

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

30 décembre 2021

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

CORRIGENDUM

Dans le document 2320/001,
remplacer l'avant-projet de loi par ce qui suit:

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).
- 011: Texte adopté par les commissions.
- 012: Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

30 december 2021

WETSONTWERP**houdende diverse dringende
bepalingen inzake gezondheid**

CORRIGENDUM

In het document 2320/001,
het voorontwerp vervangen als volgt:

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).
- 011: Tekst aangenomen door de commissies.
- 012: Amendementen.

06087

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)

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

**Avant-projet de loi portant
des dispositions diverses urgente
en matière de santé**

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'infractions aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'application, constatées en exécution d'une inspection effectuée dans le cadre de l'article 4, §1, troisième alinéa, 4° de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, à l'exception des infractions visées à l'article 2bis, paragraphe 2 à 5, l'article 2quater, 4° à 6° et les articles 3 et 5, le fonctionnaire-juriste désigné par l'Administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments (ci-après dénommée l'AFMPS) et des produits de santé, peut fixer une somme dont le paiement volontaire par le contrevenant éteint l'action publique.

La 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 son envoi, 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.

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

**Voorontwerp van wet houdende
diverse dringende bepalingen
inzake gezondheid**

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 in uitvoering van een inspectie uitgevoerd in het kader van artikel 4, §1, derde lid, 4° van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, met uitzondering van de inbreuken bedoeld in artikel 2bis, paragraaf 2 tot en met 5, artikel 2quater, 4° tot en met 6° en de artikelen 3 en 5, kan de ambtenaar-jurist, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen (hierna FAGG genoemd), aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een schikking voorstellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen.

De 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 schikking binnen de maand na de verzending, 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.

Le paiement de la transaction éteint l'action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l'auteur de l'infraction, dans le 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 son envoi, 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 transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois du renvoi.

§ 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;

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

Door betaling van de schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen een maand, 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 schikking en leidt tot veroordeling van de betrokkene dan wordt het bedrag van de schikking toegerekend op de aan de Staat verschuldigde gerechtskosten en op de uitgesproken geldboete. Het eventueel overschot wordt terugbetaald. In geval van vrijspraak wordt het bedrag van de schikking teruggegeven.

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

In geval van niet-betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, 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.

Indien de ambtenaar-jurist geen 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 schikkingsvoorstel aan de vermoedelijke dader van de inbreuk. De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de verzending.

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

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, sont cumulés sans toutefois excéder le double du montant maximal comme visé à l'alinéa précédent.

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

Le montant des sommes est majoré des décimes additionnels en application de ce qui est prévu en matière d'amendes dans le Code pénal et éventuellement majoré des frais de l'expertise.

Une transaction peut être proposée aussi bien à une personne morale qu'à une personne physique. Le montant de l'amende 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.

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, worden de bedragen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen samengevoegd, zonder dat ze evenwel hoger mogen zijn dan het dubbel van het maximumbedrag als bedoeld in voorgaand lid.

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 de sommen 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 schikking kan zowel aan een natuurlijk als aan een rechtspersoon worden voorgesteld. Het bedrag van de geldboete 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 du fait 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 1er sera effectué."

Chapitre 2 - Modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 3. L'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est complété par le paragraphe 3, rédigé comme suit:

"§ 3. Sans préjudice de la loi relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, un nom de fantaisie d'un médicament ne peut créer de confusion avec d'autres médicaments, des dispositifs médicaux ou des compléments alimentaires ainsi qu'au regard de la qualité et/ou les propriétés du médicament concerné."

Art. 4. Dans l'article 3, § 4, de la même loi du 25 mars 1964, 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 à usage humain ou vétérinaire à des fins pédagogiques ou dans le cadre de la recherche scientifique."

Art. 5. A l'article 6, §1^{er}, alinéa 12, de la même loi du 26 mars 1964, modifiée par la loi du 3 août 2012, les mots "et une Commission pour les médicaments à usage vétérinaire" sont abrogés.

§ 6. Het recht om aan de dader van de inbreuk een 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. Artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

"§ 3. Onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, mag een fantasienaam van een geneesmiddel geen verwarring doen ontstaan met andere geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of voedingssupplementen alsook over de kwaliteit en/of de eigenschappen van het betreffende geneesmiddel."

Art. 4. In artikel 3, § 4, van dezelfde wet van 25 maart 1964, 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 voor menselijk gebruik of voor diergeneeskundig gebruik voor pedagogische doeleinden of in het kader van wetenschappelijk onderzoek kunnen verkrijgen."

Art. 5. In artikel 6, § 1, twaalfde lid, van dezelfde wet van 25 maart 1964, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de woorden "en een Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik" opgeheven.

Art. 6. 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 1er, les mots "sur avis de la Commission Consultative", sont remplacés par les mots "sur avis de l'AFMPS";
- 2° à l'alinéa 1er, 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 1er, la phrase "Le Roi fixe également la composition et le fonctionnement de la Commission Consultative." est abrogée;
- 4° à l'alinéa 16, les mots "la Commission consultative" sont remplacés par les mots "l'AFMPS".

Art. 7. 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 1er, les mots "la Commission consultative visée à l'article 12*bis*" sont remplacés par les mots "l'AFMPS";
- 2° à l'alinéa 1er, 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".

Art. 6. 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 zestiende lid, worden de woorden "de Commissie van Advies" vervangen door de woorden "het FAGG".

Art. 7. 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".

Chapitre 3 – Modification à la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Art. 8. L'article 1, § 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 d'un 7°, libellé 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 orthopédiste, tel que visé dans 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. 9. L'article 3bis, quatrième alinéa, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, 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 effets ou événements indésirables et peut déterminer les modalités et la procédure à suivre, bien qu'il ne peut imposer à ces institutions des obligations plus imposantes que celles imposées aux institutions visées à l'article 4, alinéa 1^{er}, en matière de notification des incidents et réactions indésirables.”

Art. 10. A l'article 14 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° Au § 1^{er}, les mots “le médecin examinateur” est remplacé par “un professionnel des soins de santé”;

2° Le § 1^{er}, est remplacé 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 § 3, les mots “le médecin” sont remplacés par les mots “le prestataire de soins”.

