceutiques et la participation à la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé;”

CHAPITRE 5

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

Art. 17

À l'article 3, § 3, f), de la même loi, inséré par la loi du 30 octobre 2018, les mots “et ne sert pas à des applications humaines” sont insérés entre les mots “que l'essai clinique en question” et les mots “. Si des actes sont effectués”.

Art. 18

À l'article 10 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, le paragraphe 7 est remplacé par ce qui suit:

“§ 7. Les données à caractère personnel du donneur vivant, traitées dans le cadre des obligations imposées par cette loi, sont traitées conformément au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil

Art. 14

In artikel 4, § 1, derde lid, 5°, b), van dezelfde wet wordt het woord “, biovigilantie” ingevoegd tussen de woorden “materiovigilantie, hemovigilantie” en de woorden “of andere gevallen”.

Art. 15

In artikel 4, § 1, derde lid, 5°, b), van dezelfde wet worden de woorden “en tweede” ingevoegd tussen de woorden “het eerste” en de woorden “lid verspreiden”.

Art. 16

In artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), van dezelfde wet, vervangen bij wet van 22 juni 2016, wordt tussen het elfde en het twaalfde streepje een streepje ingevoegd, luidende:

“- de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg voor wat betreft artsenijbereidkunde, farma-ceutische zorg en deelname aan de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg;”

HOOFDSTUK 5

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

Art. 17

In artikel 3, § 3, f), van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018, worden in de Franse tekst de woorden “*et ne sert pas à des applications humaines*” ingevoegd tussen de woorden “que l'essai clinique en question” en de woorden “. *Si des actes sont effectués*”.

Art. 18

In artikel 10 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, wordt paragraaf 7 vervangen als volgt:

“§ 7. De persoonsgegevens van de levende donor die verwerkt worden in het kader van de verplichtingen opgelegd door deze wet, worden verwerkt overeenkomstig de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees

du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, ci-après dénommé le "Règlement général sur la protection des données".

Chaque banque de matériel corporel humain, structure intermédiaire de matériel corporel humain, établissement de production ou biobanque agit en qualité de responsable du traitement au sens de l'article 4, 7), du Règlement général sur la protection des données, pour les traitements, tels que visés à l'alinéa 1^{er}, effectués par l'établissement ou pour son compte.

Le traitement visé à l'alinéa 1^{er} a pour objectif:

1° de garantir la traçabilité, telle que visée, selon le cas, à l'article 14 ou 22, § 5, et leurs arrêtés d'exécution, à l'exception des cas visés à l'article 22, § 6;

2° d'obtenir et de démontrer, selon le cas, que le consentement éclairé visé à l'article 10, § 4 ou § 5, ou à l'article 20, § 1^{er} a été obtenu, ou de démontrer que les conditions d'application de la présomption de consentement visée à l'article 12 ou à l'article 20, § 2 sont remplies;

3° d'assurer et de garantir la qualité et la sécurité du matériel, tel que visé à l'article 7, § 3 et ses arrêtés d'exécution;

4° la fourniture aux autres institutions ou à des tiers des données pertinentes nécessaires à l'application médicale humaine du matériel aux êtres humains, y compris la production des produits visés à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 2, ou à l'exécution de la recherche scientifique. Par tiers on vise chaque entité qui peut recevoir le matériel (et certaines données). Il s'agit notamment: d'un hôpital, d'un médecin receveur, ou d'un titulaire d'une autorisation de fabrication, qui peut en fabriquer un médicament;

5° le cas échéant, la reprise de contact du donneur dans le cadre de l'obtention d'un nouveau consentement pour un usage secondaire tel que visé à l'article 20, § 1^{er};

6° le cas échéant, l'application de l'article 11.

La banque de matériel corporel humain, la structure intermédiaire de matériel corporel humain ou l'établissement de production conservent les données à caractère personnel traitées par eux, pendant au moins 30 ans à partir:

Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG, hierna te noemen de "Algemene Verordening Gegevensbescherming".

Elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, productie-instelling of biobank, treedt op als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, 7), van de Algemene Verordening Gegevensbescherming, voor de door of namens de instelling verrichte verwerkingen, zoals bedoeld in het eerste lid.

De in het eerste lid bedoelde verwerking heeft tot doel:

1° de traceerbaarheid te waarborgen, zoals bedoeld, al naargelang het geval, in artikel 14 of 22, § 5, en hun uitvoeringsbesluiten, behoudens in de in artikel 22, § 6 bedoelde gevallen;

2° het verkrijgen van en het bewijzen dat, al naargelang het geval, de geïnformeerde toestemming zoals bedoeld in artikel 10, § 4 of § 5, of in artikel 20, § 1 verkregen werd, dan wel het bewijzen dat aan de voorwaarden voor de toepassing van het vermoeden van toestemming, zoals bedoeld in artikel 12 of artikel 20, § 2, is voldaan;

3° het verzekeren en garanderen van de kwaliteit en veiligheid van het materiaal, zoals bedoeld in artikel 7, § 3 en haar uitvoeringsbesluiten;

4° de verstrekking van de relevante gegevens aan de andere instellingen of derden, die noodzakelijk zijn voor de toepassing van het materiaal op de mens, met inbegrip van de vervaardiging van producten bedoeld in artikel 3, § 1, tweede lid, dan wel voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek. Met derden wordt iedere entiteit bedoeld die het materiaal (en bepaalde gegevens) kan ontvangen. Dit zijn onder meer: een ziekenhuis, een ontvangende arts of een vervaardigingsvergunninghouder die er een geneesmiddel mee kan vervaardigen;

5° indien relevant, het hercontacteren van de donor in het kader van het verkrijgen van een nieuwe toestemming voor secundair gebruik zoals bedoeld in artikel 20, § 1;

6° indien relevant, de toepassing van artikel 11.

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de productie-instelling bewaren de door hun verwerkte persoonsgegevens gedurende tenminste 30 jaar vanaf:

1° soit de l'utilisation clinique du matériel corporel humain sur la personne humaine;

2° soit de la distribution en vue d'une autre utilisation possible que celle visée au 1°;

3° soit de la destruction du matériel corporel humain.

L'application de l'alinéa 4 ne peut avoir pour conséquence que les données visées soient conservées pendant plus de cinquante ans.

La banque de matériel corporel humain, la structure intermédiaire de matériel corporel humain ou l'établissement de production traite, sur base de l'alinéa 1^{er}, les catégories de données à caractère personnel suivantes:

1° si l'établissement effectue l'obtention du matériel corporel humain, l'identité et les coordonnées du donneur;

2° le cas échéant, les données d'identité des personnes visées à l'article 10, §§ 3 ou 4;

3° l'âge et le sexe du donneur;

4° les données médicales et cliniques pertinentes du donneur, qui sont nécessaires pour garantir la qualité et la sécurité du matériel corporel prélevé, conformément à l'article 7, § 3 et à ses arrêtés d'exécution, y compris les antécédents médicaux, les résultats des tests sérologiques pertinents, l'évaluation des critères de sélection et la caractérisation pertinente du matériel prélevé;

5° les données pertinentes relatives au lieu de prélèvement, y compris l'identité et les coordonnées du médecin-chef et du médecin visé à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er} ou de la personne qui, en vertu de l'article 4, § 1^{er}, alinéa , a été autorisée par le Roi à être responsable du prélèvement.

La biobanque traite les catégories de données à caractère personnel suivantes:

1° si l'établissement effectue l'obtention du matériel corporel humain, l'identité et les coordonnées du donneur, à l'exception des cas visés à l'article 22, § 6;

2° le cas échéant, les données d'identité des personnes visées à l'article 10, §§ 3 ou 4;

3° les données médicales, cliniques et autres, qui sont pertinentes et nécessaires aux activités et objectifs

1° hetzij het klinisch gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal op de mens;

2° hetzij de distributie met het oog op een mogelijk ander gebruik dan bedoeld onder 1°;

3° hetzij de vernietiging van het menselijk lichaamsmateriaal.

De toepassing van het vierde lid kan niet voor gevolg hebben dat de bedoelde gegevens langer dan vijftig jaar worden bewaard.

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de productie-instelling verwerkt, op grond van het eerste lid, de volgende categorieën persoonsgegevens:

1° indien de instelling de verkrijging van het menselijk lichaamsmateriaal verricht, de identiteitsgegevens van de donor en de contactgegevens van de donor;

2° desgevallend, de identiteitsgegevens van de in artikel 10, §§ 3 of 4 bedoelde personen;

3° de leeftijd en het geslacht van de donor;

4° de relevante medische en klinische gegevens van de donor, dewelke noodzakelijk zijn om de kwaliteit en veiligheid van het weggenomen lichaamsmateriaal te waarborgen, overeenkomstig artikel 7, § 3 en haar uitvoeringsbesluiten, met inbegrip van de medische anamnese, de resultaten van de relevante serologische testen, de evaluatie van de selectiecriteria en de relevante typering van het weggenomen materiaal;

5° de relevante gegevens met betrekking tot de plaats van de wegname, met inbegrip van de identiteit en contactgegevens van de hoofddarts en van de arts bedoeld in artikel 4, § 1, eerste lid of van de persoon die krachtens artikel 4, § 1, vierde lid door de Koning werd gemachtigd om verantwoordelijk te zijn voor de wegname.

De biobank verwerkt de volgende categorieën persoonsgegevens:

1° Indien de instelling de verkrijging van het menselijk lichaamsmateriaal verricht, de identiteitsgegevens van de donor en de contactgegevens van de donor, behoudens in de in artikel 22, § 6 bedoelde gevallen;

2° desgevallend, de identiteitsgegevens van de in artikel 10, §§ 3 of 4 bedoelde personen;

3° de medische, klinische en andere gegevens, die relevant en noodzakelijk zijn voor de doelstellingen en

de la biobanque, qui font l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique avec agrément complet, visé à l'article 22, § 1^{er}, alinéa 3;

4° les données pertinentes relatives au lieu de prélèvement, y compris l'identité et les coordonnées du médecin-chef et du médecin visé à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er} ou de la personne qui, en vertu de l'article 4, § 1^{er}, alinéa 4, a été autorisée par le Roi à être responsable du prélèvement.

Les données visées au présent paragraphe ne peuvent être transférées que sous une forme pseudonymisée aux établissements de matériel corporel humain et/ou aux hôpitaux visés au présent paragraphe ou aux personnes qui exercent des activités concernant le matériel corporel humain en question ou qui utilisent ce matériel corporel humain dans le cadre de l'application humaine ou de la recherche scientifique. Si les données sont transférées dans le cadre de la fabrication de produits visés à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 2, les données ne sont transmises qu'à un destinataire qui détient les autorisations nécessaires pour fabriquer lesdits produits. Seules les données nécessaires à la réalisation de l'objectif poursuivi sont transmises.

Le Roi peut préciser les données à caractère personnel à traiter.

Pour les donneurs décédés, les dispositions du présent paragraphe, alinéas 3 à 9, s'appliquent."

Art. 19

À l'article 20, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, modifié par la loi du 22 juin 2016, la phrase "L'article 10, § 7, est d'application en ce qui concerne le consentement au traitement éventuel de données à caractère personnel dans le cadre de l'usage secondaire." est abrogée.

Art. 20

L'article 24, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 mai 2019, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Celui qui refuse ainsi que celui qui s'oppose aux visites, inspections, enquêtes, contrôles, auditions, consultations de documents, prises d'échantillons, rassemblements d'éléments de preuve ou à la saisie ou aux autres actes d'enquête visés à l'article 23, § 2 effectués par des membres du personnel statutaire ou contractuel, tels que visés à l'article 23 ou par ses arrêtés

activiteiten van de biobank die het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van het volledig erkend ethisch comité, bedoeld in artikel 22, § 1, derde lid;

4° de relevante gegevens met betrekking tot de plaats van de wegname, met inbegrip van de identiteit en contactgegevens van de hoofdarts en van de arts bedoeld in artikel 4, § 1, eerste lid of van de persoon die krachtens artikel 4, § 1, vierde lid door de Koning werd gemachtigd om verantwoordelijk te zijn voor de wegname.

De in deze paragraaf bedoelde gegevens mogen uitsluitend in gepseudonymiseerde vorm overgemaakt worden aan de in deze paragraaf bedoelde instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal en/of ziekenhuizen of personen die handelingen verrichten met het bedoeld menselijk lichaamsmateriaal of dit menselijk lichaamsmateriaal gebruiken in het kader van een toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. Indien de gegevens worden overgemaakt in het kader van de vervaardiging van producten bedoeld in artikel 3, § 1, tweede lid, worden de gegevens enkel overgemaakt aan een ontvanger die beschikt over de nodige vergunningen om de vermelde producten te vervaardigen. Enkel de gegevens die noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van het beoogde doel, worden overgemaakt.

De Koning kan de te verwerken persoonsgegevens nader bepalen.

Voor overleden donoren gelden de bepalingen van deze paragraaf, derde tot en met negende lid."

Art. 19

In artikel 20, § 1, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, wordt de zin "Artikel 10, § 7, is van toepassing wat de toestemming voor de eventuele verwerking van persoonsgegevens in het kader van het secundair gebruik betreft." opgeheven.

Art. 20

Artikel 24, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 mei 2019, wordt aangevuld met een lid luidende:

"Hij die weigert de bezoeken, inspecties, onderzoeken, controles, verhoren, inzage van documenten, monsterneming, verzameling van bewijsmateriaal of inbeslagneming of andere onderzoeksdaden, zoals bedoeld bij artikel 23, § 2 te laten verrichten door de statutaire of de contractuele personeelsleden zoals bedoeld in artikel 23 of in de uitvoeringsbesluiten ervan,

d'exécution, est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 euros à 15 000 euros ou d'une de ces peines seulement."

CHAPITRE 6

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

Art. 21

Dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, il est inséré un article 8/1 rédigé comme suit:

"Art. 8/1. Le détenteur de l'autorisation d'exploitation veille à ce que la pharmacie ouverte au public fasse l'objet d'un audit externe. L'audit couvre toutes les parties et activités de la pharmacie.

Le Roi détermine la périodicité, la procédure et les modalités de l'audit externe."

Art. 22

Dans la même loi il est inséré un article 8/2 rédigé comme suit:

"Art. 8/2. Le pharmacien-titulaire de chaque pharmacie ouverte au public remplit le formulaire mis à disposition par l'AFMPS.

Le formulaire visé à l'alinéa 1^{er} contient des questions relatives aux activités de la pharmacie, aux produits qui y sont préparés et délivrés, à sa structure en termes de personnel, à la réalisation de l'autoévaluation et de l'audit externe.

Le formulaire visé à l'alinéa 1^{er} est transmis à l'AFMPS via un site web sécurisé prévu à cet effet.

Le Roi précise le contenu du formulaire visé aux alinéas 1^{er} et 2, et détermine la procédure et les modalités de réponse au formulaire.

L'obligation de remplir le formulaire visé à l'alinéa 1^{er} ne s'applique pas aux pharmacies qui sont temporairement fermées."

alsook hij die zich ertegen verzet, wordt gestraft met een gevangenisstraf van een maand tot één jaar en met een geldboete van 200 euro tot 15 000 euro of met één van die straffen alleen."

HOOFDSTUK 6

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

Art. 21

In de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wordt een artikel 8/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 8/1. De houder van de uitbatingsvergunning verzekert dat de voor het publiek opengestelde apotheek wordt onderworpen aan een externe audit. De audit heeft betrekking op alle onderdelen en activiteiten van de apotheek.

De Koning bepaalt de periodiciteit, de procedure en de modaliteiten betreffende de externe audit."

Art. 22

In dezelfde wet wordt een artikel 8/2 ingevoegd, luidende:

"Art. 8/2. De apotheker-titularis van elke voor het publiek opengestelde apotheek vult het formulier in dat door het FAGG ter beschikking wordt gesteld.

Het formulier bedoeld in het eerste lid bevat vragen over de werkzaamheden van de apotheek, de producten die daar worden bereid en afgeleverd, de personeelsstructuur, de uitvoering van de zelfevaluatie en de externe audit.

Het formulier bedoeld in het eerste lid wordt aan het FAGG overgemaakt via een daartoe bestemde, beveiligde website.

De Koning bepaalt de inhoud van het in het eerste en tweede lid bedoelde formulier en bepaalt de procedure en de wijze van beantwoording van het formulier.

De verplichting om het in het eerste lid bedoelde formulier in te vullen is niet van toepassing op apotheken die tijdelijk gesloten zijn."

Art. 23

Dans la même loi il est inséré un article 8/3, rédigé comme suit:

“Art. 8/3, § 1^{er}. L'AFMPS traite des données à caractère personnel dans le cadre du contrôle du suivi de l'obligation de remplir le formulaire visé à l'article 8/2 et dans le cadre du suivi des inspections et des contrôles des pharmacies.

Pour le traitement visé à l'alinéa 1^{er}, l'AFMPS agit en tant que responsable du traitement visé à l'article 4, 7), du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).

§ 2. La finalité du traitement des données est de vérifier le respect de l'obligation de remplir le formulaire visé à l'article 8/2, ainsi que le suivi des inspections et contrôles des pharmacies.

§ 3. Le traitement des données à caractère personnel visé au paragraphe 1^{er} comprend les données provenant de:

1° la plateforme e-Health;

2° le pharmacien titulaire remplissant le formulaire visé à l'article 8/2.

§ 4. Le traitement des données à caractère personnel comprend les données relatives aux pharmaciens-titulaires.

§ 5. Les catégories de données qui peuvent être enregistrées lors du traitement des données à caractère personnel visé au paragraphe 1^{er} sont les suivantes:

1° informations d'identité, dont le numéro de registre national au sens de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques;

2° des adresses;

3° des adresses e-mail;

4° des données relatives à la qualité de pharmacien-titulaire, notamment la date à laquelle la personne est devenue pharmacien-titulaire;

Art. 23

In dezelfde wet wordt een artikel 8/3 ingevoegd, luidende:

“Art. 8/3, § 1. In het kader van het toezicht op de naleving van de verplichting om het formulier zoals bedoeld in artikel 8/2 in te vullen en in het kader van de opvolging van de inspecties en controles van de apotheken verwerkt het FAGG persoonsgegevens.

Voor de in het eerste lid bedoelde verwerking, treedt het FAGG op als verantwoordelijke van de verwerking, zoals bedoeld in artikel 4, 7) van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming).

§ 2. De doelstelling van de gegevensverwerking is de controle op de naleving van de verplichting om het formulier zoals bedoeld in artikel 8/2 in te vullen, alsook de opvolging van de inspecties en controles van de apotheken.

§ 3. De verwerking van de persoonsgegevens bedoeld in paragraaf 1 omvat gegevens afkomstig van:

1° het platform e-Health;

2° de apotheker-titularis die het formulier bedoeld in artikel 8/2 invult.

§ 4. De verwerking van persoonsgegevens omvat gegevens met betrekking tot de apothekers-titularissen.

§ 5. De categorieën gegevens die bij de verwerking van persoonsgegevens bedoeld in paragraaf 1 mogen worden geregistreerd, zijn de volgende:

1° identiteitsgegevens, waaronder het rijksregisternummer in de zin van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen;

2° adressen;

3° e-mailadressen;

4° gegevens m.b.t. de hoedanigheid van apotheker-titularis, met name de datum waarop de persoon apotheker-titularis geworden is;

5° des données collectées au moyen du formulaire en ligne mis à disposition par l'AFMPS et qui concernent les activités de la pharmacie, les produits qui y sont préparés et fournis et la structure du personnel, l'auto-évaluation réalisée par le pharmacien titulaire ainsi que l'audit externe de la pharmacie.

§ 6. Les données visées aux paragraphes 4 et 5 sont conservées pendant dix ans.”.

Art. 24

Dans la même loi il est inséré un article 8/4, rédigé comme suit:

“Art. 8/4, § 1^{er}. Seuls les membres du personnel statutaire, contractuel ou les mandataires de l'AFMPS désignés par l'Administrateur général de l'AFMPS ont accès aux dossiers, données ou applications électroniques du traitement de données personnels.

§ 2. Les personnes désignées n'accèdent aux dossiers, données ou applications électroniques que dans la mesure où cet accès est adéquat, pertinent et non excessif au regard de l'exécution des finalités pour lesquelles les données sont traitées.

Le droit d'accès est individuel. Il ne peut pas être transféré.

Tout accès aux dossiers, données ou applications électroniques fait l'objet d'une vérification par le système de gestion de l'identité de la personne qui sollicite l'accès et de sa correspondance au profil défini.

Chaque accès ou tentative d'accès aux dossiers, données ou applications fait l'objet d'un enregistrement automatisé dont le contenu et la durée de conservation sont fixés par un règlement interne soumis pour avis au Délégué à la protection des données de l'AFMPS.

Le Délégué à la protection des données de l'AFMPS contrôle périodiquement les accès dans le but de détecter les incidents de sécurité.”.

Art. 25

Dans la même loi il est inséré un article 8/5, rédigé comme suit:

5° de gegevens die via het door het FAGG ter beschikking gestelde webformulier worden ingezameld inzake de werkzaamheden van de apotheek, de producten die er worden bereid en afgeleverd, de personeelsstructuur, de door de apotheker-titularis uitgevoerde zelfevaluatie evenals de externe audit van de apotheek.

§ 6. De gegevens bedoeld in paragrafen 4 en 5 worden tien jaar bewaard.”.

Art. 24

In dezelfde wet wordt een artikel 8/4 ingevoegd, luidende:

“Art. 8/4, § 1. Enkel de statutaire en contractuele personeelsleden of mandaathouders van het FAGG die daartoe door de Administrateur-generaal van het FAGG zijn aangeduid, krijgen toegang tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen van de verwerking van persoonsgegevens.

§ 2. De aangeduide personen hebben slechts toegang tot de dossiers, de gegevens en de elektronische toepassingen voor zover die toegang toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is voor het uitvoeren van de doeleinden waarvoor de gegevens worden verwerkt.

Het toegangsrecht is individueel. Het kan niet worden overgedragen.

Elke toegang tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen is onderworpen aan een controle door het beheersysteem van de identiteit van de persoon die de toegang vraagt en van de overeenstemming met zijn omschreven profiel.

Elke toegang of toegangspoging tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen wordt automatisch geregistreerd, waarbij de inhoud en de bewaartermijn zijn vastgesteld in een intern reglement dat voor advies aan de Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG zal worden voorgelegd.

De Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG controleert periodiek de toegangen om also beveiligingsincidenten op te sporen.”.

Art. 25

In dezelfde wet wordt een artikel 8/5 ingevoegd, luidende:

“Art. 8/5. Les membres du personnel statutaire ou contractuel de l’AFMPS prennent les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel des données à caractère personnel contenues dans les traitements de données à caractère personnel auxquelles ils ont accès.

Les données à caractère personnel peuvent être communiquées aux autres membres du personnel de l’AFMPS qu’à ceux initialement désignés pour autant que cette communication présente un intérêt pour l’accomplissement des missions relatives au contrôle de la qualité des soins pharmaceutiques dans les pharmacies ouvertes au public visées à l’article l’article 4, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et que cette communication soit proportionnée au but poursuivi.

Les infractions au présent article sont punies par les peines prévues à l’article 458 du Code pénal.”

Art. 26

Dans la même loi il est inséré un article 8/6, rédigé comme suit:

“Art. 8/6. Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l’AFMPS pour mettre en œuvre le traitement de données à caractère personnel.

Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l’article 8/3, § 5, préciser les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être mis en œuvre pour assurer le respect des délais de conservation visés à l’article 8/3, § 6, la gestion des accès aux données visés à l’article 8/4 et la communication des données visées à l’article 8/5.”

Art. 27

Dans la même loi il est inséré un article 122/1, rédigé comme suit:

“Art. 122/1. Sans préjudice de l’application des peines prévues par le Code pénal, ainsi que, le cas échéant, de l’application de sanctions disciplinaires:

1° est puni d’une amende de 26 euros à 500 euros, le pharmacien titulaire qui ne respecte pas les règles relatives à l’auto-évaluation prévues en application de l’article 7, alinéa 2;

“Art. 8/5. De statutaire of contractuele personeelsleden van het FAGG nemen de nodige maatregelen om het vertrouwelijk karakter te respecteren van de persoonsgegevens die in de verwerking van de persoonsgegevens zijn opgenomen en waartoe zij toegang hebben.

Persoonsgegevens mogen worden meegedeeld aan de andere personeelsleden van het FAGG dan die welke oorspronkelijk werden aangeduid, op voorwaarde dat deze mededeling van belang is voor de uitvoering van de taken inzake de controle op de kwaliteit van de farmaceutische zorg in voor het publiek opengestelde apotheken bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en dat deze mededeling in verhouding staat tot het nagestreefde doel.

Overtredingen van dit artikel worden bestraft met de sancties bepaald in artikel 458 van het Strafwetboek.”

Art. 26

In dezelfde wet wordt een artikel 8/6 ingevoegd, luidende:

“Art. 8/6. De Koning kan de technische middelen en de organisatorische maatregelen vaststellen die het FAGG moet nemen om de verwerking van persoonsgegevens uit te voeren.

Hij kan met name nader bepalen welke gegevens onder de in artikel 8/3, § 5 bedoelde categorieën vallen, welke technische middelen en organisatorische maatregelen moeten worden geïmplementeerd om te zorgen voor de naleving van de in artikel 8/3, § 6 bedoelde bewaartermijnen, het beheer van de toegang tot de in artikel 8/4 bedoelde gegevens en de mededeling van de in artikel 8/5 bedoelde gegevens.”

Art. 27

In dezelfde wet wordt een artikel 122/1 toegevoegd, luidende:

“Art. 122/1. Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen:

1° wordt gestraft met een boete van 26 euro tot 500 euro, de apotheker-titularis die de regels met betrekking tot de zelfevaluatie, vastgesteld in uitvoering van artikel 7, tweede lid, niet naleeft;

2° est puni d'une amende de 26 euros à 1 000 euros, le détenteur de l'autorisation d'exploitation d'une pharmacie ouverte au public qui ne respecte pas les dispositions de l'article 8/1 ou de ses arrêtés d'exécution;

3° est puni d'une amende de 26 euros à 1 000 euros, le pharmacien titulaire d'une pharmacie ouverte au public qui ne respecte pas les dispositions de l'article 8/2 ou de ses arrêtés d'exécution ou fournit de fausses informations dans ce cadre.”.

Art. 28

Dans la même loi il est inséré un article 131/1, rédigé comme suit:

“Art. 131/1, § 1^{er}. En cas d'infraction aux articles 7, alinéa 2, 8/1, 8/2 ou de leurs arrêtés d'exécution, le fonctionnaire-juriste, titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit, désigné à cette fin par l'Administrateur général de l'AFMPS, peut proposer à l'auteur présumé de l'infraction une transaction.

La proposition de transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois à partir de la date du procès-verbal.

En cas de paiement de la transaction dans le mois de sa réception, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.

Le paiement de la transaction éteint l'action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l'auteur de l'infraction, dans un délai de deux mois de la date à laquelle l'information du paiement lui a été adressée, qu'il entend exercer cette action.

Si l'action publique est introduite après paiement de la transaction et entraîne la condamnation de l'intéressé, le montant de la transaction est alors imputé sur les frais de justice dus à l'État sur l'amende prononcée. L'excédent éventuel est restitué. En cas d'acquiescement, le montant de la transaction est restitué.

En cas de condamnation conditionnelle, le montant de la transaction est restitué après déduction des frais de justice.

2° wordt gestraft met een boete van 26 euro tot 1 000 euro, de houder van de uitbatingsvergunning voor een voor het publiek opengestelde apotheek die de bepalingen van artikel 8/1 of haar uitvoeringsbesluiten niet naleeft;

3° wordt gestraft met een boete van 26 euro tot 1 000 euro, de apotheker-titularis van een voor het publiek geopende apotheek die de bepalingen van artikel 8/2 of haar uitvoeringsbesluiten niet naleeft of in het kader hiervan valse informatie verschaft.”.

Art. 28

In dezelfde wet wordt een artikel 131/1 toegevoegd, luidende:

“Art. 131/1, § 1. In geval van inbreuk op de artikelen 7, tweede lid, 8/1, 8/2 of hun uitvoeringsbesluiten kan de ambtenaar-jurist, houder van een diploma van doctor, licentiaat of master in de rechten, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het FAGG, aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een minnelijke schikking voorstellen.

Het voorstel van minnelijke schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal.

In geval van betaling van de minnelijke schikking binnen de maand na de ontvangst, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het voorstel van minnelijke schikking over.

Door betaling van de minnelijke schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen een termijn van twee maanden, te rekenen van de kennisgeving van betaling van de schikking, de dader van de inbreuk kennis geeft van zijn voornemen die vordering in te stellen.

Indien de strafvordering wordt ingesteld na betaling van de minnelijke schikking en leidt tot veroordeling van de betrokkene dan wordt het bedrag van de minnelijke schikking toegerekend op de aan de Staat verschuldigde gerechtskosten en op de uitgesproken geldboete. Het eventuele overschot wordt terugbetaald. In geval van vrijspraak wordt het bedrag van de minnelijke schikking teruggegeven.

In geval van voorwaardelijke veroordeling wordt het bedrag van de minnelijke schikking teruggegeven na aftrek van de gerechtskosten.

En cas de non-paiement de la transaction dans le mois de sa réception, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.

Si le fonctionnaire-juriste ne fait pas de proposition de transaction, il transmet l'original du procès-verbal au procureur du Roi dans un délai de trois mois à partir de la date du procès-verbal. Le procureur du Roi peut retourner l'original du procès-verbal au fonctionnaire-juriste afin qu'il propose une transaction à l'auteur présumé de l'infraction. Cette proposition de transaction peut être envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois de la réception du renvoi. Les dispositions du présent paragraphe s'appliquent à la proposition de transaction visée au présent paragraphe.

Les règles de procédure et les modalités de paiement visées au présent paragraphe peuvent être fixées par le Roi.

§ 2. Le montant de la transaction ne peut être inférieur au minimum ni excéder le maximum de l'amende fixée pour l'infraction.

En cas de concours d'infractions, les montants des transactions peuvent être additionnés sans que le montant total ne puisse dépasser le double du montant maximal de l'amende dont est punie l'infraction entraînant l'amende la plus élevée.

Lorsque la proposition transaction concerne des infractions aux dispositions pour lesquelles, à l'égard de l'intéressé, des infractions par procès-verbal avaient déjà été constatées ou avaient déjà fait l'objet d'un avertissement dans les trois ans avant la date de constatation, le montant maximal de la transaction est doublé.

Le montant des propositions de transactions est majoré des décimes additionnels qui sont d'application aux amendes prévues par le Code pénal.

Une proposition de transaction peut être proposée aussi bien à une personne morale qu'à une personne physique. Le montant de la proposition de transaction est établi sur la base de l'amende fixée pour l'infraction.

Lorsque l'infraction à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution a donné lieu à des frais d'analyse ou

In geval van niet-betaling van de minnelijke schikking binnen de maand na de ontvangst, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het voorstel van minnelijke schikking over.

Indien de ambtenaar-jurist geen minnelijke schikking voorstelt, maakt hij het origineel proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. De procureur des Konings kan het origineel proces-verbaal terugzenden aan de ambtenaar-jurist voor een voorstel van minnelijke schikking aan de vermoedelijke dader van de inbreuk. Het voorstel van minnelijke schikking kan in dat geval worden verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de ontvangst van de terugzending. De bepalingen van deze paragraaf zijn van toepassing op het voorstel van minnelijke schikking bedoeld in dit lid.

De in deze paragraaf bedoelde procedureregels en de nadere betalingsregels kunnen worden vastgesteld door de Koning.

§ 2. Het bedrag van de minnelijke schikking mag niet lager zijn dan het minimum noch het maximum van de voor het misdrijf vastgelegde geldboete overschrijden.

In geval van samenloop van misdrijven kunnen de bedragen van de minnelijke schikkingen worden opgeteld zonder dat ze evenwel hoger mogen zijn dan het dubbele van het maximumbedrag van de geldboete waarmee de overtreding waarop de hoogste geldboete staat, bestraft wordt.

Wanneer het voorstel van minnelijke schikkingbetrekking heeft op inbreuken van bepalingen waarvoor ten aanzien van de betrokkene, binnen drie jaar voor de vaststelling, reeds inbreuken werden vastgesteld bij proces-verbaal of het voorwerp hebben uitgemaakt van een waarschuwing, wordt het maximumbedrag van de minnelijke schikking verdubbeld.

Het bedrag van de voorstellen van minnelijke schikkingen wordt vermeerderd met de opcentiemen die van toepassing zijn op de in het Strafwetboek voorziene geldboetes.

Een voorstel van minnelijke schikking kan zowel aan een natuurlijk als aan een rechtspersoon worden voorgesteld. Het bedrag van het voorstel van minnelijkschikking wordt bepaald op basis van de geldboete gesteld voor de inbreuk.

Wanneer de overtreding van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kosten van analyse of van deskundig

d'expertise, le montant maximum de la proposition de transaction déterminé suivant les règles énoncées au présent paragraphe peut être augmenté du montant ou d'une partie du montant de ces frais. La partie du montant de la transaction destinée à couvrir ces frais sera attribuée à l'organisme ou à la personne qui les a exposés.

§ 3. La personne à qui le paiement de la transaction est proposé peut, sur demande auprès du fonctionnaire-juriste, prendre connaissance du dossier concernant l'infraction à sa charge. Cette personne peut faire parvenir par écrit ses remarques ou moyens de défense à l'AFMPS qui, en cas de non-paiement de la transaction, les transmettra au procureur du Roi avec le procès-verbal qui constate l'infraction.

§ 4. L'employeur est civilement responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé.

§ 5. Les sommes résultant des transactions sont versées au compte de l'AFMPS à son profit.

§ 6. La faculté de proposer à l'auteur de l'infraction une transaction ne peut pas être exercée lorsque le tribunal est déjà saisi du fait ou lorsque le juge d'instruction est requis d'instruire.”

CHAPITRE 7

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

Art. 29

L'article 9, § 2, de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain est complété par un 9° rédigé comme suit:

“9° gérant, membre de la direction, administrateur délégué ou membre du conseil d'administration d'un fabricant, d'un importateur ou d'un distributeur de dispositifs au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE et/ou de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au sens

enquête heeft veroorzaakt, kan het maximumbedrag van de volgens de in deze paragraaf bepaalde regels vastgelegde voorstel van minnelijke schikking worden verhoogd met het bedrag van die kosten of met een gedeelte ervan. Het gedeelte van de som van de minnelijke schikking dat bestemd is om die kosten te dekken, wordt toegewezen aan de instelling of aan de persoon die ze gemaakt heeft.

§ 3. De persoon aan wie de betaling van de minnelijke schikking wordt voorgesteld, kan op verzoek bij de ambtenaar-jurist inzage krijgen van het dossier met betrekking tot de hem ten laste gelegde overtreding. Deze persoon kan zijn opmerkingen of verdedigingsmiddelen schriftelijk meedelen aan het FAGG dat, bij niet-betaling van de minnelijke schikking, deze samen met het proces-verbaal van vaststelling van de overtreding zal bezorgen aan de procureur des Konings.

§ 4. De werkgever is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de minnelijke schikking die aan zijn aangestelde wordt voorgesteld.

§ 5. De uit de minnelijke schikkingen voortvloeiende sommen worden ten behoeve van het FAGG op zijn rekening gestort.

§ 6. Het recht om aan de dader van de inbreuk een minnelijke schikking voor te stellen, kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.”

HOOFDSTUK 7

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

Art. 29

Artikel 9, § 2, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt aangevuld met de bepaling 9°, luidende:

“9° zaakvoerder, lid van de directie, gedelegeerde bestuurder of lid van de raad van bestuur van een fabrikant, een importeur, of een distributeur van hulpmiddelen in de zin van artikel 1, vierde lid, van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en/of medische hulpmiddelen voo

de l'article 2, 2) et 4), du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.”.

CHAPITRE 8

Entrée en vigueur

Art. 30

L'article 12 entre en vigueur le 12 novembre 2021.

Les articles 21 et 22 entrent en vigueur à une date à déterminer par le Roi et au plus tard le 1 janvier 2024.

Les articles 27 et 28 entrent en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tard deux ans après la date d'entrée en vigueur des articles 21 et 22.

Les sanctions visées à l'article 122/1 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, inséré par l'article 27 de la présente loi, pour les infractions à l'article 8/1 de la même loi coordonnée, inséré par l'article 22 de la présente loi, ne seront applicables qu'après le déroulement de la première périodicité visée dans cet article 8/1.

TITRE 3

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

CHAPITRE 1^{ER}

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

Art. 31

Dans la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces

in-vitro diagnostiek in de zin van artikel 2, 2) en 4), van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.”.

HOOFDSTUK 8

Inwerkingtreding

Art. 30

Artikel 12 treedt in werking op 12 november 2021.

De artikelen 21 en 22 treden in werking op een door de Koning te bepalen datum en uiterlijk op 1 januari 2024.

De artikelen 27 en 28 treden in werking op een door de Koning te bepalen datum en uiterlijk twee jaar na de datum van inwerkingtreding van de artikelen 21 en 22.

De sancties bedoeld in artikel 122/1 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd bij artikel 27 van deze wet, voor de inbreuken op artikel 8/1 van dezelfde gecoördineerde wet, ingevoegd bij artikel 22 van deze wet, zijn slechts van toepassing na verloop van de eerste periodiciteit zoals bedoeld in dat artikel 8/1.

TITEL 3

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

HOOFDSTUK 1

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

Art. 31

In de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende

actes, modifiée en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, les mots “Conseil de l’Esthétique médicale” sont chaque fois remplacés par les mots “le Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes”.

Art. 32

À l’article 10 de la même loi, les mots “article 1^{er}” sont remplacés par les mots “article 2”.

Art. 33

L’article 13 de la même loi est abrogé.

Art. 34

Dans la même loi, le Chapitre 8 Conseil de l’Esthétique médicale, constitué de l’article 23, est abrogé.

Art. 35

Aux articles 10 et 24 de la même loi, dans le texte néerlandais, les mots “geneesheer-specialist” sont remplacés par les mots “arts-specialist”.

Art. 36

À l’article 1^{er} de l’arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l’art médical, en ce compris l’art dentaire, modifié en dernier lieu par l’arrêté royal du 22 mai 2017, les mots “médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale” sont supprimés.

CHAPITRE 2

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

Section 1^{re}

Simplification de la procédure de notification SPF – Inami

Art. 37

À l’article 77, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, les mots “ou par fonctionnaire délégué par lui

die ingrepen, laatst gewijzigd bij wet van 22 juni 2016, worden de woorden “Raad voor Medische Esthetiek” telkens vervangen door de woorden “de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen”.

Art. 32

In artikel 10 van dezelfde wet worden de woorden “artikel 1” vervangen door de woorden “artikel 2”.

Art. 33

Artikel 13 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 34

In dezelfde wet wordt Hoofdstuk 8. Raad voor Medische Esthetiek, dat bestaat uit artikel 23, opgeheven.

Art. 35

In de artikelen 10 en 24 van dezelfde wet worden de woorden “geneesheer-specialist” vervangen door de woorden “arts-specialist”.

Art. 36

In artikel 1 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde, laatst gewijzigd bij koninklijk besluit van 22 mei 2017, worden de woorden “geneesheer specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde” opgeheven.

HOOFDSTUK 2

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

Afdeling 1

Vereenvoudiging kennisgevingsprocedure FOD - Riziv

Art. 37

In artikel 77, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen worden tussen de woorden “door

de la direction générale Soins de santé du SPF Santé publique” sont insérés entre les mots “par ce dernier” et les mots “à l’Institut national d’assurance maladie-invalidité”.

Section 2

Budget de soutien spécifique

Art. 38

Dans la même loi est inséré un article 95/1, libellé comme suit:

“L’arrêté royal visé à l’article 95 fixe, dans le budget global du Royaume, un budget distinct destiné à couvrir les coûts ayant trait à la mise en œuvre d’innovations portant sur le fonctionnement hospitalier ou l’organisation des soins, ainsi que leur coordination fédérale.

Le Roi détermine les règles et les conditions d’attribution et de versement de ce budget distinct.

Le Roi peut désigner des établissements autres que des hôpitaux susceptibles d’être les bénéficiaires du budget partiel visé à l’alinéa 1^{er}.”.

Section 3

Sanction en vue du respect du régime de suppléments

Art. 39

L’article 120, § 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 19 mai 2010, est complété par le 6° rédigé comme suit:

“6° le respect du régime de suppléments prévu aux articles 97 et 152. Pour l’application du présent point, les règles définies par le Roi et visées dans la phrase introductive de cet article sont fixées par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avoir entendu le Conseil fédéral des établissements hospitaliers.”.

Art. 40

À l’article 32 de la même loi, remplacé par la loi du 18 décembre 2016 et modifié par la loi du 28 février 2019, entre les mots “les avis prévus aux articles 5, 6, 36, 38, 40, 41, 52, 53, 54, 57, 61, 63, 85, 96, 100, 105,

deze laatste” en de woorden “ter kennis gebracht” de woorden “of door de door hem gedelegeerde ambtenaar van het directoraat-generaal Gezondheidszorg bij de FOD Volksgezondheid” ingevoegd.

Afdeling 2

Specifiek ondersteunend budget

Art. 38

In dezelfde wet wordt een artikel 95/1 ingevoegd, luidende:

“Het in artikel 95 bedoelde koninklijk besluit stelt binnen het bedoelde globaal budget voor het Rijk een apart budget vast om de kosten te dekken die verband houden met het tot stand brengen van innovatie op vlak van de ziekenhuiswerking of de zorgorganisatie, alsmede hun federale coördinatie.

De Koning bepaalt de regels en voorwaarden volgens dewelke dit apart budget wordt toegekend en uitbetaald.

De Koning kan andere instellingen dan ziekenhuizen aanduiden die de begunstigde kunnen zijn van het in het eerste lid bedoelde deelbudget.”.

Afdeling 3

Sanctie naleving supplementenregeling

Art. 39

Artikel 120, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij wet van 19 mei 2010, wordt aangevuld met een bepaling onder 6°, luidende:

“6° de naleving van de supplementenregeling, zoals voorzien in de artikelen 97 en 152. Voor de toepassing van onderhavig punt worden de in de inleidende zin van dit artikel bedoelde door de Koning bepaalde regelen vastgesteld bij in Ministerraad overlegd besluit en na de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen gehoord te hebben.”.

Art. 40

In artikel 32 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 18 december 2016 en gewijzigd bij de wet van 28 februari 2019, worden tussen de woorden “de adviezen voorzien in de artikelen 5, 6, 36, 38, 40, 41, 52, 53, 54, 57, 61, 63,

108, 109, 113” et les mots “et 124” sont ajoutés les mots “article 120, § 1^{er}, 6^o”.

Section 4

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

Art. 41

À l'article 128, 3°, de la même loi, la référence à l'article 98 est remplacée par une référence à l'article 97.

Art. 42

À l'article 152, § 2, alinéa 3, de la même loi, modifiée par la loi du 27 décembre 2012, dans la disposition 1°, les mots “selon les modalités visées au paragraphe 6” sont remplacés par les mots “sur le document visé à l'article 98, alinéa 1^{er}, c)”.

CHAPITRE 3

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

Section 1^{re}

Conseil fédéral des pharmaciens

Art. 43

À l'article 7/1, § 1^{er} de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1° un alinéa 2 est inséré, libellé comme suit: “Le Conseil a également pour mission de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions un avis motivé sur les demandes d'agrément comme maître de stage ou comme service de stage en ce qui concerne les pharmacies hospitalières.”;

2° un alinéa 3 est inséré, libellé comme suit: “Le Conseil a également pour mission de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à sa demande, un avis motivé sur les demandes d'approbation des formations continues dans le cadre d'une prorogation de l'agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier.”.

85, 96, 100, 105, 108, 109, 113” en de woorden “en 124” de woorden “artikel 120, § 1, 6^o” toegevoegd.

Afdeling 4

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

Art. 41

In artikel 128, 3°, van dezelfde wet wordt de verwijzing naar artikel 98 vervangen door een verwijzing naar artikel 97.

Art. 42

In artikel 152, § 2, derde lid, van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 27 december 2012, worden in de bepaling onder 1° de woorden “volgens de in paragraaf 6 bedoelde nadere regels” vervangen door de woorden “op het in artikel 98, eerste lid, onder c bedoelde document”.

HOOFDSTUK 3

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

Afdeling 1

Federale Raad voor de apothekers

Art. 43

In artikel 7/1, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° er wordt een tweede lid ingevoegd, luidende: “De Raad heeft eveneens als opdracht aan de voor Volksgezondheid bevoegde minister een met redenen omkleed advies te verstrekken over de aanvragen tot erkenning als stagemeester of als stagedienst inzake ziekenhuisapotheken.”;

2° er wordt een derde lid ingevoegd, luidende: “De Raad heeft eveneens tot opdracht de voor Volksgezondheid bevoegde minister, op diens verzoek, een met redenen omkleed advies te verstrekken over de aanvragen voor goedkeuring van de voortgezette opleidingen in het kader van de verlenging van de erkenning van de bijzondere beroepstitel van ziekenhuisapotheker.”.

Section 2*Orthopédagogie clinique et psychologie clinique***Art. 44**

Dans l'article 68/1, § 2, alinéa 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, la phrase "sont assimilées au porteur d'un diplôme universitaire dans le domaine de la psychologie clinique, les personnes porteuses d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de la psychologie délivré avant l'entrée en vigueur du présent article et pouvant justifier d'une expérience professionnelle de minimum trois ans dans le domaine de la psychologie clinique" est remplacée par la phrase "sont assimilées au porteur d'un diplôme universitaire dans le domaine de la psychologie clinique, les personnes porteuses d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de la psychologie délivré avant le 1^{er} septembre 2016, sanctionnant une formation qui, dans le cadre d'un enseignement de plein exercice, compte au moins quatre années d'études ou 240 ECTS, et pouvant justifier d'une expérience professionnelle de minimum trois ans dans le domaine de la psychologie clinique."

Art. 45

L'article 68/2, § 2, alinéa 2, de la même loi, est complété par l'alinéa rédigé comme suit:

"Sont assimilées au porteur d'un diplôme universitaire dans le domaine de l'orthopédagogie clinique, les personnes porteuses d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine des sciences de l'éducation ou de l'orthopédagogie délivré avant le 1^{er} septembre 2016, sanctionnant une formation qui, dans le cadre d'un enseignement de plein exercice, compte au moins quatre années d'études ou 240 ECTS, et pouvant justifier d'une expérience professionnelle de minimum trois ans dans le domaine de l'orthopédagogie clinique."

Section 3*Représentativité des organisations professionnelles***Art. 46**

Dans la même loi il est inséré un article 96/1, libellé comme suit:

"Art. 96/1. Le Roi peut, par profession, fixer les critères auxquels une organisation professionnelle doit répondre

Afdeling 2*Klinische orthopédagogie en klinische psychologie***Art. 44**

In artikel 68/1, § 2, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wordt de zin "Met de houder van een diploma in het domein van de klinische psychologie worden gelijkgesteld, de personen die houder zijn van een universitair diploma in het vakgebied van de psychologie dat uitgereikt werd voor de inwerkingtreding van dit artikel en die een beroepservaring van minimum drie jaar in het domein van de klinische psychologie kunnen bewijzen" vervangen als volgt "Met de houder van een diploma in het domein van de klinische psychologie worden gelijkgesteld, de personen die houder zijn van een universitair diploma in het domein van de psychologie dat vóór 1 september 2016 is uitgereikt, behaald ter afsluiting van een opleiding, die in het kader van het voltijds onderwijs minstens vier jaar studie of 240 ECTS-studiepunten telt, en die een beroepservaring van minimum drie jaar in het domein van de klinische psychologie kunnen bewijzen."

Art. 45

Artikel 68/2, § 2, tweede lid, van dezelfde wet, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Met de houder van een diploma in het domein van de klinische orthopédagogiek worden gelijkgesteld, de personen die houder zijn van een universitair diploma in het domein van de pedagogische wetenschappen of orthopédagogiek dat vóór 1 september 2016 is uitgereikt, behaald ter afsluiting van een opleiding, die in het kader van het voltijds onderwijs minstens vier jaar studie of 240 ECTS-studiepunten telt en die een beroepservaring van minimum drie jaar in het domein van de klinische orthopédagogiek kunnen bewijzen."

Afdeling 3*Representativiteit beroepsorganisaties***Art. 46**

In dezelfde wet wordt een artikel 96/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 96/1. De Koning kan, per beroep, de criteria vastleggen waaraan een beroepsorganisatie moet

pour être représentative afin de pouvoir proposer des membres pour les Conseils visés dans la présente loi.”.

CHAPITRE 4

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

Art. 47

L'article 1^{er} de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits est complété par le 5° rédigé comme suit:

“5 Règlement 2019/1020: Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement Européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) no 765/2008 et (UE) no 305/2011.”.

Art. 48

Dans l'article 6 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 4 est remplacé par ce qui suit:

“§ 4. Il est interdit d'offrir ou de vendre des produits de tabac aux mineurs. Le responsable pour le compte duquel ce produit a été vendu ou offert peut également être tenu responsable en cas de non-respect de cette interdiction. Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter des produits de tabac de prouver qu'elle a atteint l'âge de dix-huit ans. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut soumettre les lieux où sont mis dans le commerce des produits de tabac, à l'obligation d'afficher des avertissements concernant la nocivité des produits de tabac et/ou des mentions concernant les conditions de vente, visées à l'alinéa 1^{er}. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut prendre toutes les mesures empêchant les jeunes de moins de dix-huit ans de se procurer des produits de tabac au moyen d'appareils automatiques de distribution.”;

2° l'article est complété par le paragraphe 8 rédigé comme suit:

“§ 8. Le Roi peut définir les modalités de financement des dispositifs qui sont rendus obligatoires par la loi et/ou ses arrêtés d'exécution ou des règlements et décisions

beantwoorden om representatief te zijn om leden voor de Raden bedoeld in deze wet te mogen voordragen.”.

HOOFDSTUK 4

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

Art. 47

Artikel 1 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten wordt aangevuld met de bepaling onder 5°, luidende:

“5° Verordening 2019/1020: Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011.”.

Art. 48

In artikel 6 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 4 wordt vervangen als volgt:

“§ 4. Het is verboden tabaksproducten aan te bieden of te verkopen aan minderjarigen. De verantwoordelijke voor wiens rekening dit product werd verkocht of aangeboden, kan eveneens aansprakelijk worden gesteld in geval van niet-naleving van dit verbod. Van elke persoon, die tabaksproducten wil kopen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij meer dan achttien jaar oud is. In het belang van de Volksgezondheid kan de Koning plaatsen, waar tabaksproducten in de handel worden gebracht, onderwerpen aan het aanbrengen van waarschuwingen met betrekking tot de schadelijkheid van tabaksproducten en/of van vermeldingen met betrekking tot de verkoopvoorwaarden bedoeld in het eerste lid. In het belang van de Volksgezondheid, kan de Koning alle maatregelen nemen die de jongeren onder de achttien jaar beletten zich tabaksproducten aan te schaffen door middel van automatische distributie-apparaten.”;

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 8, luidende:

“§ 8. De Koning kan de financieringsmodaliteiten bepalen van de middelen die nodig zijn om te voldoen aan verplichtingen die op grond van deze wet of van een

européens en matière de lutte contre le commerce illicite des produits de tabac.”.

Art. 49

Dans la même loi, il est inséré un article 11/1 rédigé comme suit:

“Art. 11/1. § 1. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 11 de la présente loi peuvent se rendre dans tous lieux où ils exercent leur contrôle, aussi en ligne, en se présentant comme des clients ou clients potentiels, sans devoir communiquer leur qualité et le fait que les constatations faites à cette occasion peuvent être utilisées pour l'exercice de la surveillance. Les personnes physiques ou morales concernées faisant l'objet de constatations ne peuvent être provoquées au sens de l'article 30 du titre préliminaire du Code d'Instruction criminelle. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 11 de la présente loi peuvent uniquement exercer cette compétence s'il est nécessaire à l'exercice de la surveillance de pouvoir constater les circonstances réelles valables pour les clients habituels ou potentiels. Ils sont exemptés des peines, qu'ils commettent dans ce cadre des infractions absolument nécessaires.

§ 2. En application de l'article 14, paragraphe 4, a), du Règlement 2019/1020, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 11 de la présente loi peuvent exiger des opérateurs économiques qu'ils fournissent des documents, spécifications techniques, données ou informations pertinents concernant la conformité du produit et ses caractéristiques techniques, y compris un accès aux logiciels intégrés dans la mesure où cet accès est nécessaire pour évaluer la conformité du produit avec la législation d'harmonisation applicable de l'Union européenne, quels que soient la forme et le format, et quels que soient le support de stockage ou le lieu où ces documents, spécifications techniques, données ou informations sont stockés, ainsi que le pouvoir d'en prendre ou d'en obtenir des copies.

§ 3. En application de l'article 14, paragraphe 4, k), du Règlement 2019/1020, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 11 de la présente loi peuvent, lorsqu'il n'existe pas d'autre moyen efficace pour éliminer un risque grave, exiger le retrait du contenu d'une interface en ligne qui mentionne les produits concernés ou d'exiger l'affichage d'une mise en garde explicite des utilisateurs finals lorsque ceux-ci accèdent à une interface en ligne; ou lorsqu'une injonction est restée sans suite, ils peuvent exiger du prestataire

uitvoeringsbesluit ervan of van de Europese verordeningen en beschikkingen/besluiten ter zake worden opgelegd in de strijd tegen illegale handel in tabaksproducten.”.

Art. 49

In dezelfde wet wordt een artikel 11/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 11/1. § 1. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 11 van deze wet mogen zich begeven in alle plaatsen waar zij hun controle uitoefenen, ook online, zich voordoende als zijnde klanten of potentiële klanten, zonder dat zij hun hoedanigheid en de omstandigheid dat de bij deze gelegenheid gedane vaststellingen kunnen worden aangewend voor de uitoefening van het toezicht, moeten mededelen. De betrokken persoon of personen waarbij vaststellingen worden gedaan mogen niet worden geprovoceerd in de zin van het artikel 30 van de voorafgaande titel van het Wetboek van Strafvordering. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 11 van deze wet mogen deze bevoegdheid enkel uitoefenen indien het voor de uitoefening van het toezicht noodzakelijk is om de reële omstandigheden die gelden voor gewone cliënten of potentiële cliënten te kunnen vaststellen. Zij blijven vrij van straf indien in dit kader strikt noodzakelijke strafbare feiten worden gepleegd.

§ 2. Overeenkomstig artikel 14, lid 4, a), van de Verordening 2019/1020 mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 11 van deze wet marktdeelnemers gelasten relevante documenten, technische specificaties, gegevens of informatie over de conformiteit en de technische aspecten van het product te verstrekken, met inbegrip van toegang tot ingebedde software voor zover die toegang nodig is om de conformiteit van het product met de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Europese Unie te beoordelen, ongeacht de vorm, het formaat, het opslagmedium of de plaats waar zulke documenten, technische specificaties, gegevens of informatie worden bewaard, en deze informatie te (laten) kopiëren.