Hoofdstuk 3 – Wijziging aan de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

Art. 8. Artikel 1, § 2, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijk oorsprong, gewijzigd bij de wetten van 18 december 2016 en 12 december 2018, wordt aangevuld met een 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. 9. Artikel 3bis, vierde lid, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, 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 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. 10. In artikel 14 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In § 1 worden de woorden “de onderzoekende arts” vervangen door “een gezondheidszorgbeoefenaar”;

2° § 1 wordt aangevuld met de volgende zin: “De gezondheidszorgbeoefenaar kan beroep doen op een arts met een bijzondere expertise en bloedcollecte en transfusiegeneskunde en die niet fysiek aanwezig moet zijn.”

3° In § 3 worden de woorden “de arts” vervangen door de woorden “de gezondheidszorgbeoefenaar”.

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

1° Au point 2., b), les mots “Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme” sont remplacés par les mots “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, le VHC, le VHB ou le HTLV et pour lesquels le donneur subit un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine”;

2° Au point 2., b), les mots “Le partenaire a eu un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période” sont remplacés par les mots “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, le VHC, le VHB ou le HTLV et pour lesquels le donneur subit un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine.”

Chapitre 4 - Modifications à la loi de 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Section 1 - Des compétences et des missions de l'Agence

Art. 12. Dans l'article 4, § 1^{er}, troisième alinéa, 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 et 2”.

Art. 13. Dans l'article 4, §1^{er}, troisième alinéa, 5°, b) de la même loi, le mots “, de biovigilance” sont insérés entre les mots “d'hémovigilance” et les mots “ou autres”.

Art. 14. Dans l'article 4, §1^{er}, troisième alinéa de la même loi, les mots “à l'alinéa 1^{er}” sont remplacés par les mots “aux alinéas 1 et 2”.

Art. 15. Dans l'article 4, §1, troisième alinéa, 6°, a) de la même loi, remplacé par la loi de 22 juin 2016, un tiret est inséré entre l'onzième et douzième tiret, rédigé comme suit:

Art. 11. 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) worden de woorden “Mannen die seksueel contact hadden met een andere man” vervangen door de woorden “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, na afloop van deze quarantaineperiode, opnieuw laat testen bij de bloedinstelling”;

2° Onder punt 2., b) worden de woorden “De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man” vervangen door de woorden “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, na afloop van deze quarantaineperiode, opnieuw laat testen bij de bloedinstelling”.

Hoofdstuk 4 - Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling 1 – De bevoegdheden en de opdrachten van het Agentschap

Art. 12. 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. 13. 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. 14. 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. 15. 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:

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

Section 2 – Définition fait générateur “personnes qualifiées et responsable de l’information”

Art. 16. A l'annexe VII de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018, remplacée par la loi du 7 avril 2019 et modifiée par la loi du 20 décembre 2020, dans la première colonne de la disposition sous VII.1.16.2, dans la version néerlandaise, les mots “De controle van het aanmeldingsformulier van de natuurlijke persoon als gekwalificeerde persoon (QP) evenals de daaropvolgende beheer van het bestand (case) als het toekennen van een dispensatie die hem(haar) om de functie uit te voeren niemand gekwalificeerd voor diverse bedrijven GMP, artikel 12bis, Geneesmiddelenwet” sont remplacés par les mots “Verificatie van het dossier, ingediend als aanvraag tot inschrijving van een natuurlijke persoon op de lijst van bevoegde personen (QP), evenals het daaropvolgende beheer van het dossier zoals het toekennen van een afwijking om deze toe te laten de functie van bevoegde persoon uit te oefenen voor verschillende GMP bedrijven, bij toepassing of krachtens artikel 12 bis van de wet op de geneesmiddelen (25 maart 1964).”

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 2, le 38° 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, inséré par la loi du 18 décembre 2016, les mots “distribué dans l'Union européenne et” sont abrogés.

Art. 18. À l'article 3, §4, le 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. 19. 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:

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

Afdeling 2 – Definitie retributieplichtig feit “personen die gekwalificeerd zijn en verantwoordelijk zijn voor de informatie”

Art. 16. In bijlage VII van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, vervangen bij de wet van 7 april 2019 en gewijzigd bij de wet van 20 december 2020 worden in de eerste kolom van de bepaling onder VII.1.16.2, in de Nederlandstalige versie, de woorden “De controle van het aanmeldingsformulier van de natuurlijke persoon als gekwalificeerde persoon (QP) evenals de daaropvolgende beheer van het bestand (case) als het toekennen van een dispensatie die hem(haar) om de functie uit te voeren niemand gekwalificeerd voor diverse bedrijven GMP, artikel 12bis, Geneesmiddelenwet” vervangen door de woorden “Verificatie van het dossier, ingediend als aanvraag tot inschrijving van een natuurlijke persoon op de lijst van bevoegde personen (QP), evenals het daaropvolgende beheer van het dossier zoals het toekennen van een afwijking om deze toe te laten de functie van bevoegde persoon uit te oefenen voor verschillende GMP bedrijven, bij toepassing of krachtens artikel 12 bis van de wet op de geneesmiddelen (25 maart 1964).”

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 2, de bepaling onder 38° 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, ingevoegd bij de wet van 18 december 2016, worden de woorden “in de Europese Unie wordt gedistribueerd en” opgeheven.

Art. 18. In artikel 3, §4, de bepaling onder 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. 19. In artikel 10 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, wordt paragraaf 7 vervangen als volgt:

“§ 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 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, le 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 ses arrêtés d'exécutions, 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. a été obtenu, ou 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;
- 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;
- 6° le cas échéant, l'application de l'article 11.

“§ 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 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, de bepaling onder 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;
- 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.

La banque de matériel corporel humain, la structures intermédiaires 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:

- 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 50 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 1er, 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, § 1er, alinéa 1er ou de la personne qui, en vertu de l'article 4, § 1er., alinéa, a été autorisée par le Roi à être responsable du prélèvement.

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

- 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 50 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 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.

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 par 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 prévus de la biobanque, telles que visées à l'article 22, §1., 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, §1er, alinéa 1er ou de la personne qui, en vertu de l'article 4, §1er., alinéa, 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 tissus du corps humain et/ou aux hôpitaux visés au présent paragraphe ou aux personnes qui exercent des activités concernant le matériel du corps humain en question ou qui utilisent ce matériel du corps 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 fixer les modalités d'application du présent paragraphe. Le Roi peut préciser les données à caractère personnel à traiter. Le Roi peut fixer d'autres règles concernant le traitement des données des donneurs décédés, tel que visé à l'article 12."

Art. 20. 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. 21. 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:

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 beoogde activiteiten en doelstellingen van de biobank, zoals bedoeld in artikel 22, §1., lid 3;
- 4° de relevante gegevens met betrekking tot de plaats van de wegname, met inbegrip van de identiteit contactgegevens van de hoofdgeneesheer 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 nadere regelen bepalen voor de toepassing van deze paragraaf. De Koning kan de te verwerken persoonsgegevens nader bepalen. De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de verwerking van de gegevens van overleden donors, zoals bedoeld in artikel 12."