§ 3. Overeenkomstig artikel 14, lid 4, k), van de Verordening 2019/1020, mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 11 van deze wet, wanneer er geen andere doeltreffende middelen voorhanden zijn om een ernstig risico weg te nemen, de verwijdering van inhoud in verband met de betrokken producten van een online interface gelasten of de expliciete vermelding vereisen van een waarschuwing voor eindgebruikers wanneer zij zich toegang verschaffen tot een online interface, of indien niet aan een verzoek

de services de la société de l'information qu'il restreigne l'accès à l'interface en ligne concernée, y compris en demandant à des tiers concernés d'appliquer de telles mesures.

§ 4. En application de l'article 14, paragraphe 4, c), du Règlement 2019/1020, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 11 de la présente loi peuvent demander aux opérateurs économiques de fournir des informations pertinentes aux fins de l'identification du propriétaire d'un site internet, dès lors que cette information a trait à l'objet de l'enquête.

Art. 50

Dans l'article 11*bis* de la même loi, la phrase "Dans les dix jours de la constatation de l'infraction, l'avertissement est notifié au contrevenant par remise d'une copie du procès-verbal de constatation des faits ou par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception." est remplacée par la phrase: "Une copie de l'avertissement est transmise au contrevenant dans les dix jours suivant la constatation de l'infraction par remise en main propre ou par courrier postal simple ou courrier électronique par le système d'eBox tel que prévu par la loi du 27 février 2019 relative à l'échange électronique de messages par le biais de l'eBox."

Art. 51

Dans la même loi, il est inséré un article 15/1 rédigé comme suit:

"Art. 15/1. Outre les peines prévues aux articles 13 et 14, le tribunal peut ordonner la fermeture, pour une période d'un jour à six mois en cas de non-respect de l'article 6, § 4 et § 6. Cette fermeture peut être imposée à une commerce, magasin ou n'importe quel lieu fermé accessible au public où les infractions ont été commises."

Art. 52

Dans l'article 18 de la même loi modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, il est inséré un paragraphe 5/1 rédigé comme suit:

"§ 5/1. Les frais liés aux activités déployées au regard de cas de non-conformité des autres produits visés par la présente loi sont à charge du propriétaire ou, à défaut, du détenteur de ceux-ci. Ces frais comprennent notamment: les frais de destruction, les frais de mise hors d'usage,

is voldaan, aanbieders van diensten van de informatiemaatschappij verplichten de toegang tot de online interface te beperken, onder meer door een relevante derde te verzoeken dergelijke maatregelen uit te voeren.

§ 4. Overeenkomstig artikel 14, lid 4, c), van de Verordening 2019/1020, mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 11 van deze wet gelasten relevante informatie te verstrekken die nodig is om de eigendom van websites te kunnen nagaan wanneer de informatie in kwestie verband houdt met het voorwerp van het onderzoek.

Art. 50

In artikel 11*bis* van dezelfde wet wordt de zin "De waarschuwing wordt binnen de tien dagen na de vaststelling van de overtreding aan de overtreder overgemaakt door de overhandiging van een afschrift van het proces-verbaal waarin de feiten zijn vastgesteld of bij een ter post aangetekende brief met ontvangstbewijs." vervangen als volgt: "Een afschrift van de waarschuwing wordt binnen de tien dagen na de vaststelling van de overtreding aan de overtreder overgemaakt door overhandiging in de hand ervan of door het versturen per gewone post of per elektronische post via het systeem eBox zoals bepaald in de wet van 27 februari 2019 inzake de elektronische uitwisseling van berichten via de eBox."

Art. 51

In dezelfde wet wordt een artikel 15/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 15/1. Naast de in artikelen 13 en 14 voorziene straffen kan de rechtbank bij niet-naleving van de bepalingen van artikel 6, § 4 en § 6 de sluiting bevelen voor een termijn van één dag tot zes maanden. Deze sluiting kan worden opgelegd voor een handelszaak, winkel of eender welke publiek toegankelijke plaats waar de inbreuk werd begaan."

Art. 52

In artikel 18 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, wordt een paragraaf 5/1 ingevoegd, luidende:

"§ 5/1. Kosten van activiteiten die verband houden met gevallen van niet-conformiteit van andere producten bedoeld in deze wet zijn ten laste van de eigenaar of, bij gebreke, ten laste van de houder ervan. Deze kosten omvatten onder meer: kosten voor vernietiging, voor

les frais de conservation, les frais de saisie, les frais de mise sous scellés, les frais de mise sous séquestre, les frais de réalisation des essais et les frais de stockage. Ces frais peuvent être réclamés en même temps que ceux perçus sous forme d'amende administrative. Si la personne concernée reste en défaut de payer l'amende et/ou de rembourser les frais encourus dans le délai fixé le fonctionnaire peut récupérer le montant devant le tribunal compétent. Les dispositions du Code judiciaire, notamment la quatrième Partie, Livre II et Livre III, sont d'application."

Art. 53

Dans l'article 20, § 2, de la même loi, les mots "et à leurs règlements d'exécution respectifs" sont insérés entre les mots "de l'Union européenne" et les mots "qui sont en vigueur".

TITRE 4

Mutualités et unions nationales de mutualités

CHAPITRE 1^{ER}

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

Art. 54 (ancien art. 61)

L'article 25 de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, remplacé par la loi du 12 août 2000, est remplacé par ce qui suit:

Art. 25. § 1^{er}. La désignation, par le conseil d'administration d'une mutualité, de la personne ou des personnes en charge de la responsabilité globale de la gestion journalière de cette mutualité requiert l'agrément de cette personne ou de ces personnes par le conseil d'administration de l'union nationale à laquelle la mutualité est affiliée et ce, aux conditions fixées par le conseil d'administration de l'union nationale. Ces conditions concernent, sans pour autant devoir s'y limiter:

1° la compétence et l'expérience professionnelle;

2° la disponibilité pour l'exercice de la fonction;

3° la bonne gestion de la mutualité, tant en assurance obligatoire que dans les autres activités de la mutualité;

buitengebruikstelling, voor bewaring, voor inbeslagname, voor verzegeling of plaatsing onder sekwester, voor uitvoeren van testen en voor opslag. Deze kosten kunnen samen met de bestuurlijke geldboete worden teruggevorderd. Blijft de betrokkene in gebreke binnen de gestelde termijn om de geldboete te betalen en/of de kosten terug te betalen, dan kan de ambtenaar het bedrag voor de bevoegde rechtbank vorderen. De bepalingen van het Gerechtelijk Wetboek, inzonderheid die van het vierde deel, boek II en boek III, zijn van toepassing."

Art. 53

In artikel 20, § 2, van dezelfde wet worden de woorden "en de respectievelijke uitvoeringsverordeningen" ingevoegd tussen de woorden "van de Europese Unie" en de woorden "die van kracht zijn".

TITEL 4

Ziekenfondsen en landsbonden van ziekenfondsen

HOOFDSTUK 1

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

Art. 54 (vroeger art. 61)

Artikel 25 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, vervangen bij de wet van 12 augustus 2000, wordt vervangen als volgt:

"Art. 25. § 1. De aanstelling door de raad van bestuur van een ziekenfonds van de persoon of van de personen belast met de globale verantwoordelijkheid voor het dagelijks bestuur van dat ziekenfonds, vereist de erkenning van die persoon door de raad van bestuur van de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten en dit onder de voorwaarden bepaald door de raad van bestuur van de landsbond. Die voorwaarden betreffen, zonder zich hiertoe te moeten beperken:

1° de beroepsbekwaamheid en -ervaring;

2° de beschikbaarheid om de functie uit te oefenen;

3° het goede bestuur van het ziekenfonds, zowel in de verplichte verzekering als in de andere activiteiten van het ziekenfonds;

4° la transparence administrative, financière et comptable vis-à-vis de l'union nationale et des affiliés;

5° le respect des pouvoirs de contrôle de l'union nationale à l'égard des entités mutualistes affiliées.

Il peut être prévu dans ces conditions que la personne désignée ou les personnes désignées doive(nt) devenir membre(s) du personnel de l'union nationale.

Un agrément similaire peut également être exigé pour la désignation, par le conseil d'administration d'une mutualité, d'une personne qui exerce, au sein de cette mutualité, une autre fonction dirigeante que celle visée à l'alinéa 1^{er} ou une fonction de direction, pour autant que les statuts de l'union nationale à laquelle la mutualité est affiliée prévoient cette possibilité et précisent explicitement quelles sont les fonctions concernées par un tel agrément en tenant compte des définitions visées à l'alinéa suivant.

L'Office de contrôle définit, sur avis du Comité technique, ce qu'il y a lieu d'entendre par les notions de "gestion journalière", "fonction dirigeante" et de "fonction de direction" visées dans les alinéas précédents.

Le conseil d'administration de l'union nationale précitée établit la procédure et les modalités relatives à l'octroi de l'agrément visé à l'alinéa 1^{er} ou à l'alinéa 3. Cette procédure et ces modalités sont transmises sans délai à l'Office de contrôle.

§ 2. L'agrément visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er} ou 2, est accordé pour une durée indéterminée.

Toutefois, une union nationale peut préciser dans ses statuts que l'agrément précité doit, le cas échéant, être renouvelé selon une périodicité qui y est déterminée.

§ 3. La personne qui a bénéficié d'un agrément visé au § 1^{er} remet, chaque année, un rapport écrit sur l'exécution de tous les aspects de sa fonction.

Ce rapport est établi selon la procédure et les modalités établies par le conseil d'administration de l'union nationale à laquelle la mutualité est affiliée. Cette procédure et ces modalités sont transmises sans délai à l'Office de contrôle.

À défaut d'un tel rapport, le conseil d'administration de l'union nationale à laquelle la mutualité est affiliée peut, après avoir mis en demeure la personne concernée d'exécuter son obligation et après lui avoir donné

4° de administratieve, financiële en boekhoudkundige transparantie ten aanzien van de landsbond en van de aangeslotenen;

5° de naleving van de controlebevoegdheden van de landsbond ten aanzien van de aangesloten mutualistische entiteiten.

In die voorwaarden kan worden voorzien dat de aangeduide persoon of personen personeelslid van de landsbond moet(en) worden.

Een soortgelijke erkenning kan ook worden gevraagd voor de aanstelling, door de raad van bestuur van een ziekenfonds, van een persoon die in dat ziekenfonds een andere leidinggevende functie uitoefent dan die bedoeld in het eerste lid of een directiefunctie, zolang die mogelijkheid is opgenomen in de statuten van de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten en zolang die statuten expliciet vermelden op welke functies zo'n erkenning van toepassing is, rekening houdend met de definities in het volgende lid.

De Controledienst definieert, op advies van het Technisch Comité, wat moet worden verstaan onder de begrippen "dagelijks bestuur", "leidinggevende functie" en "directiefunctie" bedoeld in de vorige leden.

De raad van bestuur van de voornoemde landsbond stelt de procedure en modaliteiten op voor de toekenning van de erkenning bedoeld in het eerste of derde lid. Die procedure en modaliteiten worden onverwijld aan de Controledienst bezorgd.

§ 2. De erkenning bedoeld in § 1, eerste of tweede lid, wordt voor onbepaalde duur toegekend.

Een landsbond kan evenwel in zijn statuten vermelden dat de erkenning eventueel moet worden vernieuwd, volgens een regelmaat die ook in de statuten wordt vastgelegd.

§ 3. De persoon met een erkenning zoals vermeld in § 1 dient elk jaar een schriftelijk verslag in over de uitvoering van alle aspecten van zijn functie.

Dat verslag wordt opgesteld volgens de procedure en de modaliteiten die zijn opgesteld door de raad van bestuur van de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten. Die procedure en die modaliteiten worden onmiddellijk aan de Controledienst bezorgd.

Bij gebrek aan zo'n verslag kan de raad van bestuur van de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten, na de persoon in gebreke te hebben gesteld en na hem de mogelijkheid gegeven hebben om gehoord

la possibilité d'être entendue, décider du retrait de l'agrément conformément au § 4.

§ 4. En cas de non-respect d'une ou de plusieurs conditions d'agrément visées au § 1^{er}, le conseil d'administration de l'union nationale à laquelle la mutualité est affiliée peut, après avoir mis en demeure par lettre recommandée la personne concernée de respecter la ou les conditions en question, décider du retrait de l'agrément visé au § 1^{er}.

Le conseil d'administration de l'union nationale établit la procédure et les modalités du retrait de l'agrément.

Sa décision doit être motivée en faisant référence au non-respect de la ou des conditions d'agrément et à la mise en demeure visées à l'alinéa 1^{er}. Elle est communiquée par lettre recommandée à la personne concernée.

Un retrait d'agrément ne peut toutefois être décidé que si au moins la moitié des membres ayant droit de vote sont présents ou représentés.

Le retrait de l'agrément implique de plein droit, pour la personne concernée, la fin:

1° des mandats qu'elle exerce au sein de la mutualité, d'une société mutualiste ou de l'union nationale à laquelle la mutualité est affiliée et qui lui ont été conférés par la mutualité ou par l'union nationale précitée;

2° des mandats qui dérivent de la fonction pour laquelle il a obtenu l'agrément.

L'Office de contrôle définit ce qu'il y a lieu d'entendre par les mandats visés à l'alinéa précédent."

Art. 55 (ancien art. 62)

A l'article 31 de la même loi, tel que remplacé par la loi du 14 janvier 2002, sont apportées les modifications suivantes:

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

"Chaque union nationale doit disposer d'un système de contrôle interne et d'audit interne qui porte sur l'ensemble de ses activités, sur celles des mutualités qui lui sont affiliées, ainsi que sur les activités des entités qui sont liées à l'union nationale et à ces mutualités, que le Roi détermine, sur la proposition du Conseil de

te worden, beslissen om de erkenning in te trekken overeenkomstig § 4.

§ 4. Wanneer een of meerdere erkenningsvoorwaarden bedoeld in § 1 niet nageleefd worden, kan de raad van bestuur van de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten beslissen om de erkenning bedoeld in § 1 in te trekken nadat de betreffende persoon per aangetekende brief in gebreke werd gesteld wat betreft de te na te leven voorwaarde(n) in kwestie.

De raad van bestuur van de landsbond bepaalt de procedure en de modaliteiten voor het intrekken van de erkenning.

Zijn beslissing moet gemotiveerd zijn door te verwijzen naar het niet-respecteren van de erkenningsvoorwaarde(n) en naar de ingebrekestelling bedoeld in het eerste lid. Ze wordt per aangetekende brief aan de betreffende persoon gecommuniceerd.

Een intrekking van een erkenning kan evenwel enkel gebeuren wanneer minstens de helft van de stemgerechtigde leden aanwezig zijn of vertegenwoordigd zijn.

De intrekking van de erkenning betekent voor de persoon in kwestie van rechtswege het einde:

1° van de mandaten die de persoon uitoefent in het ziekenfonds, in een maatschappij van onderlinge bijstand of in de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten en die hem werden toegekend door het voornoemd ziekenfonds of door de voornoemde landsbond;

2° van de mandaten die afgeleid zijn van de functie waarvoor hij de erkenning heeft verkregen.

De Controledienst definieert wat moet worden verstaan onder de mandaten in het vorige lid."

Art. 55 (vroeger art. 62)

In artikel 31 van dezelfde wet, zoals vervangen bij de wet van 14 januari 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:

"Elke landsbond moet beschikken over een systeem van interne controle en interne audit dat betrekking heeft op het geheel van zijn activiteiten, op deze van de erbij aangesloten ziekenfondsen, alsmede op de activiteiten van de entiteiten die verbonden zijn aan de landsbond en aan deze ziekenfondsen, bedoeld in artikel 43 die de

l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54.”.

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

“Chaque union nationale a, de plein droit, sur simple demande et sans déplacement, un accès à tous les documents nécessaires dans le cadre de l'exercice de sa fonction de contrôle interne et d'audit interne, visée à l'alinéa 1^{er}.

Par ailleurs, toute communication écrite d'une mutualité à l'Office de contrôle et toute communication écrite de l'Office de contrôle à une mutualité doit être également envoyée à l'union nationale dont la mutualité fait partie.”.

Art. 56 (ancien art. 64)

L'article 43 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 26 avril 2010, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 43. § 1^{er}. Le conseil d'administration de la mutualité ou de l'union nationale fait, au moins une fois par an, rapport à l'assemblée générale sur la collaboration avec les tiers, quelle que soit sa forme.

Le cas échéant, le conseil d'administration fait également rapport sur la manière dont ont été utilisés les moyens financiers qui ont été apportés pour la collaboration par la mutualité ou l'union nationale.

La collaboration visée à l'alinéa 1^{er} est celle qui concerne l'exercice des missions des mutualités et des unions nationales qui leur sont confiées par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance, ainsi que la mise à disposition, d'une mutualité ou d'une union nationale, de biens et prestations par une entité liée, afin de réaliser ces missions.

Le Roi détermine, sur la proposition de l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54, les conditions auxquelles doit satisfaire la mise à disposition de biens et prestations visée à l'alinéa précédent.

§ 2. Lorsque la collaboration concerne des entités liées à la mutualité ou à l'union nationale, le rapport le mentionne, ainsi que la nature des liens existant entre l'entité mutualiste et le tiers.

Koning bepaalt, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54.”.

2° het artikel wordt aangevuld met 2 leden, luidende:

“Elke landsbond heeft van rechtswege, op eenvoudige aanvraag en zonder verplaatsing, toegang tot alle documenten die noodzakelijk zijn bij de uitoefening van zijn functie van interne controle en interne audit, bedoeld in het eerste lid.

Overigens moet elke schriftelijke communicatie van een ziekenfonds naar de Controledienst en elke schriftelijke communicatie van de Controledienst naar een ziekenfonds eveneens verstuurd worden naar de landsbond waarvan het ziekenfonds deel uitmaakt.”.

Art. 56 (vroeger art. 64)

Artikel 43 van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 26 april 2010, wordt vervangen als volgt:

“Art. 43. § 1. De raad van bestuur van het ziekenfonds of van de landsbond brengt minstens een keer per jaar verslag uit aan de algemene vergadering over de samenwerking met de derden, ongeacht de vorm van deze samenwerking.

In voorkomend geval brengt de raad van bestuur ook verslag uit over de manier waarop gebruik werd gemaakt van de financiële middelen die door het ziekenfonds of de landsbond werden ingebracht voor de samenwerking.

De samenwerking bedoeld in het eerste lid is deze die de uitvoering beoogt van de opdrachten van de ziekenfondsen en van de landsbonden die hen toevertrouwd worden door een wet, een decreet of een ordonnantie, alsmede de terbeschikkingstelling van een ziekenfonds of van een landsbond, door een verbonden entiteit, van goederen en prestaties om die opdrachten te verwezenlijken.

De Koning bepaalt, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54, de voorwaarden waaraan de terbeschikkingstelling van goederen, en prestaties bedoeld in het vorige lid moet voldoen.

§ 2. Wanneer de samenwerking verbonden entiteiten met het ziekenfonds of de landsbond betreft, wordt daar melding van gemaakt in het verslag, alsook van de aard van de bestaande banden tussen de mutualistische entiteit en de derde.

Le Roi définit, sur la proposition de l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54, la notion d'"entité liée" visée dans le présent article.

Le Roi peut, sur la proposition de l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54, prévoir, le cas échéant en complément du Code des sociétés et des associations si elles y sont soumises, des règles spécifiques applicables aux entités liées en termes de tenue de la comptabilité, de contrôle des comptes, de gestion et de rapportage à l'égard de la mutualité concernée et de l'union nationale concernée.

Il peut également, sur la proposition de l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54, prévoir, le cas échéant en complément du Code des sociétés et des associations si elles y sont soumises, des conditions à respecter par ces entités liées lors de:

1° l'acquisition ou de la vente de certains actifs qu'il détermine;

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

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

§ 3. Le Roi détermine, sur la proposition de l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54, les données minimales que le rapport précité doit contenir en fonction de la forme et de l'objet de la collaboration.

Il peut également, sur la proposition de l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54, prévoir des informations spécifiques à mentionner lorsque la collaboration a lieu avec une entité liée ainsi qu'en fonction de la forme et de l'objet de la collaboration qu'il définit.

§ 4. L'Office de contrôle détermine la forme sous laquelle les données minimales visées au § 3, doivent lui être communiquées, ainsi que les exigences auxquelles celles-ci doivent répondre.

§ 5. Le rapport visé au § 1^{er} et le procès-verbal de l'assemblée générale concernée sont transmis à l'Office de contrôle dans le délai que ce dernier détermine.

De Koning definieert, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54, het begrip "verbonden entiteit" bedoeld in dit artikel.

De Koning kan, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54, desgevallend in aanvulling op het Wetboek voor vennootschappen en verenigingen indien ze eraan onderworpen worden, specifieke regels voorzien die van toepassing zijn op de verbonden entiteiten inzake het voeren van de boekhouding, de controle van de rekeningen, het beheer en de verslaggeving ten opzichte van het betrokken ziekenfonds en de betrokken landsbond.

Hij kan eveneens, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54, desgevallend in aanvulling op het Wetboek voor vennootschappen en verenigingen indien ze eraan onderworpen worden, voorwaarden voorzien die nageleefd moeten worden door deze verbonden entiteiten naar aanleiding van:

1° de aankoop of de verkoop van bepaalde activa die Hij bepaalt;

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

3° bepaalde effectentransacties en financiële transacties die Hij bepaalt.

§ 3. De Koning bepaalt, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54, de minimale gegevens die het voornoemde verslag moet bevatten in functie van de vorm en van het onderwerp van de samenwerking.

Hij kan ook, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54, voorzien dat specifieke informatie moet worden vermeld wanneer de samenwerking plaatsvindt met een verbonden entiteit, alsook in functie van de vorm en van het onderwerp van de samenwerking die Hij definieert.

§ 4. De Controledienst bepaalt de vorm waarin de minimale gegevens bedoeld in § 3 aan hem moeten worden gecommuniceerd, alsook de eisen waaraan ze moeten beantwoorden.

§ 5. Het verslag bedoeld in § 1 en de notulen van de betreffende algemene vergadering worden overgemaakt aan de Controledienst binnen de termijn die deze laatste bepaalt.

§ 6. Le réviseur d'entreprise fait spécialement rapport à l'assemblée générale ainsi qu'à l'Office de contrôle sur la conformité, l'exactitude et l'exhaustivité du rapport du conseil d'administration de la mutualité ou de l'union nationale à son assemblée générale dans le cadre du présent article.

L'Office de contrôle définit les modalités de ce rapportage.

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

Art. 57 (ancien art. 69)

L'article 50 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 50. § 1^{er}. Les frais de fonctionnement de l'Office de contrôle comprennent:

1° les frais résultant de l'accomplissement de ses tâches dans le domaine:

a) de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités fédérale;

b) de l'assurance complémentaire mutualiste;

c) des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de la loi du 13 mars 2016 relative au statut et au contrôle des entreprises d'assurance ou de réassurance et des couvertures, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance, telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de la loi précitée;

d) de matières visées à l'article 43bis, § 1^{er}, alinéa 2, qui relèvent de la compétence d'une autorité compétente;

2° les coûts résultant des tâches spéciales que l'Office de contrôle peut confier aux réviseurs.

§ 2. Les frais de fonctionnement de l'Office de contrôle tombent à charge des mutualités, des unions nationales, des sociétés mutualistes visées à l'article 43bis, § 5, et à l'article 70, §§ 6, et 7, des organismes assureurs des autorités compétentes sur les activités desquels l'Office de contrôle exerce des missions de contrôle et des intermédiaires d'assurances visés à l'article 68, alinéa 1^{er}, de la loi du 26 avril 2010 précitée, et ce, selon

§ 6. De bedrijfsrevisor brengt speciaal verslag uit aan de algemene vergadering, alsook aan de Controledienst over de conformiteit, de juistheid en de volledigheid van het verslag van de raad van bestuur van het ziekenfonds of van de landsbond aan zijn algemene vergadering in het kader van dit artikel.

De Controledienst definieert de modaliteiten van deze verslaggeving.

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

Art. 57 (vroeger art. 69)

Artikel 50 van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, wordt vervangen als volgt:

“Art. 50. § 1. De werkingskosten van de Controledienst omvatten:

1° de kosten voortspruitend uit de uitoefening van zijn taken op het vlak van:

a) de federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

b) de mutualistische aanvullende verzekering;

c) de ziekteverzekeringen in de zin van tak 2 van bijlage 1 van de wet van 13 maart 2016 op het statuut van en het toezicht op de verzekerings- of herverzekeringsondernemingen, en de dekkingen, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemde wet;

d) materies bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid, die onder de bevoegdheid van een bevoegde overheid vallen;

2° de kosten voortvloeiend uit de buitengewone taken die de Controledienst aan de revisoren kan opdragen.

§ 2. De werkingskosten van de Controledienst vallen ten laste van de ziekenfondsen, van de landsbonden, van de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, en in artikel 70, §§ 6 en 7, van de verzekeringsinstellingen van de bevoegde overheden op de activiteiten waarvan de Controledienst controleopdrachten uitvoert en van de verzekeringstussenpersonen bedoeld in artikel 68, eerste lid, van de voornoemde

les modalités et jusqu'à un montant maximal fixé annuellement par le Roi.

Art. 58 (ancien art. 70)

À l'article 52, alinéa 1^{er}, de la même loi, tel que modifié en dernier lieu par la loi du 13 mars 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "que lui accorde la présente loi et par ou en exécution d'autres lois" sont remplacés par les mots "qui lui sont accordées par la présente loi et par ou en exécution d'autres lois, décrets et ordonnances";

2° le 1° est remplacé par ce qui suit:

"1° de veiller à ce que les services et les activités instaurés par les mutualités et les unions nationales soient conformes aux dispositions des articles 2, 3 et 7 de la présente loi et de l'article 67 de la loi précitée du 26 avril 2010 et soient organisés conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables";

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

"3° de contrôler le respect par les mutualités et les unions nationales des dispositions administratives, comptables et financières qu'elles sont tenues d'appliquer en vertu et en exécution de la présente loi et des dispositions comptables et financières qu'elles sont tenues d'appliquer en vertu et en exécution de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée, et à cette fin, de récolter des informations auprès d'autres services publics";

4° le 7° est remplacé par ce qui suit:

"7° de porter à la connaissance de l'Institut national d'assurance maladie - invalidité, ci-après appelé "l'INAMI", tout acte ou omission constaté par lui et qui est susceptible selon lui de constituer une infraction aux dispositions de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée et de ses arrêtés d'exécution";

5° il est inséré un 7bis° rédigé comme suit:

"7bis° de porter à la connaissance des services compétents des régions et communautés, tout acte ou omission constaté par lui et qui est susceptible selon lui de constituer une infraction aux dispositions relatives aux matières visées à l'article 5 de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 qui relèvent de la compétence de ces organismes";

wet van 26 april 2010, en dit volgens de modaliteiten en tot een maximaal bedrag jaarlijks vastgesteld door de Koning.

Art. 58 (vroeger art. 70)

In artikel 52, eerste lid, van dezelfde wet, zoals laatst gewijzigd bij de wet van 13 maart 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "decreten en ordonnances" ingevoegd tussen de woorden "van andere wetten" en de woorden "worden verleend";

2° de bepaling onder 1° wordt vervangen als volgt:

"1° erop toe te zien dat de door de ziekenfondsen en landsbonden ingestelde diensten en activiteiten in overeenstemming zijn met de bepalingen van de artikelen 2, 3 en 7, van deze wet en van artikel 67 van voornoemde wet van 26 april 2010 en georganiseerd worden in overeenstemming met de toepasbare wetelijke en reglementaire bepalingen";

3° de bepaling onder 3° wordt vervangen als volgt:

"3° toezicht te houden op de naleving door de ziekenfondsen en de landsbonden van de administratieve, boekhoudkundige en financiële bepalingen die zij krachtens en in uitvoering van deze wet dienen toe te passen, en van de boekhoudkundige en financiële bepalingen die zij krachtens en in uitvoering van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 dienen toe te passen en met het oog hierop inlichtingen in te winnen bij andere overheidsdiensten";

4° de bepaling onder 7° wordt vervangen als volgt:

"7° mededeling te doen aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, hierna "het RIZIV" genaamd, van elke handeling of elk verzuim door hem vastgesteld en die of dat volgens hem een inbreuk kan zijn op de bepalingen van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en van haar uitvoeringsbesluiten";

5° een bepaling onder 7bis° wordt ingevoegd, luidende:

"7bis° mededeling te doen aan de bevoegde diensten van de gewesten en gemeenschappen, van elke handeling of elk verzuim door hem vastgesteld en die of dat volgens hem een inbreuk kan zijn op de bepalingen van artikel 5 van de bijzondere wet van 8 augustus 1990 tot hervorming der instellingen die onder de bevoegdheid van deze instellingen vallen";

6° le 8° est remplacé par ce qui suit:

“8° au moins une fois par an, de faire rapport au Comité général de gestion de l’INAMI, sur l’exécution de ses missions de contrôle, pour autant que celles-ci concernent l’assurance fédérale obligatoire soins de santé et indemnités;”.

Art. 59 (ancien art. 74)

À l’article 59, de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2003 et modifié en dernier lieu par l’arrêté royal du 3 mars 2011, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l’alinéa 2, les modifications suivantes sont apportées:

a) au 1°, les mots “l’article 52, 3°” sont remplacés par les mots “l’article 52, alinéa 1^{er}, 3°”;

b) le 2° est remplacé par ce qui suit:

“2° communique à l’INAMI, en application de l’article 52, alinéa 1^{er}, 7°, un acte ou une omission constaté par lui et qui est susceptible selon lui de constituer une infraction aux dispositions de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 précitée ou à ses arrêtés d’exécution;”;

c) dans cet alinéa sont insérés les 2°*bis*, 2°*ter* et 2°*quater*, rédigés comme suit:

“2°*bis*° communique aux services compétents des régions et communautés, en application de l’article 52, alinéa 1^{er}, 7°*bis*, un acte ou une omission constaté par lui et qui est susceptible selon lui de constituer une infraction aux dispositions relatives aux matières visées à l’article 5 de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 qui relèvent de la compétence de ces organismes;

“2°*ter*° communique à l’INAMI des résultats de contrôles opérés ou des informations sur le fonctionnement des mutualités et des unions nationales en ce qui concerne l’assurance obligatoire fédérale soins de santé et indemnités;”;

“2°*quater*° communique, aux services compétents des régions et communautés, des résultats de contrôles opérés ou des informations sur le fonctionnement des sociétés mutualistes régionales visées à l’article 43*bis*, § 1^{er}, alinéa 2, et des autres organismes assureurs des entités fédérées en ce qui concerne les matières visées

6° de la détermination sous 8° est remplacée par ce qui suit:

“8° au moins une fois par an, de faire rapport au Comité général de gestion de l’INAMI, sur l’exécution de ses missions de contrôle, pour autant que celles-ci concernent l’assurance fédérale obligatoire soins de santé et indemnités;”.

Art. 59 (vroege art. 74)

In artikel 59, van dezelfde wet, vervangen door de wet van 22 december 2003 en laatst gewijzigd bij koninklijk besluit van 3 maart 2011, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in de bepaling onder 1° worden de woorden “artikel 52, 3°” vervangen door de woorden “artikel 52, eerste lid, 3°”;

b) de bepaling onder 2° wordt vervangen als volgt:

“2° in toepassing van artikel 52, eerste lid, 7°, aan het RIZIV een door hem vastgestelde handeling of verzuim meedeelt die of dat volgens hem een inbreuk kan zijn op de bepalingen van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en van haar uitvoeringsbesluiten;”;

c) in dit lid worden de bepalingen onder 2°*bis*, 2°*ter* en 2°*quater*, ingevoegd, luidende:

“2°*bis*° aan de bevoegde diensten van de gewesten en gemeenschappen, in toepassing van artikel 52, eerste lid, 7°*bis*, een handeling of verzuim door hem vastgesteld en die of dat volgens hem een inbreuk kan zijn op de bepalingen van artikel 5 van de bijzondere wet van 8 augustus 1990 tot hervorming der instellingen die onder de bevoegdheid van deze instellingen vallen;

“2°*ter*° aan het RIZIV resultaten van gedane controles of informatie over de werking van de ziekenfondsen en de landsbonden meedeelt wat de federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen betreft;”;

“2°*quater*° aan de bevoegde diensten van de gewesten en gemeenschappen resultaten van gedane controles of informatie over de werking van de regionale maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43*bis*, § 1, tweede lid, of van andere verzekeringsinstellingen van de deelstaten meedeelt wat de materies bedoeld

dans cette disposition qui relèvent de la compétence de l'entité fédérée concernée;”;

2° 4 alinéas rédigés comme suit sont insérés entre les alinéas 2 et 3:

“Il ne peut être dérogé à l’alinéa 1^{er} par les réviseurs concernés que lorsqu’ils communiquent:

1° à l’Office de contrôle, dans le cadre de leurs missions visées par la présente loi ou par toute autre loi ou réglementation dont le respect est soumis au contrôle de l’Office de contrôle, des résultats de contrôles opérés ou des informations sur le fonctionnement des mutualités et des unions nationales;

2° à l’INAMI, dans le cadre de leurs missions visées par la présente loi, des résultats de contrôles opérés ou des informations sur le fonctionnement des mutualités et des unions nationales qui ont trait à l’assurance obligatoire fédérale soins de santé et indemnités.

Aucune action civile, pénale ou disciplinaire ne peut être intentée ni aucune sanction professionnelle prononcée contre les réviseurs concernés qui ont procédé de bonne foi à une information visée sous l’alinéa 3.

L’Office de contrôle et les réviseurs ne peuvent communiquer des informations en vertu des alinéas 2 et 3, qu’à condition qu’elles soient destinées à l’accomplissement des missions des destinataires de l’information.

Lorsqu’il est dérogé au devoir de discrétion en application de l’alinéa 2 ou de l’alinéa 3, le destinataire de l’information ne peut l’utiliser à d’autres fins que l’exécution des missions pour lesquelles elles ont été prodiguées et il est tenu, sans préjudice des dispositions plus sévères des lois particulières qui le régissent, au même devoir de discrétion en ce qui concerne cette information.”.

CHAPITRE 2

Entrée en vigueur

Art. 60 (ancien art. 78)

L’article 56 de la présente loi entre en vigueur à partir de l’exercice comptable 2022.

L’article 57 de la présente loi entre en vigueur à la date fixée par le Roi.

in deze bepaling betreft, die onder de bevoegdheid van de betrokken deelstaat vallen;”;

2° tussen het tweede en het derde lid worden vier leden ingevoegd, luidende:

“Van het eerste lid mag enkel worden afgeweken door de betrokken revisoren wanneer ze:

1° aan de Controledienst, in het kader van hun opdrachten bedoeld door deze wet of door elke andere wet of regelgeving waarvan de naleving is onderworpen aan de controle van de Controledienst, de resultaten meedelen van uitgevoerde controles of informatie over de werking van de ziekenfondsen en van de landsbonden;

2° aan het RIZIV, in het kader van hun opdrachten bedoeld door deze wet, de resultaten meedelen van uitgevoerde controles of informatie over de werking van de ziekenfondsen en van de landsbonden die betrekking hebben op de federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Tegen de betreffende revisoren die te goeder trouw informatie hebben verstrekt als bedoeld in het derde lid, kunnen geen burgerrechtelijke, strafrechtelijke of tuchtrechtelijke vorderingen worden ingesteld, noch professionele sancties worden uitgesproken.

De Controledienst en de revisoren kunnen enkel informatie meedelen krachtens het tweede en derde lid, op voorwaarde dat die informatie bedoeld is voor het vervullen van de opdrachten van de bestemmingen van de informatie.

Wanneer er wordt afgeweken van de discretieplicht in toepassing van het tweede of het derde lid, mag de bestemming van de informatie deze niet gebruiken voor andere doeleinden dan de uitvoering van zijn opdrachten waarvoor ze verstrekt werden en is hij, onverminderd de strengere bepalingen van de geldende bijzondere wetten die op hem van toepassing zijn, voor die informatie gebonden aan dezelfde discretieplicht.”.

HOOFDSTUK 2

Inwerkingtreding

Art. 60 (vroeger art. 78)

Artikel 56 van deze wet treedt in werking vanaf het boekjaar 2022.

Artikel 57 van deze wet treedt in werking op de door de Koning vastgestelde datum.

TITRE 5

Dispositions relatives à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

CHAPITRE 1^{ER}

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

Section 1^{re}

Transparence et accessibilité de la facturation

Art. 61 (ancien art. 79)

L'article 37, § 10, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par la loi du 11 août 2017, est complété par la phrase suivante:

“Pour l'indemnité concernant les frais de déplacement prévue dans la convention entre les kinésithérapeutes et les organismes assureurs, le remboursement de l'assurance est fixé à 100 p.c. pour les prestations dispensées aux patients palliatifs à domicile; à 15 p.c. pour les prestations dispensées aux patients avec un besoin élevé ou intermédiaire de kinésithérapie, sauf pour les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés au paragraphe 19 pour qui le remboursement de l'assurance est fixé à 60 p.c.; et à 0 p.c. pour les autres prestations de kinésithérapie.”

Art. 62 (ancien art. 80)

L'article 50, § 6, alinéa 2, de la même loi, est complété par les phrases suivantes:

“Le cas échéant, les accords dento-mutualistes fixent les plafonds des dépassements d'honoraires autorisés dans le cadre des accords pour les prestations de la nomenclature que ceux-ci déterminent. Ce dépassement d'honoraires est d'application jusqu'à la date de la fin de la durée de validité de l'accord national dento-mutualiste conclu pour l'année 2025.”

TITEL 5

Bepalingen met betrekking tot de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994

Afdeling 1

Transparantie en toegankelijkheid in de facturatie

Art. 61 (vroeger art. 79)

Artikel 37, § 10, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, wordt aangevuld met de volgende zin:

“Voor de toeslag inzake de verplaatsingskosten bedoeld in de overeenkomst tussen de kinesitherapeuten en de verzekeringsinstellingen wordt de verzekeringstegemoetkoming vastgesteld op 100 pct in verband met de verstrekkingen verleend aan palliatieve thuispatiënten; op 15 pct in verband met de verstrekkingen verleend aan patiënten met een verhoogde of intermediaire nood aan kinesithérapie, behalve voor de in paragraaf 19 bedoelde rechthebbenden op de verhoogde tegemoetkoming, voor wie de verzekeringstegemoetkoming wordt vastgesteld op 60 pct.; en op 0 pct. in verband met andere kinesithérapieverstrekkingen.”

Art. 62 (vroeger art. 80)

Artikel 50, § 6, tweede lid, van dezelfde wet, wordt aangevuld met de volgende zinnen:

“De akkoorden tandheelkundigen-ziekenfondsen stellen in voorkomend geval de in het kader van de akkoorden toegestane maximale overschrijdingen van de honoraria vast voor de verstrekkingen van de nomenclatuur die ze bepalen. Deze overschrijding van de honoraria is toepasbaar tot op de datum van het verstrijken van de geldigheidsduur van het nationaal akkoord tandheelkundigen-ziekenfondsen gesloten voor het jaar 2025.”

Art. 63 (ancien art. 81)

La troisième phrase et la quatrième phrase de l'article 50, § 6, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, insérées par l'article 80 de la présente loi, sont abrogées à la date de la fin de la durée de validité de l'accord national-dento mutualiste conclu pour l'année 2025.

Art. 64 (ancien art. 82)

A l'article 53 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 21 décembre 2018, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, dans la dernière phrase, les modifications suivantes sont apportées:

a) les mots "ou attestation électronique de prestations qui donnent lieu à une intervention de l'assurance obligatoire" sont insérés entre les mots "Dès que le Comité de l'assurance a fixé des règles en matière de facturation électronique" et les mots "par les dispensateurs de soins pour une catégorie de dispensateurs de soins";

b) les mots "suppléments d'honoraires et autres" sont insérés entre les mots "ou d'accords compétente, les" et les mots "données complémentaires";

c) la phrase est complétée par les mots "soit, lorsqu'ils ne fournissent que des prestations qui ne donnent lieu à aucune intervention de l'assurance obligatoire, soit lorsqu'ils fournissent des prestations qui donnent lieu à une intervention de l'assurance obligatoire et ce, le cas échéant, avec des prestations qui n'y donnent pas lieu";

d) il est ajouté une phrase rédigée comme suit: "La transmission des suppléments et autres éléments complémentaires visée dans la phrase précédente a pour finalité de permettre aux organismes assureurs d'assurer tant leur mission légale de défense proactive des droits de leurs membres que leur rôle de cogestion de l'assurance soins de santé.";

2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 13, les mots "interdit" sont abrogés;

3° le paragraphe 1/1 est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

Art. 63 (vroeger art. 81)

De derde en de vierde zin van artikel 50, § 6, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij artikel 80 van deze wet, worden opgeheven vanaf de datum van het verstrijken van de geldigheidsduur van het nationaal akkoord tandheelkundigen-ziekenfondsen gesloten voor het jaar 2025.

Art. 64 (vroeger art. 82)

In artikel 53 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 21 december 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht in de laatste zin:

a) de woorden "of elektronische attestering van verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering" worden ingevoegd tussen de woorden "Van zodra het Verzekeringscomité een regeling van elektronische facturatie door zorgverleners" en de woorden "heeft vastgesteld voor een categorie van zorgverleners";

b) de woorden "ereloonsupplementen en andere" worden ingevoegd tussen de woorden "akkoordencommissie, de" en de woorden "bijkomende gegevens";

c) de zin wordt aangevuld met de woorden "als ze hetzij louter verstrekkingen verlenen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, hetzij verstrekkingen verlenen die wel aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en zulks in voorkomend geval samen met verstrekkingen die er geen aanleiding toe geven";

d) een zin wordt toegevoegd, luidende: "De overdracht van supplementen en andere bijkomende gegevens zoals bedoeld in de voorgaande zin heeft als doel om de verzekeringsinstellingen in staat te stellen hun wettelijke opdrachten betreffende zowel de proactieve verdediging van de rechten van hun leden als hun rol van medebeheerder van de verzekering voor geneeskundige verzorging te vervullen.";

2° in paragraaf 1, dertiende lid, worden de woorden "verboden" opgeheven;

3° paragraaf 1/1 wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“Le Roi peut rendre obligatoire pour les dispensateurs de soins la remise au bénéficiaire d’une estimation écrite de prix selon les modalités qu’il détermine, soit:

1° sur base d’une proposition formulée d’initiative par la commission de conventions ou d’accords compétente;

2° sur base de la proposition formulée par la commission de conventions ou d’accords compétente à la demande du ministre;

3° sur base de la proposition élaborée par le ministre, maintenue dans son texte original ou amendée après avoir été soumise à l’avis de la commission de conventions ou d’accords compétente; cet avis est censé être donné s’il n’est pas formulé dans le délai d’un mois à dater de la demande.

À défaut de commission de conventions ou d’accords pour la profession concernée, les compétences prévues ci-dessus sont exercées par le Comité de l’assurance.”

4° dans le paragraphe 1^{er}/2, les modifications suivantes sont apportées:

a) à l’alinéa 1^{er}, les mots “lorsque ces dernières sont effectuées avec des prestations qui y donnent lieu” sont abrogés et le 1° est complété par les mots “ou dans le cas où le dispensateur de soins ne porte en compte au bénéficiaire que des prestations ne donnant lieu à aucune intervention de l’assurance obligatoire”;

b) le paragraphe 1^{er}/2 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, pour les prestations qu’il détermine, prévoir que, lors de la mention des suppléments sur le document justificatif ou toute facture équivalente, la répartition, la façon de répartir et la destination de ces suppléments est mentionnée.”

Art. 65 (ancien art. 83)

Dans l’article 73^{quater}, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 10 avril 2014, le 2° est abrogé.

“De Koning kan het uitreiken van een schriftelijke kostenraming aan de rechthebbende verplichten voor de zorgverleners volgens de modaliteiten die Hij bepaalt, hetzij:

1° op grond van een voorstel van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie;

2° op grond van het voorstel dat door de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie wordt geformuleerd op verzoek van de minister;

3° op grond van het door de minister uitgewerkte voorstel, waarvan de oorspronkelijke tekst behouden blijft of dat wordt gewijzigd nadat het voor advies is voorgelegd aan de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie; dat advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen de termijn van één maand na het verzoek.

Indien er voor het betrokken beroep geen overeenkomsten- of akkoordencommissie is, worden de hiervoren bepaalde bevoegdheden uitgeoefend door het Verzekeringscomité.”

4° in paragraaf 1/2, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in het eerste lid worden de woorden “en samen met verstrekkingen die er wel aanleiding toe geven worden verricht” opgeheven, en wordt de bepaling onder 1° aangevuld met de woorden “of in geval de zorgverlener louter verstrekkingen aanrekent aan de rechthebbende die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering”;

b) paragraaf 1/2 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor de door Hem bepaalde verstrekkingen voorzien dat bij de vermelding van supplementen op het bewijsstuk of enig daarmee gelijkgestelde factuur, ook de verdeling, de wijze van verdeling en de bestemming van deze supplementen wordt vermeld.”

Art. 65 (vroeger art. 83)

In artikel 73^{quater}, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, wordt de bepaling onder 2° opgeheven.

Section 2

Organisation des professions de santé

Art. 66 (ancien art. 84)

Dans l'article 2, l), de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2008, les mots "les psychologues cliniciens et les orthopédagogues cliniciens," sont insérés entre les mots "sages-femmes," et les mots "légalement habilités à exercer leur art".

Art. 67 (ancien art. 85)

L'article 34, alinéa 1^{er}, 30°, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, est remplacé par ce qui suit:

"30° la fourniture de soins psychologiques et orthopédagogiques par des psychologues cliniciens et des orthopédagogues cliniciens qui travaillent tant monodisciplinaires que multidisciplinaires notamment dans un partenariat multidisciplinaire."

Art. 68 (ancien art. 86)

L'article 37 de la même loi est complété par le paragraphe 23 rédigé comme suit:

"§ 23. Le Roi peut, aux conditions qu'il détermine, prévoir une intervention personnelle, soit pour tous les bénéficiaires, soit pour des catégories de bénéficiaires, dans le coût des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 30°."

Art. 69 (ancien art. 87)

Dans le titre III, chapitre III, de la même loi, il est inséré un article 37^{quater}/1, rédigé comme suit:

"Art. 37^{quater}/1. § 1^{er}. Pour les dispensateurs de soins soumis à la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, les interventions de l'assurance obligatoire soins de santé dans les honoraires de ces dispensateurs de soins ne sont dues qu'à partir du moment où l'Institut est informé du fait qu'en application de la loi précitée du 10 mai 2015, ils sont autorisés à exercer leur art/profession par le ministre fédéral qui a la Santé publique dans ses attributions et

Afdeling 2

Organisatie zorgberoepen

Art. 66 (vroeger art. 84)

In artikel 2, l), van dezelfde wet, laatst gewijzigd door de wet van 19 december 2008, worden de woorden "klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen," tussengevoegd tussen de woorden "vroedvrouwen," en de woorden "die wettelijk gemachtigd zijn om hun kunst uit te oefenen".

Art. 67 (vroeger art. 85)

Artikel 34, eerste alinea, 30°, van dezelfde wet, laatst gewijzigd door de wet van 30 oktober 2018, wordt vervangen als volgt:

"30° het verstrekken van psychologische en orthopedagogische zorg door klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen die zowel mono- als multidisciplinair werken binnen onder meer een multidisciplinair samenwerkingsverband."

Art. 68 (vroeger art. 86)

Artikel 37 van dezelfde wet wordt aangevuld met een paragraaf 23, luidende:

"§ 23. De Koning kan, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, voorzien in een persoonlijk aandeel, hetzij voor alle rechthebbenden, hetzij voor categorieën van rechthebbenden, in de kostprijs van de in artikel 34, eerste alinea, 30° bedoelde verstrekkingen."

Art. 69 (vroeger art. 87)

In Titel III, hoofdstuk III, van dezelfde wet, wordt een artikel 37^{quater}/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 37^{quater}/1. § 1. Voor de zorgverleners die onderworpen zijn aan de wet gecoördineerd op 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, zijn de tegemoetkomingen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in de honoraria van deze zorgverleners pas verschuldigd vanaf het tijdstip waarop het Instituut kennis krijgt van het feit dat in toepassing van de bovengenoemde wet van 10 mei 2015, ze zijn toegelaten hun kunde/beroep uit te oefenen door

qu'ils satisfont au prescrit de l'article 92 de la loi précitée du 10 mai 2015 et de ses arrêtés d'exécution.

Cette seconde condition n'est applicable qu'aux dispensateurs de soins en formation.

§ 2. L'Institut octroie le numéro d'identification, dit "numéro INAMI" aux dispensateurs de soins visés au § 1^{er} à la condition que l'information lui soit parvenue de manière authentique, ce qui signifie que l'information doit être délivrée directement à l'Institut par l'autorité compétente pour la vérification du prescrit du § 1^{er}, aux fins de l'application du présent article, selon les modalités déterminées par l'Institut.

§ 3. Le Service des soins de santé de l'Institut en informe sans délai les organismes assureurs."

Art. 70 (ancien art. 88)

L'article 56, § 4, de la même loi, est remplacé par ce qui suit:

"§ 4. Le Roi fixe les conditions et les modalités d'octroi d'un financement aux coopérations fonctionnelles agréées visées à l'article 23 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins. Il peut déterminer que le financement ou des parties de celui-ci peuvent être opérés sur la base des paramètres qu'il fixe à cette fin. Les dépenses y afférentes sont imputées intégralement à l'objectif budgétaire global."

Art. 71 (ancien art. 89)

Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de l'article 70.

Section 3

Dispositions pharma

Art. 72 (ancien art. 90)

L'article 22 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 29 mars 2019 est complété par le 22° rédigé comme suit:

de federale minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, en dat ze voldoen aan de vereisten van artikel 92 van de bovengenoemde wet van 10 mei 2015 en van haar uitvoeringsbesluiten.

Deze tweede voorwaarde is toepasbaar alleen maar voor de zorgverleners in opleiding.

§ 2. Het Instituut kent het identificatienummer "RIZIV-nummer" genoemd aan de zorgverleners als bedoeld in § 1 toe, op voorwaarde dat de informatie aan hem gegeven is op een authentieke manier, waaronder wordt verstaan rechtstreeks afgeleverd door de voor verificatie van de vereisten onder § 1 bevoegde instantie aan het Instituut met het oog op de toepassing van dit artikel, overeenkomstig de modaliteiten door het Instituut bepaald.

§ 3. De Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut stelt de verzekeringsinstellingen daarvan onverwijld in kennis."

Art. 70 (vroeger art. 88)

Art. 56, § 4, van dezelfde wet, is vervangen als volgt:

"§ 4. De Koning bepaalt de voorwaarden en de modaliteiten waaronder een financiering wordt verleend aan de erkende functionele samenwerkingsverbanden bedoeld in artikel 23 van de wet van 22 april 2019 inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. Hij kan bepalen dat de financiering of onderdelen ervan kan gebeuren op basis van de parameters die Hij daartoe vaststelt. De uitgaven die voortvloeien uit deze financiering vallen integraal ten laste van de globale begrotingsdoelstelling."

Art. 71 (vroeger art. 89)

De Koning bepaalt de datum van de inwerkingtreding van artikel 70.

Afdeling 3

Bepalingen farma

Art. 72 (vroeger art. 90)

Artikel 22 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 29 maart 2019, wordt aangevuld met de bepaling onder 22°, luidende:

“22° évalue, en cas d’absence d’une commission ou d’un comité technique de l’Institut ou en cas d’impossibilité pour une commission ou un comité technique de l’Institut d’exercer ses missions, le dossier dont l’absence de traitement est préjudiciable pour les bénéficiaires. Un groupe de travail ad hoc peut être établi par l’Institut si l’expertise technique du Comité de l’assurance est jugée insuffisante. Les décisions prises par le Comité de l’assurance sont ensuite transmises au ministre.”

Art. 73 (ancien art. 91)

Dans l’article 29^{quater} de la même loi, inséré par la loi du 13 février 2020, les mots “d’experts internes”, sont abrogés.

Art. 74 (ancien art. 92)

Dans l’article 34, alinéa 1^{er}, 19°, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 24 décembre 1999, et dans l’article 165, alinéa 10, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 mars 2013, les mots “d’aliments diététiques à des fins médicales spéciales” sont remplacés par les mots “de denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales”.

Art. 75 (ancien art. 93)

Dans le titre III, chapitre V, de la même loi, la section XIV^{bis} introduite par la loi du 22 août 2002 et abrogée par la loi du 22 juin 2016 est rétablie comme suit:

“Section XIV^{bis}. Dispositions particulières relatives aux spécialités pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux sous-utilisés en hôpital

Art. 71^{bis}. § 1^{er}. En vue de remédier à l’absence de libre concurrence et/ou à l’application non optimale ou sous-optimale de la loi relative aux marchés publics et à la sous-utilisation qui en résulte d’alternatives moins onéreuses ou potentiellement rentables, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prévoir une ou plusieurs des règles particulières suivantes pour une catégorie fixée par Lui de produits visés à l’article 34, alinéa 1^{er}, 4^o^{bis} et 5°, qui figurent sur la liste des produits remboursables:

1° fixer les conditions et délais dans lesquels des hôpitaux, tels que visés à l’article 1^{er} de la loi coordonnée du

“22° evalueert, bij gebreke van een commissie of technisch comité van het Instituut of in geval van de onmogelijkheid van een commissie of technisch comité van het Instituut om haar opdrachten uit te oefenen, het dossier waarvan het uitblijven van van behandeling nadelig is voor rechthebbenden. Een ad-hocwerkgroep kan worden opgericht door het Instituut, indien de technische expertise van het Verzekeringscomité ontoereikend wordt geacht. De beslissingen genomen door het Verzekeringscomité worden vervolgens overgemaakt aan de minister.”

Art. 73 (vroeger art. 91)

In artikel 29^{quater} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 februari 2020, worden de woorden “interne deskundigen”, opgeheven.

Art. 74 (vroeger art. 92)

In artikel 34, eerste lid, 19°, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 24 december 1999, en in artikel 165, tiende lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden “dieetvoeding voor medisch gebruik” vervangen door de woorden “voeding voor medisch gebruik”.

Art. 75 (vroeger art. 93)

In titel III, hoofdstuk V, van dezelfde wet, wordt afdeling XIV^{bis}, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002 en opgeheven bij de wet van 22 juni 2016, hersteld als volgt:

“Afdeling XIV^{bis}. Bijzondere maatregelen ten aanzien van onderbenutte farmaceutische specialiteiten en medische hulpmiddelen in ziekenhuizen

Art. 71^{bis}. § 1. Met het oog op het rechtekken van het gebrek aan vrije mededinging en/of van de niet- of suboptimale toepassing van de overheidsopdrachtenwet, en de daaruit voortvloeiende onderbenutting van goedkopere of potentieel besparende alternatieven, kan de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad één of meerdere van de volgende bijzondere regels voorzien voor een door Hem bepaalde categorie van producten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4^o^{bis} en 5°, die voorkomen op de lijst van vergoedbare producten:

1° de voorwaarden en de termijnen vastleggen waarbinnen de ziekenhuizen, zoals bedoeld in artikel 1 van de

10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins, doivent passer, au sens de l'article 2, 37°, de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés public, un marché public au sens de l'article 2, 17°, de la même loi;

2° fixer une ou plusieurs conditions auxquelles les documents du marché au sens de l'article 2, 43°, de la même loi du 17 juin 2016, doivent satisfaire, et plus particulièrement en ce qui concerne le contenu des critères de sélection, d'attribution et/ou techniques, la division en lots et les clauses obligatoires;

3° limiter ou moduler la durée maximale du marché public;

4° fixer les conditions et modalités en vertu desquelles les produits de cette catégorie peuvent être libérés des règles particulières précitées;

5° l'inclusion obligatoire d'une clause de résiliation dans tous les marchés à rédiger, par laquelle une résiliation anticipée du marché en cas de modification de la base de remboursement est prévue.