Art. 20. 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. 21. Artikel 24, §1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 mei 2019, wordt aangevuld met een lid luidende:

“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 autres par des membres du personnel statutaire ou contractuel, tels que prévus à ou sur base de l'article 23 ou dans ses arrêtés 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. 22. 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. 23. 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 1er 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 1er et 2, et détermine la procédure et les modalités de réponse au formulaire.

“Hij die weigert de bezoeken, inspecties, onderzoeken, controles, verhoren, inzage van documenten, monsterneming, verzameling van bewijsmateriaal of inbeslagneming of andere te laten verrichten door de statutaire of de contractuele personeelsleden zoals voorzien in of op grond van artikel 23 of van de uitvoeringsbesluiten ervan, 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. 22. 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. 23. 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.

L'obligation de remplir le formulaire visé au premier alinéa ne s'applique pas aux pharmacies qui sont temporairement fermées.”

Art. 24. Dans la même loi il est inséré un article 8/3, rédigé comme suit:

“Art. 8/3. § 1. 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 au premier alinéa, l'AFMPS agit en tant que responsable du traitement visé à l'article 4, le 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.

§ 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 le suivi des inspections et contrôles des pharmacies.

§ 3. Le traitement des données à caractère personnel visé au § 1 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 §1^{er}. sont les suivantes:

1° informations d'identité;

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

Art. 24. 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, de bepaling onder 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.

§ 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 § 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 § 1. mogen worden geregistreerd, zijn de volgende:

1° identiteitsgegevens;

2° adresses;

3° les adresses électroniques;

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

5° les 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.

§ 5. Les données visées au §4 sont conservées pendant 10 ans..

Art. 25. § 1 Dans la même loi il est inséré un article 8/4, rédigé comme suit:

“Art. 8/4. §1. 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.

Leur désignation limite leur accès aux dossiers, données et applications qui sont nécessaires pour accomplir leur travail.

§ 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.

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° 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 §4 worden 10 jaar bewaard..

Art. 25. § 1 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.

Hun aanduiding beperkt hun toegang tot de dossiers, gegevens en toepassingen die nodig zijn om hun werk uit te voeren.

§ 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.

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."

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

"Art. 8/5. Les membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel des données à caractère personnel contenues dans les traitements de données à caractère personnel auxquels ils ont accès.

Les données à caractère personnel peuvent être communiquées aux autres membres du personnel de l'AFMPS que ceux initialement désignés pour autant que cette communication présente un intérêt pour l'accomplissement des missions relatif 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:

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 alzo beveiligingsincidenten op te sporen."

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

"Art. 8/5. De statutaire of contractuele personeelsleden van het FAGG moeten de nodige maatregelen nemen 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. 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 personnelles.

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 conservations 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.

L'avis préalable de l'Autorité de protection des données est requis pour tous les arrêtés royaux en matière de traitement de données à caractère personnel pris en exécution du présent article.”

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 s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires:

- 1° est puni d'une amende de vingt-six à cinq cents euros, le pharmacien titulaire qui ne respecte pas les règles relatives à l'auto-évaluation prévues en application de l'article 7, deuxième alinéa, de la présente loi;
- 2° est puni d'une amende de vingt-six à mille 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 de la présente loi ou ses arrêtés d'exécution;
- 3° est puni d'une amende de vingt-six à mille euros, le pharmacien titulaire d'une pharmacie ouverte au public qui ne respecte pas les dispositions de l'article 8/2 de la présente loi ou 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. 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.

Het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit is vereist voor alle koninklijke besluiten betreffende de verwerking van persoonsgegevens die genomen zijn in uitvoering van dit artikel.”

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 zesentwintig tot vijfhonderd euro, de apotheker-titularis die de regels met betrekking tot de zelfevaluatie, vastgesteld in uitvoering van artikel 7, tweede lid van deze wet, niet naleeft;
- 2° wordt gestraft met een boete van zesentwintig tot duizend euro, de houder van de uitbatingsvergunning voor een voor het publiek opengestelde apotheek die de bepalingen van artikel 8/1 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten niet naleeft;
- 3° wordt gestraft met een boete van zesentwintig tot duizend euro, de apotheker-titularis van een voor het publiek geopende apotheek die de bepalingen van artikel 8/2 van deze wet 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. En cas d'infraction aux articles 7, alinéa 2, 8/1, 8/2 de la présente loi ou de ses 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 dont le paiement éteint l'action publique.

La 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 son envoi, 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 le 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 son envoi, 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.

"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 schikking voorstellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen.

De 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 schikking binnen de maand na de verzending, 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 schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen een maand, 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 schikking en leidt tot veroordeling van de betrokkene dan wordt het bedrag van de schikking toegerekend op de aan de Staat verschuldigde gerechtskosten en op de uitgesproken geldboete. Het eventueel overschot wordt terugbetaald. In geval van vrijspraak wordt het bedrag van de schikking teruggegeven.

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

In geval van niet-betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, 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.

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 transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois du renvoi.

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 maximum de l'amende la plus élevée.

Lorsque la 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 de la date de constatation, le montant maximal de la transaction est doublé.

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

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

Indien de ambtenaar-jurist geen 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 schikkingsvoorstel aan de vermoedelijke dader van de inbreuk. De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de terugzending.

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 het totale bedrag echter het dubbele van het maximum van de hoogste boete mag overschrijden.

Wanneer de transactie betrekking heeft op inbreuken van bepalingen waarvoor ten aanzien van de betrokkene, binnen drie jaar na 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 minnelijke schikkingen wordt vermeerderd met de opcentiemen die van toepassing zijn op de in het Strafwetboek voorziene geldboetes.

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

Lorsque l'infraction à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution a donné lieu à des frais d'analyse ou d'expertise, le montant maximum de la 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 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.

§ 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 dont le paiement éteint l'action publique, 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:

Wanneer de overtreding van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kosten van analyse of van deskundig onderzoek heeft veroorzaakt, kan het maximumbedrag van de volgens de in deze paragraaf bepaalde regels vastgelegde 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 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."

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° 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, 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 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 11 entre en vigueur le 12 novembre 2020.

Les articles 22 et 23 entrent en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

Les articles 27 et 28 entrent en vigueur à une date à terminer par le Roi et au plus tard deux ans après la date d'entrée en vigueur des articles 22 et 23.

Les sanctions visées à l'article 27 pour les infractions à l'article 22, ne seront applicables après le déroulement de la première périodicité telle que visée dans cet article.

“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, lid 4, van 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 voor 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-vitro diagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.”

Hoofdstuk 8 - Inwerkingtreding.

Art. 30. Artikel 11 treedt in werking op 12 november 2020.

De artikelen 22 en 23 treden in werking op een door de Koning te bepalen datum.

De artikelen 27 en 28 treden in werking uiterlijk twee jaar na de datum van inwerkingtreding van de artikelen 22 en 23.

De in artikel 27 bedoelde sancties voor de inbreuken op artikel 22 zijn slechts van toepassing na verloop van de eerste periodiciteit zoals bedoeld in dat artikel.

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 actes, modifiée en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, les mots "le 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.

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 INGEPEN VAN NIET-HEELKUNDIGE ESTHETISCHE GENEESKUNDE EN ESTHETISCHE HEELKUNDE UIT TE VOEREN EN TOT REGELING VAN DE RECLAME EN INFORMATIE BETREFFENDE DIE INGEPEN EN WIJZIGING VAN HET KONINKLIJK BESLUIT VAN 25 NOVEMBER 1991 HOUDENDE DE LIJST VAN BIJZONDERE BEROEPSTITELS VOORBEHOUDEN AAN DE BEOEFENAARS VAN DE GENEESKUNDE, MET INBEGRIIP 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 die ingrepen, laatst gewijzigd bij wet van 22 juni 2016, worden de woorden "de 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.

CHAPITRE 2 – MODIFICATIONS DE L'ARRÊTÉ ROYAL DU 26 MARS 2014 RELATIF À L'EXERCICE DE L'HOMÉOPATHIE

Art. 37. Dans l'article 8, § 1, 2°, de l'arrêté royal du 26 mars 2014 relatif à l'exercice de l'homéopathie, les mots "approuvée par la Chambre d'homéopathie" sont abrogés.

CHAPITRE 3 – MODIFICATIONS DE LA LOI COORDONNÉE DU 10 JUILLET 2008 SUR LES HÔPITAUX ET AUTRES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS

Section 1^{ère} – Simplification de la procédure de notification SPF – Inami

Art. 38. 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 le fonctionnaire délégué par lui 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. 39. 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."

Section 3 – Sanction en vue du respect du régime de suppléments

Art. 40. 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:

HOOFDSTUK 2 – WIJZIGINGEN VAN HET KONINKLIJK BESLUIT VAN 26 MAART 2014 BETREFFENDE DE UITOEFENING VAN DE HOMEOPATHIE

Art. 37. In artikel 8, § 1, 2°, van het koninklijk besluit van 26 maart 2014 betreffende de uitoefening van de homeopathie worden de woorden "die goedgekeurd wordt door de Kamer Homeopathie" opgeheven.

HOOFDSTUK 3 – WIJZIGINGEN VAN DE GECOÖRDINEERDE WET VAN 10 JULI 2008 OP DE ZIEKENHUIZEN EN ANDERE VERZORGINGSINRICHTINGEN

Afdeling 1 – Vereenvoudiging kennisgevingsprocedure FOD - Riziv

Art. 38. In artikel 77, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen worden tussen de woorden "door 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. 39. 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."

Afdeling 3 – Sanctie naleving supplementenregeling

Art. 40. Artikel 120, §1, van dezelfde wet, gewijzigd bij wet van 19 mei 2010, wordt aangevuld met een bepaling onder 6°, luidende:

“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.”

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 4 – MODIFICATION DE LA LOI COORDONNÉE DU 10 MAI 2015 RELATIVE À L'EXERCICE DES PROFESSIONS DES SOINS DE SANTÉ

Section 1^{ère} – 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.”

“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.”

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 4 – 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 1er 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 1er 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 pour être représentative afin de pouvoir proposer des membres pour les Conseils visés dans la présente loi."

Section 4 – Simplification de la procédure pour les demandes d'autorisation d'exercice introduites par les étrangers autres que ressortissants européens

Afdeling 2 – Klinische orthopedagogie 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 orthopedagogiek worden gelijkgesteld, de personen die houder zijn van een universitair diploma in het domein van de pedagogische wetenschappen of orthopedagogiek 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 orthopedagogiek 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 beantwoorden om representatief te zijn om leden voor de Raden bedoeld in deze wet te mogen voordragen."

Afdeling 4 – Vereenvoudiging van de procedure voor de aanvragen tot toelating van uitoefening ingediend door de andere buitenlanders dan Europese onderdanen

Art. 47. Dans l'article 145, § 1er, de la même loi, remplacé par la loi du 22 avril 2019, le mot "Roi" est remplacé par les mots "ministre qui a la Santé publique dans ses attributions".

Art. 48. Dans l'article 145/1, § 1er, alinéa 1er, de la même loi, inséré par la loi du 22 avril 2019, le mot "Roi" est remplacé par les mots "ministre qui a la Santé publique dans ses attributions".

Art. 49. Dans l'article 146, § 1er, alinéa 1er, de la même loi, remplacé par la loi du 22 avril 2019, le mot "Roi" est remplacé par les mots "ministre qui a la Santé publique dans ses attributions".

CHAPITRE 5 - 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. In artikel 145, § 1, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 april 2019, wordt het woord "Koning" vervangen door de woorden "minister bevoegd voor Volksgezondheid".

Art. 48. In artikel 145/1, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 april 2019, wordt het woord "Koning" vervangen door de woorden "minister bevoegd voor Volksgezondheid".

Art. 49. In artikel 146, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 april 2019, wordt het woord "Koning" vervangen door de woorden "minister bevoegd voor Volksgezondheid".

HOOFDSTUK 5 - 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 PRODUCTEN

Art. 50. L'article 1er 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°, le 6°, le 7°, le 8°, le 9° et le 10°, rédigés comme suit:

"5° opérateur économique: le fabricant, le mandataire, l'importateur, le distributeur, le prestataire de services d'exécution des commandes ou toute autre personne physique ou morale soumise à des obligations liées à la fabrication de produits, à leur mise à disposition sur le marché ou à leur mise en service conformément à la législation d'harmonisation applicable de l'Union;

6° prestataire de services de la société de l'information: un prestataire de services tel que défini à l'article 1er, paragraphe 1, point b), de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil;

7° interface en ligne: tout logiciel, y compris un site internet, une partie de site internet ou une application, qui est exploité par un opérateur économique ou pour son compte et qui permet aux utilisateurs finals d'accéder aux produits proposés par celui-ci;

8° risque: la combinaison de la probabilité que survienne un danger causant un effet dommageable et le degré de gravité de ce dernier;

9° retrait: toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un produit présent dans la chaîne d'approvisionnement;

10° produit présentant un risque grave: tout produit présentant un risque qui, sur la base d'une évaluation des risques et compte tenu de l'utilisation normale et prévisible du produit ainsi que de la combinaison de la probabilité que survienne un danger causant un effet dommageable et le degré de gravité de ce dernier, y compris un risque dont les effets ne sont pas immédiats, est réputé nécessiter une intervention rapide des autorités de surveillance du marché."