Les hôpitaux et les établissements de soins respectent également les obligations pertinentes qui peuvent être imposées par le Roi s'ils acquièrent les produits concernés par l'intermédiaire d'une centrale d'achat visée à l'article 47 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics, pour autant que cette centrale d'achat ait respecté les exigences applicables, ou par le biais des marchés conjoints occasionnels au sens de l'article 48 de la même loi du 17 juin 2016.

§ 2. Les hôpitaux, ainsi que leurs préposés et mandataires, fournissent à l'Institut à la première demande et dans le délai fixé par ce dernier tous les renseignements et documents que l'Institut estime nécessaires pour l'exécution de cet article."

Art. 76 (ancien art. 94)

À l'article 37, § 3, de la même loi, modifié par les lois du 22 décembre 2003, 27 décembre 2005, 13 décembre 2006 et 27 décembre 2012, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 4 et 5:

"Le montant forfaitaire est réduit, pour une période à déterminer par le Roi, d'un pourcentage à déterminer par Lui pour les hôpitaux qui ne respectent pas les dispositions de l'article 71bis et ses arrêtés d'exécution. Cette période et ce pourcentage peuvent varier en fonction de la nature de l'infraction et s'élèvent respectivement à maximum 12 mois et 10 p.c. du montant forfaitaire. Le

gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, een overheidsopdracht als bedoeld in artikel 2, 17°, van de wet van 17 juni 2016 inzake overheidsopdrachten, moeten plaatsnemen in de zin van artikel 2, 37° van dezelfde wet;

2° één of meerdere voorwaarden vastleggen waaraan opdrachtdocumenten als bedoeld in artikel 2, 43°, van dezelfde wet van 17 juni 2016 moeten voldoen, meer bepaald wat betreft de inhoud van selectie-, gunnings- en/of technische criteria, de indeling in percelen, en verplicht op te nemen clausules;

3° de maximale duur van de overheidsopdracht beperken of moduleren;

4° de voorwaarden en modaliteiten bepalen waaronder producten binnen deze categorie kunnen worden vrijgesteld van de voornoemde bijzondere regels;

5° de verplichte opname van een beëindigingsclausule in alle nieuw uit te schrijven opdrachten, waarbij een vroegtijdige beëindiging van de opdracht ingeval van wijziging van de vergoedingsbasis wordt voorzien.

De ziekenhuizen en verzorgingsinrichtingen voldoen ook aan de betreffende verplichtingen die opgelegd kunnen worden door de Koning indien zij de betreffende producten verwerven via een aankoopcentrale, zoals bedoeld in artikel 47 van de wet van 17 juni 2016 inzake overheidsopdrachten, voor zover deze aankoopcentrale de betreffende vereisten heeft nageleefd, of door middel van occasioneel gezamenlijke opdrachten in de zin van artikel 48 van dezelfde wet van 17 juni 2016.

§ 2. De ziekenhuizen, alsmede hun aangestelden of gevolmachtigden, verstrekken aan het Instituut op diens eerste verzoek en binnen de door hem voorziene termijn alle inlichtingen en bescheiden, die het Instituut nodig acht voor de uitvoering van dit artikel."

Art. 76 (vroeger art. 94)

In artikel 37, § 3, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 27 december 2005, 13 december 2006 en 27 december 2012, wordt tussen het vierde en het vijfde lid een lid ingevoegd, luidende:

"Het forfaitair bedrag wordt gedurende een door de Koning te bepalen periode verminderd met een door Hem te bepalen percentage voor de ziekenhuizen die de bepalingen van artikel 71bis en de uitvoeringsbesluiten daarvan niet naleven. Deze periode en dit percentage kunnen verschillen naargelang de aard van de inbreuk en bedragen maximum 12 maanden respectievelijk

montant total de la réduction ne doit pas être inférieure à 5 000 euros. Le Roi fixe les modalités d'application du présent alinéa."

Art. 77 (ancien art. 95)

À l'article 72bis, § 1^{er}, 5°, de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et remplacé par la loi du 10 avril 2014, les mots "et de pourvoir d'une vignette distinctive les conditionnements admis, à partir de la date d'entrée en vigueur du remboursement, et ne pas apposer une telle vignette sur un conditionnement non admis" sont abrogés.

Art. 78 (ancien art. 96)

Dans l'article 72bis de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et modifié en dernier lieu par la loi du 21 juin 2021, les modifications suivantes sont apportées:

1° Dans le paragraphe 1^{er}, le 1° est remplacé par ce qui suit:

"1° garantir que la spécialité pharmaceutique concernée, à l'exception des médicaments de thérapie innovante, comme définis dans l'article 2 du Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, sera effectivement disponible au plus tard le jour de la date d'entrée en vigueur du remboursement;"

2° Dans le paragraphe 1^{er}, le 2° est remplacé par ce qui suit:

"2° garantir la continuité de la disponibilité de la spécialité pharmaceutique, à l'exception des médicaments de thérapie innovante, comme définis dans l'article 2 du Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004;"

3° Le paragraphe 1^{er} est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Le demandeur, visé à l'article 35bis, d'un médicament de thérapie innovante, comme défini dans l'article 2 du Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et

maximum 10 pct. van het forfaitair bedrag. Het totale bedrag van de vermindering mag niet minder zijn dan 5 000 euro. De Koning stelt de nadere regels vast voor de toepassing van dit lid."

Art. 77 (vroeger art. 95)

In artikel 72bis, § 1, 5°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en vervangen bij de wet van 10 april 2014, worden de woorden "en de aangenomen verpakkingen vanaf de inwerkingtreding van de terugbetaling voorzien van een onderscheidingsvignet en een dergelijk vignet niet aan te brengen op een verpakking die niet aangenomen is" opgeheven.

Art. 78 (vroeger art. 96)

In artikel 72bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 21 juni 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In paragraaf 1 wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

"1° garanderen dat de betrokken farmaceutische specialiteit, met uitzondering van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van de richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004, daadwerkelijk beschikbaar zal zijn uiterlijk op de dag waarop de terugbetaling in werking treedt;"

2° In paragraaf 1 wordt de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

"2° de continuïteit van de beschikbaarheid garanderen van de farmaceutische specialiteit die vergoedbaar is, met uitzondering van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van de richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004;"

3° Paragraaf 1 wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De aanvrager, zoals bedoeld in artikel 35bis, van een geneesmiddel voor geavanceerde therapie, zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1394/2007

du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, est tenu de mettre, dans un délai raisonnable, le médicament à la disposition du bénéficiaire en Belgique ou dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen."

4° Le paragraphe 2bis est remplacé par ce qui suit:

"§ 2bis. Quand aucune demande de remboursement ou de modification des modalités de remboursement n'a été introduite pour certaines spécialités pharmaceutiques, ces spécialités peuvent être admises au remboursement ou les modalités de remboursement peuvent être modifiées lorsque le ministre ou la Commission de Remboursement des médicaments constate que des bénéficiaires sont privés d'une intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables.

Le Roi fixe la procédure selon laquelle les spécialités concernées peuvent être inscrites sur la liste visée à l'article 35bis ou selon laquelle les modalités d'inscription sur la liste des spécialités concernées peuvent être modifiées."

Art. 79 (ancien art. 97)

À l'article 165 de la même loi, l'alinéa 11, inséré par la loi du 22 décembre 2018, est remplacé par ce qui suit:

"Le Roi définit les conditions auxquelles des données relatives aux médicaments autorisés non remboursables qui sont prescrits et délivrés dans une officine ouverte au public sont collectées et transmises aux offices de tarification. Il fixe les conditions auxquelles les données précitées sont transmises par l'entremise des offices de tarification aux organismes assureurs et à l'Institut. Le Roi détermine les modalités de ces transmissions de données. La communication des données précitées vise à permettre d'avoir accès aux coûts supportés par des bénéficiaires pour les médicaments autorisés non remboursables qui sont prescrits et délivrés:

— en vue de prendre en considération les coûts de certains de ces médicaments dans le maximum à facturer pour les bénéficiaires atteints d'une maladie chronique;

— en vue de développer et d'adapter une politique pharmaceutique qui protège les patients économiquement

van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van de richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004, is ertoe gehouden binnen een redelijke termijn het geneesmiddel in België of in een andere lidstaat van de Europese Unie of een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte ter beschikking te stellen aan de rechthebbende."

4° Paragraaf 2bis wordt vervangen als volgt:

"§ 2bis. Wanneer voor bepaalde farmaceutische specialiteiten geen aanvraag tot vergoedbaarheid of tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten werd ingediend kunnen de betrokken specialiteiten voor vergoeding worden aangenomen of kunnen de vergoedingsmodaliteiten gewijzigd worden wanneer de minister of de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen vaststelt dat rechthebbenden de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen moeten derven.

De Koning stelt de procedure vast waaronder de betrokken specialiteiten op de in artikel 35bis bedoelde lijst kunnen worden opgenomen of waaronder de modaliteiten van de inschrijving op de lijst van de betrokken specialiteiten kunnen worden gewijzigd."

Art. 79 (vroeger art. 97)

In artikel 165 van dezelfde wet, wordt het elfde lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2018 vervangen als volgt:

"De Koning omschrijft de voorwaarden waaronder gegevens over de voorgeschreven en afgeleverde niet-vergoedbare vergunde geneesmiddelen in een apotheek open voor het publiek ingezameld en overgemaakt worden aan de tarifieringsdiensten. Hij legt de voorwaarden vast waaronder voornoemde gegevens via de tarifieringsdiensten overgemaakt worden aan de verzekeringsinstellingen en aan het Instituut. De Koning stelt de nadere regels vast van deze gegevensoverdrachten. De mededeling van voornoemde gegevens heeft tot doel inzage te krijgen in de kosten gedragen door rechthebbenden voor de voorgeschreven en afgeleverde niet-vergoedbare vergunde geneesmiddelen:

— met het oog op de opname van de kosten voor bepaalde van deze geneesmiddelen in de maximumfactuur, voor rechthebbenden die lijden aan een chronische ziekte;

— met het oog op enerzijds het ontwikkelen en aanpassen van een geneesmiddelenbeleid dat economisch

et socialement vulnérables contre les coûts personnels excessifs de leurs médicaments et, d'autre part, d'informer et d'orienter efficacement ces mêmes patients et leurs prescripteurs sur et lors de leur utilisation de médicaments non remboursables comme les analgésiques, psychotropes et antibiotiques pour lesquels seule une politique pharmaceutique cohérente et intégrée peut offrir des garanties suffisantes d'une utilisation efficace qui protège la santé publique en général."

Section 4

Remboursement des prestations médicales

Art. 80 (ancien art. 98)

L'article 34, alinéa 1^{er}, de la même loi, est complété par le 31° rédigé comme suit:

"31° la fourniture d'avis médicaux consécutive à une demande individuelle pour une fin de vie choisie par le patient lui-même."

Art. 81 (ancien art. 99)

Dans l'article 36*quatrodecies* de la même loi, inséré par la loi du 10 décembre 2009 et modifié par la loi du 11 août 2017, les mots "médecins spécialistes en pédiatrie" sont remplacés par les mots "médecins spécialistes".

Art. 82 (ancien art. 100)

Dans la même loi, il est inséré un article 36*sexiesdecies* rédigé comme suit:

"Art. 36*sexiesdecies*. Le Roi fixe, sur proposition de la Commission nationale médico-mutualiste, les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires forfaitaires aux médecins spécialistes qui participent à un service de garde médicale intra-hospitalière."

en sociaal kwetsbare patiënten beschermt tegen te hoge persoonlijke kosten voor hun geneesmiddelen en anderzijds het doeltreffend informeren en begeleiden van deze patiënten en hun voorschrijvers over en bij hun gebruik van niet vergoedbare geneesmiddelen zoals pijnstillers, psychofarmaca en antibiotica waarvoor enkel een coherent en integraal geneesmiddelenbeleid voldoende garanties kan bieden voor een doelmatig gebruik dat de volksgezondheid in het algemeen beschermt."

Afdeling 4

Terugbetaling medische prestaties

Art. 80 (vroeger art. 98)

Artikel 34, eerste lid, van dezelfde wet wordt aangevuld met de bepalingen onder 31°, luidende:

"31° het verstrekken van medisch advies naar aanleiding van een individueel verzoek voor een zelfgekozen levenseinde."

Art. 81 (vroeger art. 99)

In artikel 36*quatrodecies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 december 2009 en gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, worden de woorden "artsen gespecialiseerd in de pediatrie" vervangen door de woorden "artsen-specialisten".

Art. 82 (vroeger art. 100)

In dezelfde wet wordt een artikel 36*sexiesdecies* ingevoegd, luidende:

"Art. 36*sexiesdecies*. De Koning bepaalt, op voorstel van de Nationale Commissie artsen-ziekenfondsen, de voorwaarden en de nadere regels, aan de hand waarvan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen forfaitaire honoraria betaalt aan de artsen-specialisten die deelnemen aan de medische wachtdienst in het ziekenhuis."

Section 5*Assurabilité et accessibilité***Art. 83** (ancien art. 101)

L'article 32, alinéa 1^{er}, 6^oter, de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2016, est remplacé comme suit:

“6^oter les travailleurs indépendants bénéficiant du maintien des droits sociaux dans le cadre du droit passerelle, visé à l'article 3, 2^o, de la loi du 22 décembre 2016 instaurant un droit passerelle en faveur des travailleurs indépendants;”

Art. 84 (ancien art. 102)

Dans l'article 32, alinéa 1^{er}, 15^o, de la même loi, modifié par la loi du 26 mars 2007, l'alinéa 3 est complété comme suit:

“Il détermine également ce que l'on entend par “sont ou peuvent être bénéficiaires du droit aux soins de santé en vertu d'un autre régime belge ou étranger”.”.

Art. 85 (ancien art. 103)

Dans le titre III de la même loi, il est inséré un chapitre III^{quater} rédigé comme suit:

“Chapitre III^{quater}. Du statut palliatif. Art. 37^{vicies}/2. Le Roi établit un ou plusieurs statuts palliatifs, auxquels Il attache les droits qu'Il détermine.

Pour l'élaboration de ce statut ou ces statuts, il est notamment tenu compte d'un ou plusieurs des critères suivants:

1^o l'espérance de vie du bénéficiaire;

2^o le besoin de soins du bénéficiaire.

Le Roi détermine les conditions d'octroi et la durée du ou de ces statuts.”

Art. 86 (ancien art. 104)

L'article 126 de la même loi, remplacé par la loi du 19 décembre 2008, est remplacé par ce qui suit:

Afdeling 5*Verzekerbaarheid en toegankelijkheid***Art. 83** (vroeger art. 101)

Het artikel 32, eerste lid, 6^oter, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2016, wordt vervangen als volgt:

“6^oter de zelfstandigen die het behoud van de sociale rechten in het kader van het overbruggingsrecht genieten, bedoeld in artikel 3, 2^o, van de wet van 22 december 2016 houdende invoering van een overbruggingsrecht ten gunste van zelfstandigen;”

Art. 84 (vroeger art. 102)

In het artikel 32, eerste lid, 15^o van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 26 maart 2007, wordt het derde lid aangevuld als volgt:

“Hij stelt ook vast wat onder “recht hebben of kunnen hebben op geneeskundige verzorging krachtens een andere Belgische of buitenlandse regeling” wordt verstaan.”

Art. 85 (vroeger art. 103)

In titel III van dezelfde wet wordt een hoofdstuk III^{quater} ingevoegd, luidende:

“Hoofdstuk III^{quater}. Palliatief statuut. Art. 37^{vicies}/2. De Koning stelt een of meerdere palliatieve statuten vast, waaraan Hij de rechten verbindt die Hij bepaalt.

Voor het opstellen van dit statuut of deze statuten wordt inzonderheid rekening gehouden met een of meer van de volgende criteria:

1^o de levensverwachting van de rechthebbende;

2^o de zorgnood van de rechthebbende.

De Koning stelt de voorwaarden vast voor de toekenning en de duur van dit statuut of deze statuten.”

Art. 86 (vroeger art. 104)

Het artikel 126 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 19 december 2008, wordt vervangen als volgt:

“§ 1^{er}. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déterminer les modalités d’inscription d’office pour les enfants mineurs qui peuvent être bénéficiaires du droit aux prestations de santé conformément à l’article 32 de la présente loi coordonnée.

§ 2. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déterminer les conditions dans lesquelles la personne à charge peut changer de titulaire.”

Art. 87 (ancien art. 105)

L’article 174, 9°, de la même loi, modifié par la loi du 19 mars 2013, est remplacé par ce qui suit:

“9° L’action en remboursement des cotisations personnelles fondées sur les mesures d’exécution prévues par les articles 123 et 125, payées indûment, se prescrit par cinq ans à compter de la fin de l’année à laquelle elles se rapportent;”

Art. 88 (ancien art. 106)

L’article 174, dernier alinéa, de la même loi, inséré par la loi du 27 août 1994, est complété par la phrase suivante:

“Il peut également, par dérogation à l’alinéa 1^{er}, 3°, fixer un délai de prescription plus court pour les prestations qu’il détermine, qui sont facturées en tiers payant, après avis de la commission d’accords ou de conventions compétente ou, pour les dispensateurs de soins sans commission d’accords ou de conventions, du Comité de l’assurance”.

Section 6

Relations avec les organisations de patients

Art. 89 (ancien art. 107)

Dans le titre II de la même loi, il est inséré un article 13/2 rédigé comme suit:

“Art. 13/2. Au sein de l’Institut, il est installé un forum patients qui a pour mission de prendre en compte les besoins des patients comme portés par les associations de patients dans l’élaboration des politiques liées aux compétences de l’Institut.

Le Roi détermine la composition de ce forum en veillant à une représentation équitable des associations de

“§ 1. De Koning kan, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de modaliteiten bepalen tot ambtshalve inschrijving van minderjarige kinderen die rechthebbenden kunnen zijn op de geneeskundige verstrekkingen krachtens artikel 32 van deze gecoördineerde wet.

§ 2. De Koning kan, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden bepalen waaronder de persoon ten laste van gerechtigde kan wijzigen.”

Art. 87 (vroeger art. 105)

Het artikel 174, 9°, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, wordt vervangen als volgt:

“9° De vordering tot terugbetaling van de ten onrechte betaalde persoonlijke bijdragen gesteund op de uitvoeringsmaatregelen van de artikelen 123 en 125, verjaart vijf jaar na het einde van het jaar waarop ze betrekking hebben;”

Art. 88 (vroeger art. 106)

Artikel 174, laatste lid, van dezelfde wet, ingevoerd bij de wet van 27 augustus 1994, wordt aangevuld met de volgende zin:

“Hij kan ook, in afwijking van het eerste lid, 3°, een kortere verjaringstermijn vaststellen voor de door Hem bepaalde prestaties die worden aangerekend via de derdebetalersregeling, na advies van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie of, voor zorgverleners zonder akkoorden- of overeenkomstencommissie, van het Verzekeringscomité.”

Afdeling 6

Relaties met de patiëntenorganisaties

Art. 89 (vroeger art. 107)

In titel II van dezelfde wet wordt een artikel 13/2 ingevoegd, luidend als volgt:

“Art. 13/2. Binnen het Instituut wordt een patiënten forum opgericht dat als missie heeft om de behoeften van de patiënten in rekening te brengen zoals uitgedrukt door de patiëntenorganisaties, in de ontwikkeling van beleid dat verband houdt met de bevoegdheden van het Instituut.

De Koning bepaalt de samenstelling van dit forum en waakt daarbij over een evenwichtige vertegenwoordiging

patients. Il détermine de la même façon les règles de fonctionnement de ce forum.”

Section 7

Dispositions budgétaires

Art. 90 (ancien art. 108)

Dans l'article 51, § 4, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 2, la première phrase est remplacée par ce qui suit:

“Le service susvisé transmet au plus tard le 30 juin, pour les dépenses annuelles cumulées de l'exercice budgétaire précédent, au Comité de l'assurance, au Conseil général, à la Commission de contrôle budgétaire, aux commissions de conventions ou d'accords concernées et aux ministres des Affaires sociales et du Budget, un rapport standardisé relatif à l'évolution des dépenses pour chacun des secteurs des soins de santé sur base d'indicateurs spécifiques, dont l'arrêté royal du 5 octobre 1999 portant exécution de l'article 51, § 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 déterminant ce qu'il y a lieu d'entendre par dépassement significatif ou risque de dépassement significatif de l'objectif partiel.”;

2° dans l'alinéa 2, les deuxième et troisième phrases sont remplacées par la phrase suivante:

“Ce rapport impliquera les commissions de conventions ou d'accords et mentionnera notamment l'état de réalisation des nouvelles initiatives et des économies en tenant compte de l'aspect intersectoriel, le risque de dépassement de l'objectif budgétaire annuel partiel et des calculs techniques, une analyse des causes de ce dépassement mais aussi d'évolutions de codes nomenclature non conformes au passé.”

Art. 91 (ancien art. 109)

À l'article 195, § 1^{er}, 2°, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 1^{er} avril 2019, sont apportées les modifications suivantes:

1° l'alinéa 6 est remplacé par ce qui suit:

van de patiëntenorganisaties. Hij bepaalt op dezelfde wijze de werkingsregels van dit forum.”

Afdeling 7

Budgettaire bepalingen

Art. 90 (vroeger art. 108)

In artikel 51, § 4, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid wordt de eerste zin vervangen als volgt:

“De voornoemde Dienst bezorgt uiterlijk op 30 juni, op basis van de gecumuleerde jaaruitgaven van het voorgaande begrotingsjaar, aan het Verzekeringscomité, de Algemene Raad, de Commissie voor Begrotingscontrole, aan de betrokken overeenkomsten- of akkoordencommissies en aan de ministers van Sociale Zaken en van Begroting een gestandaardiseerd verslag betreffende de evolutie van de uitgaven voor elke sector van de geneeskundige verzorging op basis van specifieke indicatoren, waaronder het koninklijk besluit van 5 oktober 1999 tot uitvoering van artikel 51, § 4, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, houdende bepaling wat onder beduidende overschrijding of risico op beduidende overschrijding van de partiële begrotingsdoelstelling moet worden verstaan.”;

2° in het tweede lid worden de tweede en derde zin vervangen als volgt:

“Bij dat verslag moeten de overeenkomsten- en akkoordencommissies worden betrokken en moeten inzonderheid de stand van zaken van de nieuwe initiatieven en besparingen worden vermeld rekening houdend met het intersectorale aspect, het risico op overschrijding van de jaarlijkse partiële begrotingsdoelstelling en van de technische ramingen, een analyse van de oorzaken van die overschrijding, maar ook van evoluties van de nomenclatuurcodenummers die niet overeenstemmen met het verleden.”

Art. 91 (vroeger art. 109)

In artikel 195, § 1, 2°, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 1 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het zesde lid wordt vervangen als volgt:

“Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déterminer les conditions et les règles selon lesquelles le droit à tout ou partie de ces montants pour chacune des cinq unions nationales et pour la Caisse des soins de santé de HR Rail est subordonné à la manière dont celles-ci exécutent leurs missions légales. Le Conseil de l’Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités est chargé de cette mission d’évaluation selon les modalités fixées par le Roi et communique sa décision à l’Institut.”;

2° dans l’alinéa 7, les mots “ces montants” sont remplacés par les mots “les montants visés à l’alinéa 6”;

3° entre le septième et le huitième alinéa, il est inséré un alinéa rédigé comme suit:

“Le Roi peut déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités, en ce compris les modalités relatives aux intérêts de retard, selon lesquelles chaque organisme assureur visé à l’alinéa 6 reverse à l’Institut la partie des frais d’administration visés à l’alinéa 6 et à l’alinéa 7 que l’Institut lui a déjà versés et auxquels il n’a finalement pas droit sur base de l’évaluation visée à l’alinéa 6. De même, le Roi peut déterminer quelle est l’affectation des montants ainsi reversés ou peut déterminer au moins les règles générales à cet égard et autoriser le Comité général de gestion à les mettre concrètement en exécution. Le reversement des montants pour les années 2017, 2018 et 2019 a lieu au plus tard le dernier jour du mois qui suit le mois au cours duquel la présente disposition est publiée. A partir de 2020, les montants sont reversés annuellement au plus tard le dernier jour du mois qui suit le mois au cours duquel la décision du Conseil de l’Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités relative à l’évaluation visée à l’alinéa 6 a été communiquée à l’organisme assureur et à l’Institut. Lorsque le reversement par l’organisme assureur visé à l’alinéa 6 n’a pas lieu dans le délai imparti, ce montant est retenu par l’Institut sur tout montant dont l’Institut est débiteur à l’égard de l’organisme assureur.”

Art. 92 (ancien art. 110)

Dans l’article 195, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 1^{er} avril 2019, le 3° est complété par les mots “, et augmentés des dépenses mises à charge de ses frais d’administration en application de l’article 194, § 3”.

“De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden en de regels bepalen voor het recht op het geheel of een gedeelte van de bedragen aan elk van de vijf landsbonden en aan de Kas voor geneeskundige verzorging van HR Rail afhankelijk te maken van de wijze waarop deze hun wettelijke opdrachten uitvoeren. De Raad van de Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen wordt belast met deze evaluatieopdracht volgens de modaliteiten vastgelegd door de Koning en deelt diens beslissing mee aan het Instituut.”;

2° in het zevende lid worden de woorden “deze bedragen” vervangen door de woorden “de bedragen bedoeld in het zesde lid”;

3° tussen het zevende en het achtste lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de modaliteiten, met inbegrip van de modaliteiten betreffende de verwijlinteressen, bepalen inzake de terugstorting aan het Instituut door elke in het zesde lid vermelde verzekeringsinstelling van het deel van de administratiekosten bedoeld in het zesde en het zevende lid dat reeds aan elke verzekeringsinstelling werd gestort en waarop deze finaal geen recht heeft volgend op de evaluatie bedoeld in het zesde lid. De Koning kan tevens de bestemming van de terug te storten bedragen bepalen of kan minstens de algemene regels daaromtrent vastleggen en een machtiging verlenen aan het Algemeen comité om een concrete uitvoering daartoe te geven. De terugstorting van de bedragen gebeurt voor de jaren 2017, 2018 en 2019 op uiterlijk de laatste dag van de maand die volgt op de maand waarin deze bepaling wordt gepubliceerd. Vanaf het jaar 2020 zijn de bedragen jaarlijks terug te storten op uiterlijk de laatste dag van de maand die volgt op de maand waarin de beslissing inzake de in het zesde lid bedoelde evaluatie van de Raad van de Controledienst voor de ziekenfondsen wordt meegedeeld aan de verzekeringsinstelling en het Instituut. Wanneer de terugstorting door een verzekeringsinstelling niet binnen de voornoemde termijnen gebeurt, wordt dit bedrag door het Instituut ingehouden op een bedrag die het verschuldigd is aan de verzekeringsinstelling.”