Art. 50. 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 bepalingen onder 5°, 6°, 7°, 8°, 9° en 10°, luidende:

"5° marktdeelnemer: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur, de distributeur, de fulfilmentdienstverlener of andere natuurlijke personen of rechtspersonen voor wie verplichtingen gelden ten aanzien van de vervaardiging van producten, het op de markt aanbieden ervan of de ingebruikneming ervan in overeenstemming met de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie;

6° "aanbieder van diensten van de informatiemaatschappij: een aanbieder van een dienst zoals gedefinieerd in artikel 1, punt 1, onder b), van Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad;

7° online interface: alle software, waaronder een website, een deel van een website of een applicatie, die door of namens een marktdeelnemer wordt beheerd en als middel dient om eindgebruikers toegang te geven tot de producten van die marktdeelnemer;

8° risico: de combinatie van de waarschijnlijkheid dat zich een gevaar voordoet dat schade veroorzaakt en de ernst van die schade;

9° uit de handel nemen: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een product dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;

10° product dat een ernstig risico vormt: een product dat een risico vormt waarvoor, op basis van een risicobeoordeling en rekening houdend met het normale en voorzienbare gebruik van het product en de combinatie van de waarschijnlijkheid dat zich een gevaar voordoet dat schade veroorzaakt en de ernst van die schade, een snel ingrijpen van de markttoezichtautoriteiten noodzakelijk wordt geacht, met inbegrip van gevallen waarin de gevolgen van het risico zich niet onmiddellijk voordoen."

Art. 51. 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 1er.

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 nécessaires à la mise dans le commerce des produits de tabac et rendus obligatoires par la loi et/ou ses arrêtés d'exécution."

Art. 51. 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 noodzakelijke middelen verplicht ingevolge deze wet en/of een uitvoeringsbesluit, om tabaksproducten in de handel te brengen."

Art. 53. 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. 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. 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 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.

Art. 53. 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. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 11 van deze wet mogen 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. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 11 van deze wet mogen, 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 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. 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. 54. Dans l'article 11bis 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.55. 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. 56. 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, 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. 57. 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".

§4. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 11 van deze wet mogen 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. 54. In artikel 11bis 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. 55. 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. 56. 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 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. 57. 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".

TITRE 4 – MUTUALITÉS ET UNIONS NATIONALES DE MUTUALITÉS

CHAPITRE 1 – MODIFICATIONS DE LA LOI DU 6 AOÛT 1990 RELATIVE AUX MUTUALITÉS ET AUX UNIONS NATIONALES DE MUTUALITÉS

Art. 58. L'article 2, § 2, de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, tel que modifié par la loi du 12 août 2000, est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

“Lorsque l'Office de contrôle constate qu'une mutualité ne satisfait plus à la condition relative au nombre minimal de membres, telle que prévue à l'alinéa précédent, il peut ordonner à la mutualité et à l'union nationale à laquelle la mutualité est affiliée d'entreprendre les démarches nécessaires en vue d'une fusion, au plus tard le 1^{er} janvier de la deuxième année suivant cette constatation, avec une autre mutualité de la même union nationale.

A défaut d'une fusion approuvée par l'Office de contrôle à la date visée à l'alinéa précédent, la mutualité est, sauf s'il est entre-temps satisfait à la condition relative au nombre minimal de membres, dissoute de plein droit à la date fixée par l'Office de contrôle. L'article 47, § 1^{er}, alinéas 2 et 3, est d'application en cas de dissolution.”

Art. 59. A l'article 3 de la même loi, tel que modifié par la loi du 26 avril 2010, les modifications suivantes sont apportées:

1° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

“Toutefois, par dérogation à l'alinéa 1^{er}, une mutualité ne doit pas organiser un service visé à l'alinéa 1^{er}, b), si elle est affiliée à une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, ou à une union nationale qui organise au moins un tel service pour les membres de cette mutualité.”;

2° l'avant-dernier alinéa est remplacé par ce qui suit:

“Elles ne pourront obtenir ou maintenir la personnalité juridique qu'à condition:

1° de participer à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités visée à l'alinéa 1^{er}, a);

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. 58. Artikel 2, § 2, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, zoals gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000, wordt aangevuld met 2 leden, luidende:

“Als de Controledienst vaststelt dat een ziekenfonds niet meer voldoet aan de voorwaarde van het minimumaantal leden, zoals bepaald in het vorige lid, kan hij het ziekenfonds en de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten bevelen om de nodige maatregelen te nemen om te fuseren met een ander ziekenfonds van dezelfde landsbond ten laatste op 1 januari van het tweede jaar na de vaststelling.

Bij gebrek aan een door de Controledienst goedgekeurde fusie op de datum vermeld in het vorige lid, wordt het ziekenfonds, tenzij intussen voldaan is aan de voorwaarde van het minimumaantal leden, van rechtswege ontbonden op de door de Controledienst vastgelegde datum. Artikel 47, § 1, tweede en derde lid, is bij ontbinding van toepassing.”

Art. 59. In artikel 3 van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 26 april 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° er wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“Een ziekenfonds moet evenwel, in afwijking van het eerste lid, geen dienst bedoeld in het eerste lid, b), organiseren als het is aangesloten bij een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, eerste lid, of bij een landsbond die minstens een dergelijke dienst voor de leden van dit ziekenfonds organiseert.”;

2° het voorlaatste lid wordt vervangen als volgt:

“Zij kunnen slechts de rechtspersoonlijkheid verkrijgen of behouden op voorwaarde dat zij:

1° deelnemen aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bedoeld in het eerste lid, a);

2° d'instituer au moins un service visé à l'alinéa 1^{er}, b), ou d'être affiliée à une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, ou à une union nationale qui organise au moins un tel service pour les membres de la mutualité."