Art. 92 (vroeger art. 110)

In artikel 195, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 1 april 2019, wordt de bepaling onder 3° aangevuld met de woorden “, en vermeerderd met de bedragen die ten laste worden gelegd van de administratiekosten in toepassing van artikel 194, § 3”.

Art. 93 (ancien art. 111)

L'article 92 produit ses effets le 1^{er} janvier 2014.

Art. 94 (ancien art. 112)

L'article 196 de la même loi, remplacé par la loi du 24 juillet 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 25 décembre 2016, est complété par un paragraphe 4 rédigé comme suit:

“§ 4. À partir de l'exercice budgétaire 2015, la clé de répartition visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 4, 1^o, est appliquée selon le système de responsabilité financière visé à l'article 196^{ter}.”

Art. 95 (ancien art. 113)

Dans la même loi, il est inséré un article 196^{ter} rédigé comme suit:

“Art. 196^{ter}. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le système de responsabilité financière globale des organismes assureurs applicable à partir de l'exercice budgétaire 2015. Il détermine notamment les critères de calcul et la procédure.”

Art. 96 (ancien art. 114)

Dans la même loi, il est inséré un article 196^{quater} rédigé comme suit:

“Art. 196^{quater}. Le système de responsabilité financière des organismes assureurs n'est pas d'application en ce qui concerne les exercices 2020 et 2021.”

Art. 97 (ancien art. 115)

Les articles 94 et 95 entrent en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tôt le 1^{er} janvier 2015.

Art. 93 (vroeger art. 111)

Artikel 92 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2014.

Art. 94 (vroeger art. 112)

Artikel 196 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 24 juli 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 25 december 2016, wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:

“§ 4. Vanaf het boekjaar 2015 wordt de verdeelsleutel bedoeld in paragraaf 1, vierde lid, 1^o punt, toegepast volgens het systeem van financiële verantwoordelijkheid zoals bepaald in artikel 196^{ter}.”

Art. 95 (vroeger art. 113)

In dezelfde wet wordt een artikel 196^{ter} ingevoegd, luidende:

“Art. 196^{ter}. De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, het systeem van globale financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen dat vanaf het boekjaar 2015 toepasselijk is. Hij bepaalt met name de criteria van berekening en de procedure.”

Art. 96 (vroeger art. 114)

In dezelfde wet wordt een artikel 196^{quater} ingevoegd, luidende:

“Art. 196^{quater}. Voor de boekjaren 2020 en 2021 wordt het systeem van financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen niet toegepast.”

Art. 97 (vroeger art. 115)

De artikelen 94 en 95 treden in werking op een door de Koning te bepalen datum en ten vroegste op 1 januari 2015.

Section 8

Hospitalisation de jour

Art. 98 (ancien art. 116)

L'article 2 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, est complété par un v) et un w) rédigés comme suit:

“v) par “hospitalisation de jour”, une admission et un séjour dans un hôpital agréé sans nuitée et où le patient subit une ou plusieurs interventions planifiables et ces interventions requièrent des procédures établies pour la sélection des patients, la sécurité, le contrôle de la qualité, la continuité, les soins de suivi, la rédaction des rapports et la coopération avec les divers services médicotecniques sous la surveillance et la direction d'un médecin spécialiste attaché à l'hôpital avec une surveillance et une administration des soins adéquates.

w) par “hospitalisation à domicile”, les situations dans lesquelles les soins peuvent être effectués dans le lieu de vie du bénéficiaire dans le respect de la réglementation applicable ainsi que des critères de sécurité et de qualité et qui, si ces critères ne peuvent être respectés, doivent avoir lieu dans le cadre d'une hospitalisation classique ou d'une hospitalisation de jour.”

Section 9

Contrôle et évaluation médicaux

Art. 99 (ancien art. 117)

À l'article 50, § 6, dernier alinéa, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, les mots “de l'article 141, §§ 2 et 3” sont remplacés par les mots “des articles 142 à 144”.

Art. 100 (ancien art. 118)

L'article 77sexies, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 77sexies. § 1^{er}. Pour l'application du présente article, on entend par dispensateur de soins: le dispensateur de soins au sens de l'article 2, n), les mandataires et/ou l'entité qui organise la perception des sommes dues par l'assurance obligatoire soins de santé.

Afdeling 8

Daghospitalisatie

Art. 98 (vroeger art. 116)

Het artikel 2 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018 wordt aangevuld met de bepalingen onder v) en w), luidende:

“v) onder “daghospitalisatie”, een opname en verblijf in een erkend ziekenhuis zonder overnachting waarbij de patiënt één of meerdere planbare interventies ondergaat en die vastgestelde procedures vereisen voor de selectie van de patiënten, de veiligheid, het kwalitatief toezicht, de continuïteit, de nazorg, de opstelling van verslagen en de samenwerking met de diverse medisch-technische diensten onder toezicht en leiding van een arts-specialist verbonden aan het ziekenhuis met adequaat toezicht en toediening van zorg.

w) onder “thuishospitalisatie”, de situaties waarin de zorg kan toegediend worden in de leefomgeving van de rechthebbende met respect van de van toepassing zijnde regelgeving en van de kwaliteits- en veiligheidscriteria, en die, als deze criteria niet kunnen toegepast worden, moet toegediend worden in het kader van een klassieke hospitalisatie of een daghospitalisatie.”

Afdeling 9

Geneeskundige controle en evaluatie

Art. 99 (vroeger art. 117)

In artikel 50, § 6, laatste lid van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 11 augustus 2017, worden de woorden “artikel 141, §§ 2 en 3” vervangen door de woorden “artikelen 142 tot 144”.

Art. 100 (vroeger art. 118)

Artikel 77sexies, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 30 oktober 2018, wordt vervangen als volgt:

“Art. 77sexies. § 1. Voor de toepassing van dit artikel lezen we de term zorgverlener als een zorgverlener in de zin van artikel 2, n), de mandaathouders en/of de entiteit die de inning van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde bedragen organiseert.

S'il existe des indices graves, précis et concordants de fraude dans le chef d'un dispensateur de soins, les paiements par les organismes assureurs à ce dispensateur de soins peuvent être suspendus, dans le cadre du régime du tiers payant, totalement ou partiellement, pour une période maximale de douze mois.

Chaque organisme assureur ou assuré social peut communiquer ces indices au Service d'évaluation et de contrôle médicaux, qui peut également agir de sa propre initiative.

Si un organisme assureur communique des indices de fraude au Service d'évaluation et de contrôle médicaux, il en informe simultanément les autres organismes assureurs.

§ 2. Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux notifie les faits sur lesquels se basent les indices de fraude au dispensateur de soins concerné.

Il l'invite également à lui transmettre ses moyens de défense dans un délai d'un mois.

La notification des indices de fraude et la demande de moyens de défense sont réalisées soit par envoi recommandé, qui est censé être reçu le troisième jour ouvrable qui suit celui de sa remise au prestataire de services postaux, soit au moyen des services électroniques visés à l'article 146*quater*.

§ 3. Après l'examen des moyens de défense, ou en l'absence de moyens de défense reçus dans le délai imparti, le Fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui prend sa décision. S'il décide de suspendre les paiements dans le cadre du régime du tiers payant par les organismes assureurs, il détermine la durée de suspension et si la suspension est totale ou partielle.

La décision est prise au plus tard dans les deux mois qui suivent la réception des moyens de défense ou, en l'absence de moyens de défense, au plus tard dans les deux mois qui suivent l'expiration du délai d'un mois visé au § 2, alinéa 2.

La suspension des paiements vaut aussi bien pour les prestations dont la date de prestation se situe pendant la période de suspension que pour les prestations antérieures à celle-ci mais non encore payées par les organismes assureurs au moment de la prise d'effet de la décision.

Indien er ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog voorhanden zijn in hoofde van een zorgverlener kunnen de uitbetalingen door de verzekeringsinstellingen aan die zorgverlener in het kader van de derdebetalersregeling, geheel of gedeeltelijk worden geschorst voor een periode van maximaal twaalf maanden.

Elke verzekeringsinstelling of elke sociaal verzekerde kan deze aanwijzingen melden aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, die ook op eigen initiatief kan handelen.

Indien een verzekeringsinstelling aanwijzingen meldt aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, deelt zij deze gelijktijdig mee aan de andere verzekeringsinstellingen.

§ 2. De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle stelt de betrokken zorgverlener in kennis van de feiten die aan de aanwijzingen van bedrog ten grondslag liggen.

Hij nodigt hem ook uit zijn verweermiddelen mee te delen binnen een termijn van een maand.

De kennisgeving van de aanwijzingen van bedrog en het opvragen van de verweermiddelen worden gedaan bij aangetekende zending, die geacht wordt ontvangen te zijn de derde werkdag die volgt op de dag van haar overhandiging aan de aanbieder van postdiensten, of door middel van de elektronische diensten bedoeld in artikel 146*quater*.

§ 3. Na het onderzoek van de verweermiddelen, of bij afwezigheid van verweermiddelen ontvangen binnen de gestelde termijn, neemt de Leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar, zijn beslissing. Indien hij beslist de uitbetalingen in het kader van de derdebetalersregeling door de verzekeringsinstellingen te schorsen, bepaalt hij de duur van de schorsing en of de schorsing geheel of gedeeltelijk is.

De beslissing wordt genomen uiterlijk binnen twee maanden volgend op de ontvangst van verweermiddelen of, bij ontstentenis van verweermiddelen, uiterlijk binnen twee maanden volgend op het verstrijken van de termijn van een maand, bedoeld in § 2, tweede lid.

De schorsing van de uitbetalingen geldt zowel voor prestaties waarvan de prestatiedatum binnen de schorsingsperiode valt, als voor prestaties met een eerdere prestatiedatum die nog niet door de verzekeringsinstellingen zijn betaald op het moment dat de beslissing in werking treedt.

Elle vaut également quel que soit le numéro de tiers payant utilisé par le dispensateur de soins dans le chef duquel il existe des indices graves, précis et concordants de fraude.

§ 4. La décision est notifiée par envoi recommandé au dispensateur de soins. Elle prend effet, nonobstant appel, le troisième jour ouvrable qui suit celui de sa remise au prestataire de services postaux.

Elle peut également être notifiée au moyen des services électroniques visés à l'article 146^{quater}. Dans ce cas, la décision prend effet, nonobstant appel, le premier jour ouvrable qui suit celui de l'envoi d'un email informant le destinataire que la décision est disponible via les services électroniques visés à l'article 146^{quater}.

Copie de la décision est simultanément notifiée aux organismes assureurs.

Un appel non suspensif peut être formé devant la Chambre de première instance conformément à l'article 144, § 2, 4°.

§ 5. À partir de la date de prise d'effet de la décision, le dispensateur de soins concerné, utilisant le régime du tiers payant, doit transmettre les documents visés à l'article 53, § 1^{er}, aux organismes assureurs, à peine de déchéance, dans un délai de deux mois suivant la fin du mois au cours duquel les prestations ont été fournies.

Pour les prestations dont la date de prestation se situe avant la période de suspension et pour lesquelles la prescription conformément à l'article 174, alinéa 1^{er}, 3° et 4°, n'est pas atteinte au moment où la décision prend effet, le délai de déchéance commence néanmoins à courir à partir du mois qui suit celui où la décision prend effet.

§ 6. La suspension des paiements prend fin de plein droit si, dans les douze mois à compter de la date de prise d'effet de la décision, aucun procès-verbal de constat n'est établi.

Le procès-verbal de constat peut porter à la fois sur des prestations antérieures à la prise d'effet de la suspension des paiements et sur des prestations dont la date se situe pendant la période de suspension.

Si un procès-verbal de constat est établi, les prestations dont la date se situe durant la période de suspension et les prestations encore à payer dont la date de prestation se situe avant cette période, ne peuvent être payées par

Het is ook van toepassing ongeacht het derdebetalersnummer dat gebruikt wordt door de zorgverlener in hoofde van wie er ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog voorhanden zijn.

§ 4. De beslissing wordt ter kennis gegeven met een aangetekende zending aan de zorgverlener. Ze heeft uitwerking, niettegenstaande beroep, vanaf de derde werkdag die volgt op de dag van haar overhandiging aan de aanbieder van postdiensten.

Zij kan ook worden meegedeeld door middel van de elektronische diensten bedoeld in artikel 146^{quater}. In dat geval heeft de beslissing uitwerking, niettegenstaande beroep, vanaf de eerste werkdag die volgt op die waarop de e-mail verzonden is met de mededeling dat de beslissing via de elektronische diensten bedoeld in artikel 146^{quater} beschikbaar is.

Een afschrift van de beslissing wordt gelijktijdig ter kennis gegeven aan de verzekeringsinstellingen.

Een niet schorsend beroep kan ingesteld worden bij de Kamer van eerste aanleg overeenkomstig artikel 144, § 2, 4°.

§ 5. Vanaf de datum van inwerkingtreding van de beslissing moet de betrokken zorgverlener die gebruik maakt van de derdebetalersregeling, de documenten voorzien in artikel 53, § 1, verzenden naar de verzekeringsinstellingen, op straffe van verval, binnen een termijn van twee maanden, die volgt na het einde van de maand waarin de prestaties zijn verricht.

Voor de prestaties met prestatiedatum van voor de schorsingsperiode en waarvoor de verjaring nog niet bereikt werd overeenkomstig artikel 174, eerste lid, 3° en 4°, op het moment dat de beslissing in werking treedt, begint de termijn op straffe van verval te lopen de maand die volgt op die waarin de beslissing in werking treedt.

§ 6. De schorsing van de uitbetalingen vervalt van rechtswege indien binnen twaalf maanden na de datum van inwerkingtreding van de beslissing geen proces-verbaal van vaststelling werd opgesteld.

Het proces-verbaal van vaststelling kan zowel slaan op prestaties voorafgaand aan de inwerkingtreding van de schorsing van uitbetalingen, als op prestaties waarvan de datum binnen de schorsingsperiode valt.

Indien er een proces-verbaal van vaststelling wordt opgesteld, kunnen prestaties met prestatiedatum tijdens de periode van schorsing en nog te betalen prestaties waarvan de datum zich situeert voor deze periode, niet

les organismes assureurs dans le régime du tiers payant, jusqu'à la décision définitive sur le fond du dossier.

§ 7. Les paiements suspendus par les organismes assureurs peuvent être utilisés pour le paiement des sommes dues à l'Institut, conformément à l'article 206*bis*, § 1^{er}, en exécution d'une décision définitive visée à l'article 156."

Art. 101 (ancien art. 119)

À l'article 139, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots "des services régionaux au sens de l'article 32" sont remplacés par les mots "des services d'exécution au sens";

2° à l'alinéa 2, le mot "régionaux" est remplacé par les mots "d'exécution";

3° à l'alinéa 3, le mot "régionaux" est remplacé par les mots "d'exécution".

Art. 102 (ancien art. 120)

À l'article 140, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 19°, les mots "qui relèvent de la compétence de l'autorité fédérale" sont ajoutés après les mots "de rééducation";

2° au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les 20° et 21° sont abrogés;

3° au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, le mot "21°" est remplacé par le mot "19°";

4° au paragraphe 1^{er}, l'alinéa 5 est remplacé par ce qui suit:

"Ils sont notamment chargés de veiller à l'uniformité entre les dossiers des différents rôles linguistiques.";

5° le paragraphe 4 est abrogé;

6° le paragraphe 5 est abrogé.

worden uitbetaald door de verzekeringsinstellingen in de derdebetalersregeling, tot aan de definitieve beslissing over de grond van het dossier.

§ 7. De door de verzekeringsinstellingen geschorste uitbetalingen kunnen overeenkomstig artikel 206*bis*, § 1, worden gebruikt voor het betalen van bedragen die aan het Instituut verschuldigd zijn ingevolge een definitieve beslissing zoals bedoeld in artikel 156."

Art. 101 (vroeger art. 119)

In artikel 139, van dezelfde wet, laatst gewijzigd door de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden "gewestelijke diensten in de zin van artikel 32" vervangen door de woorden "uitvoeringsdiensten in de zin";

2° in het tweede lid, worden de woorden "gewestelijke diensten" vervangen door het woord "uitvoeringsdiensten";

3° in het derde lid, worden de woorden "gewestelijke diensten" vervangen door het woord "uitvoeringsdiensten".

Art. 102 (vroeger art. 120)

In artikel 140, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, 19°, worden de woorden "die behoren tot de bevoegdheid van de federale overheid" toegevoegd na het woord "revalidatiecentra";

2° in paragraaf 1, eerste lid, worden de bepalingen onder 20° en 21° opgeheven;

3° in paragraaf 1, tweede lid, wordt het woord "21°" vervangen door het woord "19°";

4° paragraaf 1, vijfde lid, wordt vervangen als volgt:

"Ze zijn onder andere belast met het toezien op de uniformiteit tussen de dossiers van de verschillende taalrollen.";

5° paragraaf 4 wordt opgeheven;

6° paragraaf 5 wordt opgeheven.

Art. 103 (ancien art. 121)

À l'article 142, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 7°, les mots “une amende administrative de 50 euros à 500 euros” sont remplacés par les mots “une amende administrative de 50 euros à multiplier par le nombre d'assurés sociaux concernés avec un maximum de 5 000 euros”;

2° au paragraphe 2, dans l'alinéa 6, les mots “entraîne l'extinction des” sont remplacés par les mots “empêche les”;

3° au paragraphe 2, dans l'alinéa 7, les mots “n'entraîne pas l'extinction des” sont remplacés par “n'empêche pas les”;

4° au paragraphe 3, alinéa 1^{er}, 2°, les mots “1°, 2°, 3°, 7°, 9° et 10°” sont remplacés par les mots “1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 9° et 10°”.

Art. 104 (ancien art. 122)

À l'article 143, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, les mots “1°, 2° et 3°” sont remplacés par les mots “1°, 2°, 3° et 4°”;

2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, les mots “7°, 8°, 9° et 10°” sont remplacés par les mots “5°, 6°, 7°, 8°, 9° et 10°”;

3° au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les mots “lettre recommandée à la poste” sont remplacés par les mots “envoi recommandé ou au moyen des services électroniques visés à l'article 146^{quater}”;

4° au paragraphe 2, l'alinéa 2, est remplacé par ce qui suit:

“Les communications précitées effectuées par envoi recommandé, sont censées être reçues le deuxième jour ouvrable suivant sa remise au prestataire de services postaux.”;

5° au paragraphe 2, dernier alinéa, les mots “lettre recommandée à la poste” sont remplacés par les mots

Art. 103 (vroeger art. 121)

In artikel 142, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, 7°, worden de woorden “een administratieve geldboete van 50 EUR tot 500 euro” vervangen door de woorden “een administratieve geldboete van 50 euro te vermenigvuldigen met het aantal betrokken sociaal verzekerden met een maximum van 5 000 euro”;

2° in paragraaf 2, wordt in het zesde lid het woord “dooft” vervangen door het woord “sluit”;

3° in paragraaf 2, wordt in het zevende lid het woord “dooft” vervangen door het woord “sluit”;

4° in paragraaf 3, eerste lid, 2°, worden de woorden “1°, 2°, 3°, 7°, 9° en 10°” vervangen door de woorden “1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 9° en 10°”.

Art. 104 (vroeger art. 122)

In artikel 143, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, 1°, worden de woorden “1°, 2° en 3°” vervangen door de woorden “1°, 2°, 3° en 4°”;

2° in paragraaf 1, eerste lid, 2°, worden de woorden “7°, 8°, 9° en 10°” vervangen door de woorden “5°, 6°, 7°, 8°, 9 en 10°”;

3° in paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden “bij een ter post aangetekende brief” vervangen door de woorden “door een aangetekende zending of door middel van de elektronische diensten bedoeld in artikel 146^{quater}”;

4° paragraaf 2, tweede lid, wordt vervangen als volgt:

“De voornoemde mededelingen gedaan via een aangetekende zending, worden geacht te zijn ontvangen de tweede werkdag na de datum van de overhandiging aan de aanbieder van postdiensten.”;

5° in paragraaf 2, laatste alinea, worden de woorden “bij een per post aangetekende brief” vervangen

“envoi recommandé ou au moyen des services électroniques visés à l’article 146^{quater}”;

6° dans le paragraphe 3, les mots “1°, 2°, 3°, 7°, 8°, 9° et 10°,” sont abrogés.

Art. 105 (ancien art. 123)

À l’article 146, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l’alinéa 1^{er}, dans la version française, les mots “alinéa 2, 1° à 5°” sont remplacés par les mots “alinéa 4, 1° à 7°”;

2° à l’alinéa 1^{er}, dans la version néerlandaise, les mots “tweede lid, 2° tot 5°” sont remplacés par les mots “vierde lid, 1° tot 7°”;

3° le dernier alinéa est abrogé.

Art. 106 (ancien art. 124)

Dans le titre VII, Chapitre II, de la même loi, il est inséré une section *lquater*, comportant les articles 146^{ter} à 146^{quinquies}, rédigée comme suit:

“Section *lquater*. Dossier, services et signature électroniques.

Art. 146^{ter}. § 1^{er}. L’Institut met à la disposition du Service d’évaluation et de contrôle médicaux un dossier sur support électronique sécurisé (ci-après “dossier électronique”) pour le traitement des enquêtes du personnel d’inspection du service et pour le traitement des procédures devant les organes visés aux articles 143 et 144.

L’Institut est considéré comme le responsable du traitement au sens du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

L’Institut prend toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir l’origine et l’intégrité du contenu du dossier électronique, la préservation de ses éléments confidentiels et l’enregistrement et l’horodatage de ses documents.

door de woorden “door een aangetekende zending of door middel van de elektronische diensten bedoeld in artikel 146^{quater}”;

6° in paragraaf 3 worden de woorden “1°, 2°, 3°, 7°, 8°, 9° en 10°,” opgeheven.

Art. 105 (vroeger art. 123)

In artikel 146, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, in de Franstalige tekst, worden de woorden “alinéa 2, 1° à 5°” vervangen door de woorden “alinéa 4, 1° à 7°”;

2° in het eerste lid, in de Nederlandstalige tekst, worden de woorden “tweede lid, 2° tot 5°” vervangen door de woorden “vierde lid, 1° tot 7°”;

3° het laatste lid wordt opgeheven.

Art. 106 (vroeger art. 124)

In titel VII, hoofdstuk II van dezelfde wet wordt een nieuwe afdeling *lquater* ingevoegd, met daarin de artikelen 146^{ter} tot en met 146^{quinquies}, luidende:

“Afdeling *lquater*. Elektronisch dossier, elektronische diensten en elektronische handtekening.

Art. 146^{ter}. § 1. Het Instituut stelt een dossier op een beveiligde elektronische drager (hierna: “elektronisch dossier”), ter beschikking aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, voor de behandeling van onderzoeken van het inspecterend personeel van de dienst en voor de behandeling van procedures voor de organen bedoeld in artikel 143 en 144.

Het Instituut wordt beschouwd als de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG.

Het Instituut neemt alle gepaste technische en organisatorische maatregelen om de oorsprong en integriteit van de inhoud van het elektronisch dossier, het behoud van zijn confidentiële elementen en de opname en de tijdsvermelding van zijn documenten te garanderen.

§ 2. Le dossier électronique comprend toutes les données nécessaires aux fins de l'exécution des missions du service visées à l'article 139, alinéa 4.

Il comprend les documents générés électroniquement et les documents résultant d'une numérisation.

Les documents qui ne sont pas techniquement convertibles dans un format électronique, en raison de leur ancienneté et/ou de leur volume, sont tenus sur support papier ou sur un autre support durable.

§ 3. La force probante du contenu du dossier électronique est réglée par l'article 36/1 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions et par l'arrêté royal du 7 décembre 2016 relatif à la force probante des données traitées par les institutions de sécurité sociale.

La conservation du dossier électronique est assurée pendant trente ans ou jusqu'à épuisement de toutes les voies de recours de toute procédure pendante à laquelle se rapportent les données stockées sur ce support. Ce délai de conservation de trente ans concerne uniquement les dossiers ayant fait l'objet d'une procédure devant les organes visés aux articles 143 et 144. Pour les autres dossiers, le délai de conservation est limité à dix ans à compter de la clôture du dossier.

Art. 146^{quater}. § 1^{er}. L'Institut met à la disposition des personnes visées au § 2 des services électroniques sécurisés dans les conditions énoncées à l'article 146^{ter}.

Lors de la première audition d'un dispensateur de soins, par le personnel d'inspection, il lui est demandé s'il souhaite recevoir toute notification ultérieure via les services électroniques à l'adresse email qu'il indique. Il lui est précisé qu'il peut avoir accès ultérieurement aux services électroniques.

§ 2. Les services électroniques sont disponibles via le site internet de l'Institut.

Les personnes suivantes peuvent avoir accès au dossier électronique au moyen des services électroniques: les dispensateurs de soins et les personnes physiques ou morales visées à l'article 164, alinéa 2, concernés par une enquête ou par une procédure devant les organes visés aux articles 143 et 144, leur avocat ou conseil, l'avocat du service et, le cas échéant, tout tiers légalement habilité.

§ 2. Het elektronisch dossier bevat alle gegevens die noodzakelijk zijn om de opdrachten van de dienst bedoeld in artikel 139, vierde lid, te kunnen uitoefenen.

Het bevat elk elektronisch gegenereerd document en elk document dat voortkomt uit de digitalisering van papieren stukken.

De documenten die niet technisch converteerbaar zijn in een elektronisch formaat, wegens hun ouderdom en/of hun volume, worden op een papieren drager of op een andere duurzame drager bijgehouden.

§ 3. De bewijswaarde van de inhoud van het elektronisch dossier wordt geregeld door artikel 36/1 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen en het Koninklijk besluit van 7 december 2016 over de bewijskracht van de gegevens die door de instellingen van sociale zekerheid worden verwerkt.

De bewaring van het elektronisch dossier wordt verzekerd gedurende dertig jaar of tot dat alle rechtsmiddelen van elke lopende procedure waarop de op deze drager bewaarde gegevens betrekking hebben, uitgeput zijn. De bewaartermijn van dertig jaar betreft enkel de dossiers die het voorwerp uitmaakten van een procedure voor de organen bedoeld in artikel 143 en 144. Voor de andere dossiers, is de bewaartermijn beperkt tot tien jaar te rekenen vanaf het sluiten van het dossier.

Art. 146^{quater}. § 1. Het Instituut stelt beveiligde elektronische diensten ter beschikking van de in § 2 bedoelde personen onder de in artikel 146^{ter} vermelde voorwaarden.

Tijdens het eerste verhoor van een zorgverlener door het inspecterend personeel wordt hem gevraagd of hij alle latere kennisgevingen via de elektronische diensten op het door hem opgegeven e-mailadres wenst te ontvangen. Er wordt hem ook aangegeven dat hij op een later tijdstip toegang kan krijgen tot elektronische diensten.

§ 2. De elektronische diensten zijn beschikbaar via de website van het Instituut.

De volgende personen kunnen toegang krijgen tot het elektronisch dossier door middel van elektronische diensten: zorgverleners en de in artikel 164, tweede lid, bedoelde natuurlijke of rechtspersonen die betrokken zijn bij een onderzoek of bij een procedure voor de organen bedoeld in artikel 143 en 144, hun advocaat of raadsman, de advocaat van de dienst en, in voorkomend geval, elke wettelijk gemachtigde derde.

Les droits d'accès sont gérés par le personnel désigné à cet effet par le fonctionnaire-dirigeant du service, sur demande introduite via les services électroniques.

La demande contient les informations suivantes:

- 1° les nom et prénom du demandeur;
- 2° son numéro de registre national;
- 3° son rôle linguistique;
- 4° son adresse email;
- 5° le numéro de référence du dossier concerné;
- 6° la qualité professionnelle du demandeur.

Le demandeur est tenu informé, au moyen de l'adresse email renseignée dans sa demande, de l'autorisation d'accès au dossier avec mention des références de celui-ci. En cas de refus d'accès, la raison de ce refus est mentionnée.

Les droits d'accès seront limités dans le temps. Ils seront retirés au terme des procédures devant les organes visés aux articles 143 et 144 et, en cas de recours en cassation administrative, au terme de la procédure devant le Conseil d'État visée à l'article 156, § 2, alinéa 2.

§ 3. Les services électroniques permettent la consultation du contenu du dossier électronique et le téléchargement des pièces de ce dossier.

Ils permettent également de procéder à toute notification ou communication requise dans le cadre des enquêtes menées par le personnel d'inspection et dans le cadre d'une procédure devant les organes visés aux articles 143 et 144.

Tout document qui ne serait pas techniquement convertible sous format électronique peut être déposé sous format papier contre récépissé ou envoyé par recommandé avec accusé de réception.

§ 4. Les documents notifiés ou communiqués au moyen des services électroniques ont, jusqu'à preuve du contraire, la même force probante que les documents notifiés ou communiqués sur papier.

De toegangsrechten worden beheerd door het personeel aangewezen voor dit doel door de leidend ambtenaar van de dienst, volgend op een verzoek gedaan via de elektronische diensten.

Het verzoek bevat de volgende gegevens:

- 1° de naam en voornaam van de verzoeker;
- 2° zijn rijksregisternummer;
- 3° de taalrol;
- 4° zijn e-mailadres;
- 5° het referentienummer van het betrokken dossier;
- 6° de professionele hoedanigheid van de verzoeker.

De verzoeker wordt, via het e-mailadres dat is vermeld in zijn verzoek, op de hoogte gesteld van de goedkeuring tot toegang tot het dossier onder vermelding van de referentie ervan. Wanneer de toegang wordt geweigerd, wordt de reden daarvan vermeld.

De toegangsrechten zullen beperkt zijn in de tijd. Ze zullen ingetrokken worden aan het einde van de procedures voor de organen bedoeld in artikelen 143 en 144 en, in geval van administratief cassatieberoep, aan het einde van de procedure voor de Raad van State bedoeld in artikel 156, § 2, tweede lid.

§ 3. De elektronische diensten laten de raadpleging van de inhoud van het elektronisch dossier en het downloaden van de stukken van dat dossier toe.

Zij maken ook elke kennisgeving of communicatie mogelijk vereist in het kader van een onderzoek gevoerd door het inspecterend personeel en in het kader van een procedure voor de organen bedoeld in artikel 143 en 144.

Elk document dat niet technisch converteerbaar is in een elektronisch formaat, kan worden neergelegd in een papieren formaat tegen ontvangstbewijs of verzonden worden met een ter post aangetekende brief met ontvangstbevestiging.

§ 4. De documenten die via de elektronische diensten worden ter kennis gegeven of meegedeeld, hebben dezelfde bewijskracht als de documenten die worden ter kennis gegeven of meegedeeld op papier, tot het bewijs van het tegendeel.

Tout document notifié ou communiqué via les services électroniques est réputé être l'original.

La date de notification ou de communication d'un document est celle de son dépôt via les services électroniques. La date de dépôt est indiquée au dossier électronique.

§ 5. Lorsque le destinataire reçoit un email l'informant qu'un document est disponible via les services électroniques, il est présumé, jusqu'à preuve du contraire, avoir pris connaissance de ce document le premier jour ouvrable qui suit l'envoi de cet email.

§ 6. Lorsque l'utilisation des services électroniques n'est pas possible pour des raisons de force majeure, et plus particulièrement en cas de dysfonctionnement, tout envoi peut se faire sur papier, au plus tard le premier jour ouvrable qui suit le délai prévu pour les envois sur papier, soit par envoi recommandé avec accusé de réception, soit par dépôt contre récépissé.

Les envois ou dépôts effectués sur papier sont scannés avec force probante et placés au dossier électronique.

Art. 146^{quinquies}. Le personnel du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, le Fonctionnaire dirigeant, les Chambres de première instance et les Chambres de recours utilisent la signature électronique qualifiée au sens de l'article 3.12. du règlement (UE) n°910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE.

Si, pour des raisons techniques, il n'est pas possible d'utiliser la signature électronique qualifiée dans les délais prescrits à peine de nullité ou à peine de forclusion, il sera fait usage de la signature manuscrite."

Art. 107 (ancien art. 125)

À l'article 153, § 3, alinéa 5, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, les mots "du Comité de l'assurance" sont chaque fois remplacés par les mots "du Service d'évaluation et de contrôle médicaux".

Elk document dat via de elektronische diensten wordt ter kennis gegeven of meegedeeld, wordt geacht het origineel van dat document te zijn.

De datum van de kennisgeving of de mededeling van het document, is de datum van haar neerlegging via de elektronische diensten. De datum van neerlegging wordt vermeld in het elektronisch dossier.

§ 5. Wanneer de bestemming een e-mail ontvangt dat er een document beschikbaar is via de elektronische diensten, wordt hij verondersteld, tot het bewijs van het tegendeel, kennis van het document te hebben genomen op de eerste werkdag die volgt op de verzending van die e-mail.

§ 6. Wanneer het gebruik van de elektronische diensten niet mogelijk is wegens overmacht, en in het bijzonder in geval van een storing of defect van het systeem, kan elke verzending gebeuren op papier, ten laatste op de dag die volgt op de termijn voorzien voor de verzendingen op papier en dat ofwel met een ter post aangetekende brief met ontvangstbevestiging, ofwel door neerlegging tegen ontvangstbewijs.

Die verzendingen of neergelegde stukken op papier worden nadien gescand met bewijskracht en opgenomen in het elektronisch dossier.

Art. 146^{quinquies}. Het personeel van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, de Leidend ambtenaar, de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep, gebruiken de gekwalificeerde elektronische handtekening in de zin van artikel 3.12. van verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van richtlijn 1999/93/EG.

Wanneer het wegens technische redenen niet mogelijk is om de gekwalificeerde elektronische handtekening te gebruiken binnen de termijnen voorgeschreven op straffe van nietigheid of verval, wordt er gebruik gemaakt van de eigenhandige handtekening."

Art. 107 (vroeger art. 125)

In artikel 153, § 3, vijfde lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 11 augustus 2017, wordt het woord "Verzekeringscomité" telkens vervangen door de woorden "Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle".

Art. 108 (ancien art. 126)

L'article 156 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, est complété par le paragraphe 4 rédigé comme suit:

“§ 4. Lorsque la notification visée aux §§ 2 et 3 est réalisée au moyen des services électroniques visés à l'article 146^{quater}, le délai de recours prend cours le premier jour ouvrable qui suit celui de l'envoi de l'email informant le destinataire que la décision est consultable via les services électroniques visés à l'article 146^{quater}.”.

Art. 109 (ancien art. 127)

À l'article 157, § 3, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 29 mars 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la version néerlandaise, le mot “*anoniem*” est remplacé par les mots “*gepseudonimiseerd en*”;

2° les mots “publiées de manière anonyme à l'adresse” sont remplacés par les mots “pseudonymisées et publiées sur le site”.

Art. 110 (ancien art. 128)

À l'article 185, § 2, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, les mots “les médecins-inspecteurs, pharmaciens-inspecteurs, infirmiers-contrôleurs et contrôleurs sociaux visés à l'article 146” sont remplacés par les mots “le personnel d'inspection visé à l'article 146, § 1^{er}, alinéa 2”.

Art. 111 (ancien art. 129)

À l'article 73 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 21 juin 2021, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “Le médecin et le praticien de l'art dentaire” sont remplacés par les mots “Les dispensateurs de soins”;

2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, les mots “ou de faire prescrire” sont insérés entre le mot “prescrire” et les mots “d'exécuter”;

3° dans le paragraphe 1^{er}, l'alinéa 3 est abrogé;

Art. 108 (vroeger art. 126)

Artikel 156 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 18 december 2016, wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:

“§ 4. Wanneer de kennisgeving bedoeld in §§ 2 en 3 wordt uitgevoerd door middel van de elektronische diensten bedoeld in artikel 146^{quater}, begint de beroepstermijn te lopen op de eerste werkdag die volgt na de verzending van de e-mail waarin de bestemming wordt meegedeeld dat de beslissing via de elektronische diensten bedoeld in artikel 146^{quater} kan worden geraadpleegd.”

Art. 109 (vroeger art. 127)

In artikel 157, § 3, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 29 maart 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord “*anoniem*” wordt vervangen door de woorden “*gepseudonimiseerd en*”;

2° in de Franstalige tekst worden de woorden “*publiées de manière anonyme à l'adresse*” vervangen door de woorden “*pseudonymisées et publiées sur le site*”.

Art. 110 (vroeger art. 128)

In artikel 185, § 2, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 11 augustus 2017, worden de woorden “de arts-en-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs, de verpleegkundigen-controleurs en de sociaal controleurs bedoeld in artikel 146” vervangen door de woorden “het inspecterend personeel zoals bedoeld in artikel 146, § 1, tweede lid”.

Art. 111 (vroeger art. 129)

In artikel 73 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 21 juni 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, worden de woorden “arts en de tandheelkundige” vervangen door het woord “zorgverleners”;

2° in paragraaf 1, tweede lid worden de woorden “of te laten voorschrijven” ingevoegd tussen het woord “schrijven,” en het woord “uit”;

3° in paragraaf 1 wordt het derde lid opgeheven;

4° dans le paragraphe 2, les mots “selon la procédure prévue à l'article 146*bis*, § 1^{er},” et les mots “selon la procédure prévue à l'article 146*bis*,” sont chaque fois abrogés;

5° dans le paragraphe 2/1, les mots “selon la procédure prévue à l'article 146*bis*, § 1^{er},” et les mots “selon la procédure prévue à l'article 146*bis*,” sont chaque fois abrogés;

6° dans le paragraphe 2/2, les mots “selon la procédure prévue à l'article 146*bis*, § 1^{er},” et les mots “selon la procédure prévue à l'article 146*bis*,” sont chaque fois abrogés;

7° dans le paragraphe 3, alinéa 3, les mots “selon la procédure visée à l'article 146*bis*” sont abrogés;

8° dans le paragraphe 3, l'alinéa 7 est remplacé par ce qui suit:

“Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux, les associations et institutions scientifiques qui bénéficient d'une notoriété générale peuvent aussi introduire auprès des Conseil et Comité d'évaluation précités un dossier scientifique dans lequel un ou plusieurs indicateurs sont proposés. Le Conseil national ou le Comité d'évaluation disposent d'un délai de trois mois pour se prononcer. Les indicateurs proposés peuvent être rejetés par au moins les trois quarts des membres présents appartenant aux groupes qui représentent ensemble les universités, les associations scientifiques médicales, les médecins généralistes agréés et les médecins spécialistes lorsqu'ils le justifient. Si le Conseil national ou le Comité d'évaluation ne se prononce pas dans le délai précité, les indicateurs proposés sont approuvés.”;

9° dans le paragraphe 4, les mots “selon la procédure prévue à l'article 146*bis*, § 2,” sont abrogés.

Art. 112 (ancien art. 130)

A l'article 143 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans le paragraphe 1, alinéa 1^{er}, 1°, les mots “et 3°,” sont remplacés par les mots “, 3°, 4° et 5°,”;

2° dans le paragraphe 3, première phrase, les mots “4°, 5°,” sont insérés entre les mots “3°,” et “7°”.

4° in paragraaf 2 worden de woorden “, volgens de procedure bepaald in artikel 146*bis*, § 1,” en de woorden “volgens de procedure bepaald in artikel 146*bis*,” telkens opgeheven;

5° in paragraaf 2/1 worden de woorden “, volgens de procedure bepaald in artikel 146*bis*, § 1,” en de woorden “volgens de procedure bepaald in artikel 146*bis*,” telkens opgeheven;

6° in paragraaf 2/2 worden de woorden “, volgens de procedure bepaald in artikel 146*bis*, § 1,” en de woorden “volgens de procedure bepaald in artikel 146*bis*,” telkens opgeheven;

7° in paragraaf 3, derde lid, worden de woorden “volgens de procedure bedoeld in 146*bis*,” opgeheven;

8° in paragraaf 3, wordt het zevende lid vervangen als volgt:

“De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, wetenschappelijke verenigingen en instellingen die een algemene bekendheid genieten, kunnen ook bij de voornoemde Raad en het Comité voor evaluatie een wetenschappelijk dossier indienen, waarin een voorstel van indicator(en) is opgenomen. De nationale Raad of het Comité voor evaluatie beschikt over een termijn van drie maanden om zich uit te spreken. De voorgestelde indicatoren kunnen afgewezen worden door tenminste drie vierden van de aanwezige leden behorend tot de groepen die de universiteiten, de wetenschappelijke geneeskundige verenigingen, de erkende huisartsen en de artsen-specialisten samen vertegenwoordigen wanneer zij dat inhoudelijk motiveren. Wanneer de nationale Raad of het Comité voor evaluatie zich niet uitspreekt binnen de voorziene termijn, worden de voorgestelde indicatoren goedgekeurd.”;

9° in paragraaf 4, worden de woorden “volgens de procedure bepaald in artikel 146*bis*, § 2,” opgeheven.

Art. 112 (vroeger art. 130)

In artikel 143 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, 1°, worden de woorden “en 3°,” vervangen door de woorden “, 3°, 4° en 5°,”;

2° in paragraaf 3, eerste zin, worden de woorden “4°, 5°,” toegevoegd tussen de woorden “3°,” en “7°”.

Art. 113 (ancien art. 131)

À l'article 144, § 2, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, le 3° est abrogé.

Art. 114 (ancien art. 132)

À l'article 146bis de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, sont apportées les modifications suivantes:

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

“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 peuvent être utilisés comme tels par le personnel d'inspection du Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour constater les infractions visées à l'article 73bis, 4°, 5° et 6°.”

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

“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 peuvent être utilisés comme tels par le personnel d'inspection du Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour constater les infractions visées à l'article 73bis, 4°, 5° et 6°.”

Section 10

Intervention de l'assurance pour les prélèvements sur les suspects de faits punissables

Art. 115 (ancien art. 133)

L'article 56 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, est complété par un paragraphe 12, rédigé comme suit:

Art. 113 (vroeger art. 131)

In artikel 144, § 2, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, wordt de bepaling onder 3° opgeheven.

Art. 114 (vroeger art. 132)

In artikel 146bis van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

“Na melding door de verzekeringsinstellingen, de profielencommissies of op eigen initiatief verzamelt de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle de gegevens over de verstrekkingen bedoeld door de indicatoren, vermeld in artikel 73, § 2.

De door de profielencommissies overgezonden vaststellingen gelden tot bewijs van het tegendeel. Zij kunnen als dusdanig door het inspecterend personeel van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle gebruikt worden om de inbreuken zoals beschreven in artikel 73bis, 4°, 5° en 6°, vast te stellen.”

2° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

“Na melding door de verzekeringsinstellingen, 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 overgezonden vaststellingen gelden tot bewijs van het tegendeel. Zij kunnen door het inspecterend personeel van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle gebruikt worden om de inbreuken zoals beschreven in artikel 73bis, 4°, 5° en 6°, vast te stellen.”

Afdeling 10

Verzekeringstegemoetkoming voor de afname van stalen bij verdachten van strafbare feiten

Art. 115 (vroeger art. 133)

Artikel 56 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, wordt aangevuld met een paragraaf 12, luidende:

“§ 12. L’assurance soins de santé prévoit une intervention pour les prestations effectuées dans le cadre de l’examen de la possibilité de transmission d’une maladie contagieuse grave à l’occasion de la commission d’une infraction dont il est question à l’article 524^{quater} du Code d’instruction criminelle. Le Roi détermine le montant de cette intervention ainsi que les modalités détaillées de son paiement.”

CHAPITRE 2

Modification de la loi-programme (I) du 20 juillet 2006

Section unique

Accord social – Secteurs fédéraux de la santé

Art. 116 (ancien art. 134)

Dans l’article 55 de la loi-programme du 20 juillet 2006, modifié par les lois des 27 décembre 2006, 22 décembre 2008, 29 décembre 2010, 19 mars 2013, 10 avril 2014, 18 mars 2016, 25 décembre 2017, 21 décembre 2018 et 26 mai 2019, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 12 et 13:

“En 2020, un montant de 4 382 000 euros est transféré de l’Institut national d’assurance maladie-invalidité au Fonds d’épargne sectoriel des secteurs fédéraux, en faveur des travailleurs salariés liés par un contrat de travail auprès d’un employeur du secteur public.”

CHAPITRE 3

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

Section unique

Financement des organisations de patients

Art. 117 (ancien art. 135)

A l’article 245 de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006, remplacé par la loi du 19 mars 2013 et modifié par les lois des 10 avril 2014, 17 juillet 2015 et 15 avril 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2, le nombre “40 000” est remplacé par le nombre “65 952”;

“§ 12. De verzekering voor geneeskundige verzorging verleent een tegemoetkoming voor de prestaties in het kader van het onderzoek naar de mogelijkheid van overbrenging van een ernstige besmettelijke ziekte bij gelegenheid van een strafbaar feit, zoals bedoeld in artikel 524^{quater} van het Wetboek van Strafvordering. De Koning bepaalt het bedrag van die tegemoetkoming en de nadere regels voor de betaling daarvan.”

HOOFDSTUK 2

Wijziging van de programmawet van 20 juli 2006

Enige afdeling

Sociaal akkoord – Federale gezondheidssectoren

Art. 116 (vroeger art. 134)

In artikel 55 van de programmawet van 20 juli 2006, gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006, 22 december 2008, 29 december 2010, 19 maart 2013, 10 april 2014, 18 maart 2016, 25 december 2017, 21 december 2018 en 26 mei 2019 wordt tussen het twaalfde en het dertiende lid een lid ingevoegd, luidende:

“In 2020 wordt een bedrag van 4 382 000 euro van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering overgedragen aan het Sectoraal Spaarfonds van de federale sectoren, ten gunste van de werknemers met een arbeidsovereenkomst bij een werkgever van de publieke sector.”

HOOFDSTUK 3

Wijziging van de programmawet (I) van 27 december 2006

Enige afdeling

Financiering patiëntenorganisaties

Art. 117 (vroeger art. 135)

In artikel 245 van de programmawet (I) van 27 december 2006, vervangen bij de wet van 19 maart 2013, en gewijzigd bij de wetten van 10 april 2014, 17 juli 2015 en 15 april 2018, worden de volgende wijzigingen aanbracht:

1° in paragraaf 2 wordt het getal “40 000” vervangen door het getal “65 952”;

2° dans le paragraphe 8, le nombre “2013” est remplacé par le nombre “2021”.

Art. 118 (ancien art. 136)

L'article 117 produit ses effets le 1^{er} janvier 2021.

CHAPITRE 4

Modifications à la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé

Section unique

Fonds des accidents médicaux

Art. 119 (ancien art. 137)

L'article 2 de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, modifié par la loi du 19 mars 2013, est complété par un 12°, rédigé comme suit:

“12° “envoi recommandé”: un envoi recommandé tel que défini à l'article 2, 9°, de la loi du 26 janvier 2018 relative aux services postaux ou un envoi recommandé électronique conformément au règlement (UE) n° 910/2014 du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE, et ce quel que soit le prestataire de services postaux par lequel cet envoi a été délivré.”

Art. 120 (ancien art. 138)

Dans l'article 12 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° Dans le paragraphe 1^{er}, les mots “par lettre recommandée à la poste” sont remplacés par les mots “soit par envoi recommandé, soit par formulaire électronique en ligne, mis à disposition par le Fonds et complété suivant les directives y énoncées”;

2° Dans le paragraphe 2, les mots “lettre recommandée” sont remplacés par le mot “demande”.

2° in paragraaf 8 wordt het getal “2013” vervangen door het getal “2021”.

Art. 118 (vroeger art. 136)

Artikel 117 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2021.

HOOFDSTUK 4

Wijzigingen van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg

Enige afdeling

Fonds voor de medische ongevallen

Art. 119 (vroeger art. 137)

Artikel 2 van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, wordt aangevuld met de bepaling onder 12°, luidende:

“12° “aangetekende zending”: een aangetekende zending zoals bepaald in artikel 2, 9°, van de wet van 26 januari 2018 betreffende de postdiensten of een elektronisch aangetekende zending overeenkomstig verordening (EU) nr. 910/2014 van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van richtlijn 1999/93/EG, en dit ongeacht de aanbieder van postdiensten door wie deze zending werd bezorgd.”

Art. 120 (vroeger art. 138)

In artikel 12 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In de eerste paragraaf worden de woorden “bij een ter post aangetekende brief” vervangen door de woorden “hetzij bij aangetekende zending, hetzij door middel van een elektronisch online formulier, ter beschikking gesteld door het Fonds, en ingevuld volgens de richtlijnen die erin voorkomen”;

2° In de tweede paragraaf worden de woorden “aangetekende brief” vervangen door het woord “aanvraag”.

Art. 121 (ancien art. 139)

Dans l'article 15 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° À l'alinéa 6, les mots "par courrier recommandé à la poste" sont remplacés par les mots "par envoi recommandé";

2° Au dernier alinéa, les mots "sous pli recommandé à la poste" sont remplacés par les mots "par envoi recommandé".

Art. 122 (ancien art. 140)

Dans l'article 17, § 4, alinéa 2, de la même loi, les mots "par lettre recommandée à la poste" sont remplacés par les mots "par envoi recommandé".

Art. 123 (ancien art. 141)

Dans l'article 22, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots "sous pli recommandé à la poste" sont remplacés par les mots "par envoi recommandé".

Art. 124 (ancien art. 142)

Dans l'article 25, § 1^{er}, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° A l'alinéa 1^{er}, les mots "sous pli recommandé à la poste" sont remplacés par les mots "par envoi recommandé";

2° À l'alinéa 2, les mots "sous pli recommandé à la poste" sont remplacés par les mots "par envoi recommandé";

3° À l'alinéa 3, les mots "sous pli recommandé à la poste" sont remplacés par les mots "par envoi recommandé";

4° À l'alinéa 4, les mots "sous pli recommandé à la poste" sont remplacés par les mots "par envoi recommandé".

Art. 125 (ancien art. 143)

Dans l'article 26 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

Art. 121 (vroeger art. 139)

In artikel 15 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het zesde lid worden de woorden "een ter post aangetekende brief" vervangen door de woorden "aangetekende zending";

2° In het laatste lid worden de woorden "een ter post aangetekend schrijven" vervangen door de woorden "aangetekende zending".

Art. 122 (vroeger art. 140)

In artikel 17, § 4, tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden "een ter post aangetekende brief" vervangen door de woorden "aangetekende zending".

Art. 123 (vroeger art. 141)

In artikel 22, eerste lid, van dezelfde wet, worden de woorden "een ter post aangetekende brief" vervangen door de woorden "aangetekende zending".

Art. 124 (vroeger art. 142)

In artikel 25, § 1, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het eerste lid, worden de woorden "een ter post aangetekende brief" vervangen door de woorden "aangetekende zending";

2° In het tweede lid, worden de woorden "een ter post aangetekende brief" vervangen door de woorden "aangetekende zending";

3° In het derde lid, worden de woorden "een ter post aangetekende brief" vervangen door de woorden "aangetekende zending";

4° In het vierde lid, worden de woorden "een ter post aangetekende brief" vervangen door de woorden "aangetekende zending".

Art. 125 (vroeger art. 143)

In artikel 26 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, les mots “par lettre recommandée à la poste” sont remplacés par les mots “par envoi recommandé”;

2° Dans le paragraphe 2, alinéa 3, les mots “par lettre recommandée à la poste” sont remplacés par les mots “par envoi recommandé”.

Art. 126 (ancien art. 144)

À l'article 29, alinéa 2, de la même loi, les mots “par lettre recommandée” sont remplacés par les mots “par envoi recommandé”.

Art. 127 (ancien art. 145)

À l'article 23 de la même loi, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

“Si, dans son avis, le Fonds conclut qu'il n'y a pas lieu à indemnisation en vertu de l'article 4, 1°, ou 2°, ou 3°, ou 4°, le demandeur qui conteste l'avis du Fonds peut, à peine de déchéance, intenter dans l'année qui suit la notification de l'avis, conformément au Code judiciaire, devant le tribunal de première instance, une action contre le Fonds afin d'obtenir du Fonds les indemnités auxquelles il prétend avoir droit en vertu de la présente loi. Cette action ne porte pas préjudice aux actions de droit commun du demandeur contre le prestataire ou son assureur.”

CHAPITRE 5

Redesign des administrations de santé – Création d'une “Unité Audit des hôpitaux” et détermination des grandes lignes de son fonctionnement

Art. 128 (ancien art. 146)

Pour l'application du présent chapitre, il convient d'entendre par:

1° Service public fédéral: le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

2° Institut: l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

3° Agence fédérale: l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

1° In paragraaf 1, tweede lid, worden de woorden “een ter post aangetekende brief”, vervangen door de woorden “aangetekende zending”;

2° In paragraaf 2, derde lid, worden de woorden “een ter post aangetekende brief” vervangen door de woorden “aangetekende zending”.

Art. 126 (vroeger art. 144)

In artikel 29, tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden “een ter post aangetekend schrijven” vervangen door de woorden “aangetekende zending”.

Art. 127 (vroeger art. 145)

In artikel 23 van dezelfde wet wordt het tweede lid vervangen als volgt:

“Indien het Fonds in zijn advies niet besluit dat er aanleiding is tot vergoeding krachtens artikel 4, 1°, of 2°, of 3°, of 4°, kan de aanvrager die het advies van het Fonds betwist, op straffe van verval, binnen het jaar na de kennisgeving van het advies, overeenkomstig het Gerechtelijk Wetboek, voor de rechtbank van eerste aanleg, een vordering instellen tegen het Fonds om van het Fonds de vergoeding te verkrijgen waarop hij recht meent te hebben krachtens deze wet. Deze vordering doet geen afbreuk aan de gemeenschappelijke rechtsvorderingen van de aanvrager tegen de zorgverlener of zijn verzekeraar.”

HOOFDSTUK 5

Redesign van de gezondheidsadministraties – Oprichting van een “eenheid Audit Ziekenhuizen” en vaststelling van de krachtlijnen van haar werking

Art. 128 (vroeger art. 146)

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

1° Federale overheidsdienst: de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

2° Instituut: het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

3° Federaal Agentschap: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

4° hôpital: l'hôpital visé dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins;

5° professionnel de santé: le professionnel visé dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et le praticien d'une pratique non conventionnelle visé dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales.

Art. 129 (ancien art. 147)

Il est institué auprès du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale une "Unité Audit des hôpitaux" commune chargée de l'audit des soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux. Cette unité a pour finalité d'accroître la qualité et l'efficacité des soins de santé ainsi que l'utilisation optimale des ressources disponibles.

En vue d'atteindre l'objectif mentionné dans le premier alinéa, l'"Unité Audit des hôpitaux" devra:

1° sur la base de paramètres objectifs, mesurer et évaluer la performance, l'efficacité, la qualité et le degré de conformité aux normes telles que l'Evidence Based Medicine, la législation et les directives ad hoc, en ce qui concerne les soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux;

2° appuyer la politique en matière de soins de santé.

Art. 130 (ancien art. 148)

L'"Unité Audit des hôpitaux" est composée de personnel d'encadrement et par les auditeurs que nomme le Roi.

Les auditeurs visés au premier alinéa remplissent au moins les conditions suivantes:

1° ils disposent d'une connaissance de base de la matière pour laquelle le Service public fédéral, l'Institut et l'Agence fédérale sont compétents et d'une connaissance étendue d'une ou de plusieurs de ces matières;

2° ils possèdent la connaissance nécessaire en matière de réalisation d'audits.