Art. 60. A l'article 7 de la même loi, tel que modifié par la loi du 26 avril 2010, les modifications suivantes sont apportées:

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

"Cette autorisation doit satisfaire à certaines conditions, fixées par la charte de gouvernance visée au § 3, qui peuvent être modifiées."

2° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

"§ 3. Le conseil d'administration de chaque union nationale adopte un code déontologique, ainsi qu'une charte de gouvernance, qui sont applicables à l'union nationale et aux mutualités qui en font partie.

Le Roi détermine, sur la proposition du Conseil de l'Office de contrôle, ce qu'il faut entendre par 'code déontologique' et par 'charte de gouvernance' et les conditions auxquelles ils doivent répondre.

L'union nationale communique sans délai à l'Office de contrôle le code déontologique et la charte de gouvernance susvisés, ainsi que toutes les modifications qui y sont apportées.

Le code déontologique et la charte de gouvernance sont par ailleurs publiés sur le site internet de l'union nationale. En l'absence d'un site internet de l'union nationale, ils sont publiés sur le site internet de l'ensemble des entités affiliées qui ne peuvent pas offrir des assurances.

2° minstens een dienst bedoeld in het eerste lid, b), oprichten of aangesloten zijn bij een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, eerste lid, of bij een landsbond die minstens een dergelijke dienst voor de leden van het ziekenfonds organiseert."

Art. 60. In artikel 7 van dezelfde wet, zoals gewijzigd door de wet van 26 april 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, wordt het derde lid vervangen als volgt:

"Die toelating moet voldoen aan bepaalde voorwaarden, vastgelegd in het governancecharter bedoeld in § 3 en die gewijzigd kunnen worden."

2° § 3 wordt vervangen als volgt:

"§ 3. De raad van bestuur van elke landsbond neemt een deontologische code en een governancecharter aan, die van toepassing zijn op de landsbond en de ziekenfondsen die er deel van uitmaken.

De Koning bepaalt, op voorstel van de Raad van de Controledienst, wat moet verstaan worden onder 'deontologische code' en 'governancecharter' en de voorwaarden waaraan ze moeten beantwoorden.

De landsbond deelt die deontologische code en het governancecharter onverwijld mee aan de Controledienst, alsook alle wijzigingen die eraan worden aangebracht.

De deontologische code en het governancecharter worden op de website van de landsbond bekendgemaakt. Als de landsbond geen eigen website heeft, worden die documenten bekendgemaakt op de websites van alle aangesloten entiteiten die geen verzekeringen mogen aanbieden.

Sans préjudice des dispositions du § 1^{er}, l'union nationale qui constate qu'une mutualité affiliée n'agit pas suivant ses objectifs statutaires ou ne respecte pas les obligations imposées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution, en ce compris les conditions de l'autorisation visée au § 1^{er} ou ne respecte pas les dispositions du code déontologique ou de la charte de gouvernance:

1° dispose du droit contraignant et exigible d'expliquer directement sa position aux organes statutaires de la mutualité. Cette explication peut avoir lieu par écrit et/ou oralement lors d'une séance de l'assemblée générale et/ou du conseil d'administration ou de toute autre commission visée à l'article 23, alinéa 2;

2° peut ordonner à la mutualité de régulariser la situation dans un délai qu'elle détermine et, à défaut de régularisation dans le délai imparti, l'union nationale peut décider de prendre une ou plusieurs mesures suivantes:

- suspendre l'exercice des compétences des organes susvisés de la mutualité concernée et s'y substituer pendant une période déterminée et renouvelable;

- suspendre ou annuler une décision litigieuse.

L'union nationale informe sans délai l'Office de contrôle de sa constatation et de l'adoption d'une ou plusieurs mesures susvisées. Elle peut solliciter l'avis de l'Office avant d'adopter l'une de ces mesures.

La mutualité qui conteste la décision de l'union nationale peut:

1° solliciter, en l'absence de recours devant le tribunal du travail compétent visé au point 2, l'avis de l'Office de contrôle à ce propos dans le mois de la notification de la décision. Dans ce cas, l'Office de contrôle communique son avis aux deux parties dans les deux mois de la réception de la demande d'avis, après avoir entendu les deux parties ;

2° introduire, à peine de déchéance, un recours par voie de requête devant le tribunal du travail compétent dans les deux mois de la notification de la décision.

Onverminderd het bepaalde in § 1, indien door de landsbond vastgesteld wordt dat een bij hem aangesloten ziekenfonds niet handelt volgens de statutaire doelstellingen of de verplichtingen opgelegd door deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, met inbegrip van de voorwaarden van de in § 1 bedoelde toelating, niet naleeft of de bepalingen van de deontologische code of van het governancecharter niet naleeft:

1° beschikt de landsbond over een dwingend en opeisbaar recht om zijn standpunt rechtstreeks toe te lichten aan de statutaire organen van het ziekenfonds. Die toelichting kan schriftelijk en/of mondeling plaatsvinden tijdens een zitting van de algemene vergadering en/of van de raad van bestuur of van elke andere commissie bedoeld in artikel 23, tweede lid;

2° kan de landsbond het ziekenfonds bevelen om de toestand te regulariseren binnen een door hem bepaalde termijn en, bij gebreke aan regularisatie binnen de opgelegde termijn, kan de landsbond beslissen om een of meer van de volgende maatregelen te nemen:

- de uitoefening van de bevoegdheden van de voornoemde organen van het betrokken ziekenfonds opschorten en ze in zijn plaats uitoefenen gedurende een bepaalde en hernieuwbare periode;

- een betwiste beslissing opschorten of annuleren.

De landsbond informeert de Controledienst onverwijld over zijn vaststelling en over het nemen van een of meerdere voornoemde maatregelen. Hij kan het advies van de Controledienst vragen alvorens een van die maatregelen te nemen.

Het ziekenfonds dat de beslissing van de landsbond betwist, kan:

1° in afwezigheid van beroep voor de bevoegde arbeidsrechtbank zoals bedoeld in punt 2, het advies van de Controledienst vragen binnen de maand van de kennisgeving van de beslissing. In dat geval geeft de Controledienst zijn advies aan de twee partijen binnen de twee maanden na ontvangst van de vraag om advies, na de twee partijen gehoord te hebben;

2° op straffe van verval, binnen de twee maanden na de kennisgeving van de beslissing, via verzoekschrift een beroep indienen bij de bevoegde arbeidsrechtbank.

En cas de sollicitation de l'avis de l'Office visé au point 1, ce délai est prolongé de deux mois. L'action introduite devant le tribunal du travail n'est pas suspensive.

La mutualité avertit sans délai l'Office de contrôle de l'introduction de ce recours.