4° ziekenhuis: het ziekenhuis zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen;

5° gezondheidszorgbeoefenaar: de beroepsbeoefenaar, bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, en de beoefenaar van een niet-conventionele praktijk, als bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artseneerbereikende, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen.

Art. 129 (vroeger art. 147)

Bij de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap wordt een gemeenschappelijke "eenheid Audit Ziekenhuizen" opgericht belast met de audit van de gezondheidszorg georganiseerd en geleverd door de ziekenhuizen. Deze eenheid heeft tot doel de kwaliteit en de doelmatigheid van de gezondheidszorg alsook een optimaal gebruik van de beschikbare middelen te verhogen.

Met het oog op het bereiken van het in het eerste lid vernoemde doel gaat de "eenheid Audit Ziekenhuizen" over tot:

1° het meten en beoordelen op basis van objectieve parameters, van de performantie, doelmatigheid, kwaliteit en mate van conformiteit aan de normen, zoals onder meer Evidence Based Medicine, betrokken wetgeving en guidelines, van de door de ziekenhuizen geleverde en georganiseerde gezondheidszorg;

2° het ondersteunen van het gezondheidszorgbeleid.

Art. 130 (vroeger art. 148)

De "eenheid Audit Ziekenhuizen" is samengesteld uit ondersteunend personeel en door de Koning benoemde auditeurs.

De in het eerste lid bedoelde auditeurs voldoen minstens aan volgende benoemingsvoorwaarden:

1° ze beschikken over een basiskennis van de materie waarvoor de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap bevoegd zijn en over een uitgebreide kennis van een of meerdere van deze materies;

2° ze beschikken over de nodige kennis op het vlak van het uitvoeren van een audit.

Les auditeurs visés au premier alinéa remplissent au moins les conditions suivantes:

- 1° ils n'exercent pas la fonction d'inspecteur;
- 2° ils n'exercent pas en tant que professionnel de santé.

L'Unité Audit des hôpitaux peut faire appel à des experts.

L'Unité Audit des hôpitaux est coordonnée par un médecin dirigeant, désigné de commun accord par le Service public fédéral, l'Institut et l'Agence fédérale.

Le médecin dirigeant, les auditeurs et le personnel d'encadrement de l'Unité Audit des hôpitaux ressortissent à l'Institut en ce qui concerne leur statut administratif et pécuniaire. Ils sont détachés par l'Institut à l'Unité Audit des hôpitaux.

Le Roi peut définir des modalités plus précises pour l'application de l'alinéa précédent.

Le Roi peut établir d'autres règles auxquelles les auditeurs visés au premier alinéa doivent se conformer.

Art. 131 (ancien art. 149)

Les auditeurs visés à l'article 130 sont habilités à réaliser des audits dans le cadre des compétences tant du Service public fédéral que de l'Institut et de l'Agence fédérale.

Art. 132 (ancien art. 150)

Les auditeurs sont tenus au secret professionnel.

Art. 133 (ancien art. 151)

Les auditeurs auditent l'efficacité, la performance, la qualité et la conformité des soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux, sur la base d'un plan d'audit pluriannuel relatif à l'exercice en cours et à l'exercice suivant définissant les thèmes de l'audit.

Le thème de l'audit peut reposer sur différents points de départ, comme la pathologie ou le groupe de pathologies, en ce compris le trajet des soins dispensés, les soins infirmiers, les produits ou dispositifs utilisés, l'enregistrement des soins et le traitement des données y

De in het eerste lid bedoelde auditeurs voldoen minstens aan volgende uitoefeningsvoorwaarden:

- 1° ze oefenen geen functie als inspecteur uit;
- 2° ze oefenen geen praktijk uit als gezondheidszorgbeoefenaar.

De "eenheid Audit Ziekenhuizen" kan beroep doen op experts.

De "eenheid Audit Ziekenhuizen" wordt gecoördineerd door een leidinggevend arts, in onderling akkoord aangesteld door de Federale Overheidsdienst, het Instituut en het Federaal agentschap.

De leidinggevend arts, de auditeurs en het ondersteunend personeel van de "eenheid Audit Ziekenhuizen" ressorteren wat hun administratief en geldelijk statuut betreft onder het Instituut en worden door het Instituut gedetacheerd naar de "eenheid Audit Ziekenhuizen".

De Koning kan nadere regels bepalen voor de toepassing van het vorige lid.

De Koning kan nadere regels bepalen waaraan de in het eerste lid bedoelde auditeurs moeten voldoen.

Art. 131 (vroeger art. 149)

De in artikel 130 bedoelde auditeurs zijn gemachtigd om te auditen binnen de bevoegdheden van zowel de Federale overheidsdienst, het Instituut als het Federaal Agentschap.

Art. 132 (vroeger art. 150)

De auditeurs zijn gebonden door het beroepsgeheim.

Art. 133 (vroeger art. 151)

De auditeurs auditen de doelmatigheid, performantie, kwaliteit en conformiteit van de door de ziekenhuizen georganiseerde en geleverde gezondheidszorg aan de hand van een meerjaren-auditplan met betrekking tot het lopende en het volgende werkingsjaar dat de thema's voor de audit bepaalt.

Het thema van de audit kan meerdere uitgangspunten hebben, zoals de pathologie(groep) met inbegrip van het traject van de geleverde zorg, de verpleegkundige zorg, de gebruikte producten of hulpmiddelen, het registreren van de zorg en het verwerken van de eraan verbonden

afférentes, les audits décrits dans des conventions, des publications officielles ou prévus dans la réglementation ou des audits de suivi de thèmes audités.

Le plan d'audit pluriannuel visé est rédigé par les auditeurs. Après approbation par les fonctionnaires dirigeants du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale, il est publié sur le site Internet du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale avec mention de la période d'application. Pendant cette période, des modifications peuvent être apportées au plan d'audit pluriannuel si des raisons impérieuses le justifient du point de vue de la santé publique. Ces modifications sont également publiées sur les sites précités, après approbation par les fonctionnaires dirigeants du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale.

Le Roi peut désigner des organes consultatifs ou de concertation qui doivent émettre préalablement leurs avis concernant le plan d'audit pluriannuel visé ainsi que les modifications apportées à ce plan.

Art. 134 (ancien art. 152)

Les auditeurs peuvent, pour l'audit de chaque thème du plan d'audit pluriannuel, utiliser une ou plusieurs méthodes, parmi lesquelles:

1° une étude théorique consistant à analyser les audits et une analyse des données disponibles ou demandées pour le thème et à fixer notamment un benchmark par rapport auquel chaque hôpital est positionné; cela peut être basé sur, entre autres: l'Evidence Based Medicine, des guidelines, des good clinical practices, la littérature scientifique, les textes légaux et la réglementation;

2° un audit de terrain auprès des hôpitaux concernés ou d'un échantillon d'hôpitaux, où, entre autres, le trajet de soins et les séjours patients peuvent être audités.

Art. 135 (ancien art. 153)

§ 1^{er}. Dans le cadre de l'audit et de l'analyse des données visés à l'article 134, 1°, les personnes visées dans l'article 148, alinéa 1^{er}, ont accès aux banques de données du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale et ils peuvent, à des fins d'analyse, utiliser les données que contiennent ces banques de données.

data, de audits omschreven in conventies, de officiële publicaties of voorzien in regelgeving of opvolgaudits van geauditeerde thema's.

Bedoeld meerjaren-auditplan wordt opgesteld door de auditoren en na goedkeuring door de leidend ambtenaren van de Federale overheidssdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap op de internetsite van de Federale overheidssdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap gepubliceerd met aanduiding van de periode waarvoor het van toepassing is. Tijdens deze periode kunnen wijzigingen aan het meerjaren-auditplan worden aangebracht indien uit het oogpunt van Volksgezondheid dringende redenen dit wettigen. Deze wijzigingen worden eveneens op voornoemde internetsites gepubliceerd na goedkeuring door de leidend ambtenaren van de Federale overheidssdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap.

De Koning kan advies- of overlegorganen aanwijzen die voorafgaand advies dienen te verlenen over bedoeld meerjarenplan, evenals wijzigingen ervan.

Art. 134 (vroeger art. 152)

De auditeurs kunnen voor de audit van elk thema van het meerjaren-auditplan een of meerdere methodes aanwenden, waaronder volgende methodes:

1° een audit en analyse van de gegevens waarbij beschikbare of bevroegde data met betrekking tot het thema worden geanalyseerd en waarbij onder meer een benchmark wordt vastgesteld ten opzichte waarvan elk ziekenhuis wordt gepositioneerd; dit kan onder andere op basis van: Evidence Based Medecine, guidelines, good clinical practices, wetenschappelijke literatuur, wetteksten en regelgeving;

2° een terreinaudit bij de betrokken ziekenhuizen of een steekproef van ziekenhuizen, waarbij onder andere het klinisch zorgpad en patiënten verblijven kunnen geauditeerd worden.

Art. 135 (vroeger art. 153)

§ 1. In het kader van de in artikel 134, 1°, bedoelde audit en analyse van de gegevens hebben de in artikel 148, eerste lid, bedoelde personen toegang tot de databanken van de Federale overheidssdienst, het Instituut en het Agentschap en kunnen ze overgaan tot het gebruiken van daarin opgenomen gegevens voor analysedoelinden.

§ 2. Dans le cadre d'un audit de terrain visé à l'article 134, 2°, les auditeurs ont accès aux hôpitaux et à tous les documents et toutes les informations nécessaires pour la réalisation de l'audit.

§ 3. Dans la mesure où les données visées aux paragraphes 1 et 2 concernent des données à caractère personnel, notamment des données relatives à la santé des patients, elles ne sont traitées que conformément aux obligations pertinentes découlant du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE conformément à la finalité définie dans l'article 133. La durée de conservation des données traitées est de 5 ans, à compter du jour de la remise des résultats de l'audit tel que visé à l'article 140. L'Unité Audit des hôpitaux est responsable du traitement des données au sens du règlement susmentionné.

Art. 136 (ancien art. 154)

Les auditeurs peuvent réclamer aux hôpitaux tous les renseignements nécessaires à la réalisation de l'audit.

Le Roi peut établir d'autres règles à suivre pour demander et communiquer les renseignements visés au premier alinéa.

Art. 137 (ancien art. 155)

Sans préjudice des obligations découlant de l'article 29 du code de procédure pénale, si, pendant un audit, les auditeurs constatent des infractions manifestes et/ou intentionnelles à la réglementation relevant des compétences du Service public fédéral, de l'Institut ou de l'Agence fédérale, ou des pratiques qui constituent un danger direct pour la santé publique, ils en informent le service d'inspection compétent en la matière.

Art. 138 (ancien art. 156)

À chaque audit, un rapport final est rédigé pour chaque hôpital audité. Y sont mentionnées les données d'audit disponibles relatives à l'hôpital audité. Il y est fait mention de la bonne pratique clinique au sein de l'hôpital mais aussi, entre autres, des soins inefficaces, des soins sans valeur ajoutée notable, d'enregistrements ou de facturations non conformes ou non qualitatives de la

§ 2. In het kader van een terreinaudit zoals bedoeld in artikel 134, 2°, hebben de auditeurs toegang tot de ziekenhuizen en alle documenten en informatie die noodzakelijk is om de audit uit te voeren.

§ 3. In zoverre dat het in de in paragraaf 1 en 2 bedoelde gegevens gaat over persoonsgegevens, met name gegevens over de gezondheid van patiënten, worden deze, ingevolge de betreffende verplichtingen voortvloeiende uit de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG, slechts verwerkt in het kader van de in artikel 133 omschreven doelstelling. De bewaartermijn van de verwerkte gegevens is 5 jaar vanaf de dag van oplevering van de resultaten van de audit zoals bedoeld in artikel 140. De "eenheid Audit Ziekenhuizen" is verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de hiervoor genoemde Verordening.

Art. 136 (vroeger art. 154)

De auditeurs kunnen aan de ziekenhuizen alle inlichtingen die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van de audit opvragen.

De Koning kan nadere regels bepalen voor het opvragen en meedelen van de inlichtingen zoals bedoeld in het eerste lid.

Art. 137 (vroeger art. 155)

Onverminderd de verplichtingen voortvloeiende uit artikel 29 van het wetboek van strafvordering, brengen de auditeurs indien zij tijdens een audit manifeste en/of intentionele inbreuken op regelgeving behorende tot de bevoegdheid van de Federale Overheidsdienst, het Instituut of het Federaal Agentschap vermoeden, of praktijken die een direct gevaar opleveren voor de volksgezondheid vermoeden, de bevoegde inspectiedienst hiervan op de hoogte.

Art. 138 (vroeger art. 156)

Bij iedere audit wordt voor elk geauditteerd ziekenhuis een eindrapport opgesteld. Hierin worden de met betrekking tot het ziekenhuis beschikbare auditgegevens opgenomen. Er wordt daarbij gewezen op de goede klinische praktijkvoering binnen het ziekenhuis, maar ook wordt onder andere inefficiënte zorg, zorg met weinig toegevoegde waarde, niet conforme of niet kwalitatieve

pratique médicale. Des points d'amélioration peuvent y être formulés avec mention d'objectifs mesurables pour l'hôpital, ceci afin de se conformer notamment à l'*Evidence Based Medicine*, l'*Evidence Based Practice*, à une pratique performante, qualitative et efficace, ou à la législation. Certains de ces points d'amélioration éventuels peuvent être rendus obligatoires et subordonnés à un délai de réalisation.

Art. 139 (ancien art. 157)

Si une proposition des points d'amélioration obligatoires à réaliser dans un délai imparti est faite à l'hôpital, celui-ci peut réagir et fournir des explications dans les trente jours à compter de la date de réception de la proposition. En l'absence de réaction de l'hôpital dans les trente jours précités, ou après traitement des explications concernant la proposition de points d'amélioration, la proposition est définitive. Ces propositions d'amélioration peuvent faire l'objet d'un audit de suivi. La non-réalisation des améliorations obligatoires dans le délai imparti peut donner lieu à une inspection et/ou une sanction par les services compétents.

Art. 140 (ancien art. 158)

À l'issue de l'audit de chaque thème, les auditeurs rédigent également un rapport général anonymisé stratégique.

Après approbation par les fonctionnaires dirigeants du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale, le rapport mentionné au premier alinéa est transmis aux ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions. Il est également publié sur les sites Internet du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale.

Le Roi peut désigner des organes consultatifs ou de concertation qui, préalablement à la transmission du rapport aux ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, doivent émettre leurs avis concernant le rapport général anonymisé stratégique visé au premier alinéa.

Art. 141 (ancien art. 159)

Le Roi peut établir d'autres règles pour l'application des articles 134 à 140 inclus.

registratie of facturatie van medisch handelen geduid. Er kunnen verbeterpunten worden opgenomen met meetbare doelstellingen voor het ziekenhuis, dit om zich te conformeren met onder meer *Evidence Based Medicine*, *Evidence Based Practice*, een performante, kwaliteitsvolle en doelmatige praktijkvoering of wetgeving. Een aantal van deze mogelijke verbeterpunten kunnen geduid worden met een verplichtend karakter en een termijn voor realisatie.

Art. 139 (vroeger art. 157)

Indien aan het ziekenhuis een voorstel met verbeterpunten met verplichtend karakter en termijn voor realisatie wordt voorgelegd, kan het ziekenhuis hierop binnen 30 dagen te rekenen vanaf de ontvangst van het voorstel, reageren om duiding te geven. Indien het ziekenhuis niet reageert binnen voornoemde 30 dagen, of na verwerking van de duiding in het voorstel met verbeterpunten, is het voorstel met verbeterpunten definitief. Deze verbeterpunten kunnen het voorwerp vormen van een opvolgaudit. Het niet remediëren van de verplichte verbeterpunten binnen de vooropgestelde termijn van realisatie kan aanleiding geven tot een inspectie door en/of een sanctie van de bevoegde diensten.

Art. 140 (vroeger art. 158)

De auditeurs maken bij het beëindigen van de audit van elk thema eveneens een beleidsondersteunend geanonimiseerd algemeen rapport op.

Na goedkeuring door de leidend ambtenaren van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap van het in eerste lid vermelde rapport, wordt het aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Sociale Zaken bezorgd. Tevens wordt het gepubliceerd op de internetsite van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap.

De Koning kan advies- of overlegorganen aanwijzen die, voorafgaand aan het overmaken aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Sociale Zaken, advies dienen te verlenen over het in het eerste lid vermelde beleidsondersteunend geanonimiseerd algemeen rapport.

Art. 141 (vroeger art. 159)

De Koning kan nadere regels bepalen voor de toepassing van de artikelen 134 tot en met 140.

CHAPITRE 6

**Confirmation d'arrêtés royaux
du secteur soins de santé
de l'assurance obligatoire soins de santé**

Art. 142 (ancien art. 160)

Sont confirmés avec effet à la date de leur entrée en vigueur:

1° l'arrêté royal du 13 novembre 1989 modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité;

2° l'arrêté royal du 10 janvier 1991 établissant la nomenclature des prestations de rééducation visée à l'article 23, § 2, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, portant fixation des honoraires et prix de ces prestations et portant fixation du montant de l'intervention de l'assurance dans ces honoraires et prix;

3° l'arrêté royal du 29 janvier 1993 modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.

Art. 143 (ancien art. 161)

Le Roi peut abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions de la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 23, § 2, ou de celle visée à l'article 35, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, telle que modifiée ou établie par les arrêtés royaux visés à l'article 142.

Art. 144 (ancien art. 162)

L'article 143 produit ses effets le 20 décembre 1989.

HOOFDSTUK 6

**Bekrachtiging van koninklijke besluiten in de
sector geneeskundige verzorging
van de verplichte ziekteverzekering**

Art. 142 (vroeger art. 160)

Worden bekrachtigd met uitwerking op de datum van hun inwerkingtreding:

1° het koninklijk besluit van 13 november 1989 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering;

2° het koninklijk besluit van 10 januari 1991 tot vaststelling van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekkingen bedoeld in artikel 23, § 2, tweede lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, tot vaststelling van de honoraria en prijzen van die verstrekkingen en tot vaststelling van het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming in die honoraria en prijzen;

3° het koninklijk besluit van 29 januari 1993 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Art. 143 (vroeger art. 161)

De Koning kan de bepalingen van de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen, zoals bedoeld in artikel 23, § 2, of zoals bedoeld in artikel 35, § 1, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en zoals gewijzigd of vastgesteld bij de koninklijke besluiten vermeld in artikel 142, opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen.

Art. 144 (vroeger art. 162)

Artikel 143 heeft uitwerking met ingang van 20 december 1989.

CHAPITRE 7

**Modifications de la loi coordonnée du 10 mai 2015
relative à l'exercice des professions
des soins de santé et de la loi du 22 avril 2019
relative à la qualité de la pratique
des soins de santé**

Art. 145 (ancien art. 163)

A l'article 42 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, 2°, les mots "à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth et approuvée par la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information visé dans la loi du 5 septembre 2018 instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE" sont abrogés;

2° à l'alinéa 1^{er}, 3°, les mots "ou l'identité du médecin, du praticien de l'art dentaire ou de toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu de la présente loi coordonnée est authentifiée à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth et approuvée par la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information" sont abrogés;

3° l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

"Les procédures mentionnées à l'alinéa 1^{er}, 2° et 3°, s'appliquent également aux catégories d'ordonnances autres que les prescriptions de médicaments.";

4° à l'alinéa 4, sept phrases rédigées comme suit sont insérées entre la deuxième phrase et la troisième phrase:

"Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité assurent la gestion exclusive et centralisée de l'ensemble des prescriptions électroniques y compris les ordonnances autres que les prescriptions de médicaments. Les administrations susvisées sont responsables conjoints du

HOOFDSTUK 7

**Wijziging van de gecoördineerde wet
van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening
van de gezondheidszorgberoepen en
van de wet van 22 april 2019 inzake
de kwaliteitsvolle praktijkvoering
in de gezondheidszorg**

Art. 145 (vroeger art. 163)

In artikel 42 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, 2°, worden de woorden "aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform en goedgekeurd werd door de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bedoeld in de wet van 5 september 2018 tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG" opgeheven;

2° in het eerste lid, 3°, worden de woorden "ofwel wordt de identiteit van de arts, de beoefenaar van de tandheelkunde of iedere andere persoon die door of krachtens deze gecoördineerde wet geneesmiddelen mag voorschrijven, geauthentiseerd aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform en goedgekeurd werd door de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité" opgeheven;

3° het tweede lid wordt vervangen als volgt:

"De procedures vermeld in het eerste lid, 2° en 3°, zijn ook van toepassing op andere categorieën van voorschriften dan deze voor geneesmiddelen.";

4° in het vierde lid worden tussen de tweede en de derde zin zeven zinnen ingevoegd, luidende:

"De Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en het Rijksinstituut voor ziekten en invaliditeitsverzekering staan in voor het exclusieve en gecentraliseerde beheer van het geheel van elektronische voorschriften, inclusief andere voorschriften dan deze voor geneesmiddelen. De voornoemde administraties

traitement au sens du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE. La finalité de la prescription électronique est de permettre l'exécution par le praticien professionnel légalement compétent de la prescription rédigée par le prescripteur légalement habilité au bénéfice d'un patient déterminé. Seules les personnes concernées (le patient, le prescripteur) et le destinataire (le praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription) ont accès au contenu de la prescription électronique. Elle mentionne le nom et le prénom du patient, le médicament ou le produit de santé, la date, le nom et, le prénom du prescripteur et sa signature. Ces données sont complétées le cas échéant des numéros d'identification instaurés par ou en vertu de la loi. La prescription électronique est conservée dans la base de données unique jusqu'à son exécution et pendant une durée maximale d'un an à partir de la signature de la prescription."

Art. 146 (ancien art. 164)

A l'article 27, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1° au 4°, les mots "à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth après avis de la Chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'Information" sont abrogés;

2° le 5° est remplacé par ce qui suit:

"5° elle est signée par le professionnel des soins de santé."

Art. 147 (ancien art. 165)

À l'article 28 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au 3°, les mots "à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth après avis de la Chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'Information" sont abrogés;

2° le 4° est remplacé par ce qui suit:

zijn gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke in de zin van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG. De finaliteit van het elektronisch voorschrift is de uitvoering toestaan door de wettelijk bevoegde professionele beoefenaar van het voorschrift opgesteld door de wettelijk bevoegde voorschrijver ten behoeve van een welbepaalde patiënt. Enkel de betrokken personen (de patiënt, de voorschrijver) en de bestemming (de professionele beoefenaar belast met de uitvoering van het voorschrift) hebben toegang tot de inhoud van het elektronisch voorschrift. Deze vermeldt de naam en voornaam van de patiënt, het geneesmiddel of gezondheidsproduct, de datum, de naam en voornaam van de voorschrijver en diens handtekening. Deze gegevens worden in voorkomend geval aangevuld met de identificatienummers ingesteld door of krachtens de wet. Het elektronisch voorschrift wordt in de unieke databank bewaard tot het wordt uitgevoerd en met een maximale duur van één jaar vanaf de ondertekening van het voorschrift."

Art. 146 (vroeger art. 164)

In artikel 27, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 4° worden de woorden "aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform na advies van de Kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité" opgeheven;

2° de bepaling onder 5° wordt vervangen als volgt:

"5° het wordt ondertekend door de gezondheidszorgbeoefenaar."

Art. 147 (vroeger art. 165)

In artikel 28 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 3° worden de woorden "aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform na advies van de Kamer sociale zekerheid en gezondheid het Informatieveiligheidscomité" opgeheven;

2° de bepaling onder 4° wordt vervangen als volgt:

“4° elle est signée par le professionnel des soins de santé. La signature d’une prescription de renvoi ne peut pas être déléguée.”

Art. 148 (ancien art. 166)

À l’article 30 de la même loi, cinq alinéas rédigés comme suit sont insérés entre les alinéas 2 et 3:

“Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et l’Institut National d’Assurance Maladie-Invalidité assurent la gestion exclusive et centralisée de l’ensemble des prescriptions électroniques y compris les ordonnances autres que les prescriptions de médicaments. Les administrations susvisées sont responsables conjoints du traitement au sens du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

La finalité de la prescription électronique est de permettre l’exécution par le praticien professionnel légalement compétent de la prescription rédigée par le prescripteur légalement habilité au bénéfice d’un patient déterminé.

Seules les personnes concernées (le patient, le prescripteur) et le destinataire (le praticien professionnel chargé d’exécuter la prescription) ont accès au contenu de la prescription électronique.

Les données visées dans la présente section sont complétées le cas échéant des numéros d’identification instaurés par ou en vertu de la loi.

La prescription électronique est conservée dans la base de données unique jusqu’à son exécution et pendant une durée maximale d’un an à partir de la signature de la prescription.”

CHAPITRE 8

Modification de la loi du 28 mai 2002 relative à l’euthanasie

Art. 149 (ancien art. 167)

Dans la loi du 28 mai 2002 relative à l’euthanasie, il est inséré un chapitre V/1 intitulé “Chapitre V/1. Dispositions

“4° het wordt ondertekend door de gezondheidszorg-beoefenaar. Het ondertekenen van een verwijzingsvoorschrift mag niet gedelegeerd worden.”

Art. 148 (vroeger art. 166)

In artikel 30 van dezelfde wet worden tussen het tweede en het derde lid vijf leden ingevoegd, luidende:

“De Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en het Rijksinstituut voor ziekten en invaliditeitsverzekering staan in voor het exclusieve en gecentraliseerde beheer van het geheel van elektronische voorschriften, inclusief andere voorschriften dan deze voor geneesmiddelen. De voornoemde administraties zijn gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken in de zin van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG.

De finaliteit van het elektronisch voorschrift is de uitvoering toestaan door de wettelijk bevoegde professionele beoefenaar van het voorschrift opgesteld door de wettelijk bevoegde voorschrijver ten behoeve van een welbepaalde patiënt.

Enkel de betrokken personen (de patiënt, de voorschrijver) en de bestemming (professionele beoefenaar belast met de uitvoering van het voorschrift) hebben toegang tot de inhoud van het elektronisch voorschrift.

De gegevens zoals bedoeld in de huidige afdeling worden in voorkomend geval aangevuld met de identificatienummers ingesteld door of krachtens de wet.

Het elektronisch voorschrift wordt in de unieke databank bewaard tot het wordt uitgevoerd en met een maximale duur van één jaar vanaf de ondertekening van het voorschrift.”

HOOFDSTUK 8

Wijziging van de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie

Art. 149 (vroeger art. 167)

In de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie wordte een hoofdstuk V/1 ingevoegd met als opschrift

financières” comprenant les articles 13/1 et 13/2, rédigés comme suit:

“Art. 13/1. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prévoir une indemnité pour le médecin qui réalise l’euthanasie.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer le montant, les conditions et les modalités de cette indemnité, ainsi que les règles pour le paiement de cette indemnité.

Art. 13/2. Les coûts pour les indemnités sont portés en compte de l’objectif budgétaire annuel global de l’assurance soins de santé de l’Institut national d’assurance maladie-invalidité.”

CHAPITRE 9

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

Art. 150 (ancien art. 168)

Les articles 48 et 49 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé sont abrogés.

“Hoofdstuk V/1. Financiële bepalingen” dat de als volgt luidende artikelen 13/1 en 13/2 bevat:

“Art. 13/1. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voorzien in een vergoeding voor de arts die de euthanasie toepast.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, het bedrag, de voorwaarden en de modaliteiten van deze vergoeding bepalen evenals de regels voor de betaling van deze vergoeding.

Art. 13/2. De kosten voor de vergoedingen worden aangerekend op de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.”

HOOFDSTUK 9

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

Art. 150 (vroeger art. 168)

De artikelen 48 en 49 van de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid worden opgeheven.