En cas d'introduction d'un recours devant le tribunal du travail compétent après avoir sollicité l'avis de l'Office de contrôle conformément au point 1 et avant que cet avis ait été communiqué aux deux parties, l'avis de l'Office de contrôle est censé ne jamais avoir été sollicité."

Art. 61. A l'article 12, § 2, de la même loi, modifié par la loi du 17 juillet 2015, l'alinéa 1er est remplacé par ce qui suit:

"Toute personne peut prendre connaissance des statuts et de la liste des administrateurs et en obtenir copie auprès de la mutualité ou de l'union nationale."

Art. 62. A l'article 15 de la même loi, tel que modifié par la loi du 14 janvier 2002, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, est inséré le 3bis rédigé comme suit:

"**3bis**° l'octroi de jetons de présence ou du remboursement de frais aux administrateurs et aux membres de l'assemblée générale;"

2° dans le paragraphe 1^{er}, le 5° est remplacé par ce qui suit:

"5° la collaboration avec des tiers, visée à l'article 43, sauf pour les formes de collaboration ou l'objet de la collaboration définis par le Roi, sur la proposition de l'Office de contrôle, après avis du Comité technique visé à l'article 54;"

3° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit:

"**§ 2.** L'assemblée générale d'une union nationale délibère et décide sur les objets suivants:

Bij een verzoek om het advies van de Controledienst zoals bedoeld in punt 1 wordt deze termijn met twee maanden verlengd. Het ingediende beroep voor de arbeidsrechtbank is niet opschortend.

Het ziekenfonds brengt de Controledienst dadelijk op de hoogte van het ingediende beroep.

In geval van het indienen van een beroep bij de bevoegde arbeidsrechtbank na het indienen van een verzoek om het advies van de Controledienst in overeenstemming met punt 1 en vooraleer dit advies aan de twee partijen werd bezorgd, wordt het advies van de Controledienst geacht nooit gevraagd te zijn."

Art. 61. In artikel 12, § 2, van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

"Elkeen kan kennis nemen van de statuten en van de lijst van de bestuurders en hiervan een kopie krijgen bij het ziekenfonds of de landsbond. .

Art. 62. In artikel 15 van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 14 januari 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1 wordt de bepaling onder 3bis ingevoegd, luidende:

"**3bis**° de toekenning van zitpenningen of van terugbetaling van kosten aan de bestuurders en aan de leden van de algemene vergadering;"

2° in § 1 wordt de bepaling onder 5° vervangen als volgt:

"5° de samenwerking met derden, bedoeld in artikel 43, behalve voor de vormen van samenwerking of het onderwerp van de samenwerking, die de Koning definieert, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch comité bedoeld in artikel 54;"

3° § 2 wordt vervangen als volgt:

"**§ 2.** De algemene vergadering van een landsbond beraadslaagt en beslist over de volgende aangelegenheden:

1° les modifications des statuts;

2° l'élection et la révocation des administrateurs;

3° l'approbation des budgets et comptes annuels;

4° l'octroi de jetons de présence ou du remboursement de frais aux administrateurs et aux membres de l'assemblée générale;

5° la désignation d'un ou de plusieurs réviseurs d'entreprises;

6° la collaboration avec des tiers, visée à l'article 43, sauf pour les formes de collaboration ou l'objet de la collaboration définis par le Roi, sur la proposition de l'Office de contrôle, après avis du Comité technique visé à l'article 54;

7° l'approbation du groupement de services de mutualités affiliées dans une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er};

8° l'approbation de la création d'une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 5;

9° la création d'une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1^{er}, alinéa 2;

10° l'approbation de l'affiliation d'une mutualité à une société mutualiste visée à l'article 43bis, §§ 1^{er}, alinéa 1^{er}, ou 5, ou à l'article 70, § 7;

11° la transformation d'une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1^{er}, alinéa 2;

12° la fusion de sociétés mutualistes visées à l'article 43bis, §§ 1^{er} ou 5, ou à l'article 70, § 7;

1° de statutenwijzigingen;

2° de verkiezing en de afzetting van de bestuurders;

3° de goedkeuring van de begrotingen en jaarrekeningen;

4° de toekenning van zitpenningen of van terugbetaling van kosten aan de bestuurders en aan de leden van de algemene vergadering;

5° de aanstelling van een of meerdere bedrijfsrevisoren;

6° de samenwerking met derden, bedoeld in artikel 43, behalve voor de vormen van samenwerking of het onderwerp van de samenwerking, die de Koning definieert, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch comité bedoeld in artikel 54;

7° de goedkeuring van de groepering van diensten van aangesloten ziekenfondsen in een door artikel 43bis, § 1, eerste lid, bedoelde maatschappij van onderlinge bijstand;

8° de goedkeuring van de oprichting van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5;

9° de oprichting van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid;

10° de goedkeuring van de aansluiting van een ziekenfonds bij een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, §§ 1, eerste lid, of 5, of in artikel 70, § 7;

11° de omvorming van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, eerste lid, naar een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid;

12° de fusie van maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, §§ 1 of 5, of in artikel 70, § 7;

13° la dissolution d'une société mutualiste visée à l'article 43bis, §§ 1^{er} ou 5, ou à l'article 70, § 7, le transfert de portefeuille qui en découle et la destination à donner aux éventuels actifs résiduels visés à l'article 46, § 4;

14° la demande d'adhésion d'une mutualité;

15° la dissolution d'une mutualité, visée à l'article 45 et la destination à donner aux éventuels actifs résiduels visés à l'article 46, § 4;

16° la fusion de mutualités affiliées;

17° la fusion avec une autre union nationale;

18° la dissolution de l'union nationale et les opérations relatives à la liquidation de l'union nationale."

Art. 63. Dans la même loi, il est inséré un article 17bis rédigé comme suit:

"17bis. Une mutualité transmet les documents suivants à l'union nationale dont elle fait partie, au plus tard un mois après leur approbation:

1° les rapports ou procès-verbaux des réunions de l'assemblée générale;

2° le budget et les comptes annuels de l'assurance complémentaire;

3° le rapport des réviseurs sur les comptes annuels de l'assurance complémentaire.

§ 2. Les unions nationales ont, de plein droit, sur simple demande et sans déplacement, un accès aux documents des réunions de l'assemblée générale des mutualités qui en font partie."

Art. 64. Dans la même loi, il est inséré un article 24bis rédigé comme suit:

"art. 24bis § 1^{er}. Une mutualité transmet à l'union nationale dont elle fait partie, au plus tard un mois après leur approbation, les rapports ou procès-verbaux des réunions du conseil d'administration.

§ 2. Les unions nationales ont, de plein droit, sur simple demande et sans déplacement, un accès aux documents des réunions du conseil d'administration des mutualités qui en font partie.

13° de ontbinding van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, §§ 1, of 5, of in artikel 70, § 7, de overdracht van portefeuille en de bestemming voor de eventuele overblijvende activa bedoeld in artikel 46, § 4;

14° het verzoek tot aansluiting van een ziekenfonds;

15° de ontbinding van een ziekenfonds, bedoeld in artikel 45, en de bestemming voor de eventuele overblijvende activa bedoeld in artikel 46, § 4;

16° de fusie van aangesloten ziekenfondsen;

17° de fusie met een andere landsbond;

18° de ontbinding van de landsbond en de handelingen betreffende de vereffening van de landsbond."

Art. 63. In dezelfde wet wordt een artikel 17bis ingevoegd, luidende:

"Art 17bis. Een ziekenfonds moet de volgende documenten bezorgen aan de landsbond waarvan het deel uitmaakt, en dat uiterlijk een maand na hun goedkeuring:

1° de verslagen of notulen van de vergaderingen van de algemene vergadering;

2° het budget en de jaarrekeningen van de aanvullende verzekering;

3° het verslag van de revisoren over de jaarrekeningen van de aanvullende verzekering.

§ 2. De landsbonden hebben van rechtswege, op eenvoudige aanvraag en zonder verplaatsing toegang tot de documenten van de algemene vergadering van de ziekenfondsen die er deel van uitmaken."

Art. 64. In dezelfde wet wordt een artikel 24bis ingevoegd, luidende:

"art. 24bis §1. Een ziekenfonds bezorgt aan de landsbond waarvan het deel uitmaakt, uiterlijk een maand na hun goedkeuring, de verslagen of de notulen van de vergaderingen van de raad van bestuur.

§ 2. De landsbonden hebben van rechtswege, op eenvoudige aanvraag en zonder verplaatsing, toegang tot de documenten van de vergaderingen van de raad van bestuur van de ziekenfondsen die er deel van uitmaken.

Il en va de même pour les documents des réunions des commissions visées à l'article 23, alinéa 2."

Art. 65. Le titre de la section 4 du Chapitre III de la même loi est modifié comme suit:

"Section 4 – Responsabilité globale de la gestion journalière, fonctions dirigeantes et fonctions de direction"

Art. 66. L'article 25 de la même loi, modifié par la loi du 12 août 2000, est remplacé par ce qui suit:

"Art. 25. 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;
- 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 2. 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.

Hetzelfde geldt voor de documenten van de commissies bedoeld in artikel 23, tweede lid."

Art. 65. De titel van Afdeling 4 van Hoofdstuk III van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

"Afdeling 4 – Globale verantwoordelijkheid voor het dagelijks bestuur, leidinggevende functies, en directiefuncties"

Art. 66. Artikel 25 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000, wordt vervangen als volgt:

"Art. 25. 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° 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 tweede 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.

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.

A 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, 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} conformément au § 4.

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.

Une liste des mandats exercés qui sont visés à l'alinéa 4, 1°, et une liste des mandats exercés qui sont visés à l'alinéa 4, 2°, sont établies, par personne concernée, par la mutualité en tenant compte de la définition visée à l'alinéa précédent et sont tenues à jour par la mutualité. Celle-ci transmet lesdites listes et leurs adaptations sans délai à l'union nationale, ainsi qu'à l'Office de contrôle."

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, beslissen om de erkenning in te trekken volgens § 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 overeenstemming met § 4 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.

Een lijst met uitgeoefende mandaten bedoeld in het vierde lid, 1°, en een lijst met de uitgeoefende mandaten die zijn bedoeld in het vierde lid, 2°, worden, per betrokken persoon, opgesteld door het ziekenfonds rekening houdend met de definitie in het vorige lid en ook door het ziekenfonds bijgehouden. Het ziekenfonds bezorgt die lijsten en de aanpassingen eraan onmiddellijk aan de landsbond en aan de Controledienst."

Art. 67. A l'article 31 de la même loi, tel que modifié 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 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 sur les activités des mutualités qui lui sont affiliées, 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. 68. L'article 32 de la même loi, est complété par six alinéas rédigés comme suit:

"La désignation du ou des réviseurs pour exercer un mandat dans une mutualité doit, à peine de nullité, être effectuée sur la proposition de l'union nationale dont elle fait partie.

La désignation d'un réviseur agréé pour exercer un mandat révisoral est subordonnée à l'accord préalable de l'Office de contrôle. Sauf circonstances exceptionnelles, la mutualité ou l'union nationale doit solliciter, sous peine de nullité, cet accord au moins un mois avant la date prévue de proposition de désignation à l'assemblée générale. En cas de désignation d'une société de révision, la demande d'accord préalable de l'Office de contrôle porte simultanément sur le ou les réviseurs agréés qui effectueront au nom et pour le compte de la société de révision, les fonctions de révision concernées.

En vue de l'octroi de l'accord visé à l'alinéa 3, l'Office de contrôle prend en considération, notamment, tout motif tenant à la disponibilité du candidat vu ses autres fonctions révisorales, à l'importance et à l'organisation de son cabinet, à ses connaissances et expérience eu égard à la nature, à l'importance et à la complexité de l'activité de la mutualité ou de l'union nationale auprès de laquelle sa désignation est envisagée, ainsi qu'à l'indépendance du candidat par rapport à ces mêmes entités.

La désignation du ou des réviseurs d'entreprises ne peut, sous peine de nullité, être effectuée qu'après avoir communiqué à l'Office de contrôle la rémunération attachée à cette fonction.

Art. 67. In artikel 31 van dezelfde wet, zoals gewijzigd 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 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 interne controlefunctie, bedoeld in het eerste lid op de activiteiten van de aangesloten ziekenfondsen.

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. 68. Artikel 32 van dezelfde wet, wordt aangevuld met zes leden, luidende:

"De aanstelling van een revisor of van revisoren voor de uitoefening van een mandaat in een ziekenfonds moet, op straffe van nietigheid, gebeuren op voorstel van de landsbond waarvan het ziekenfonds deel uitmaakt.

De voorafgaande instemming van de Controledienst is vereist voor de aanstelling van een erkende revisor voor het uitoefenen van een revisoraal mandaat. Behalve in buitengewone omstandigheden moet het ziekenfonds of de landsbond op straffe van nietigheid minstens een maand voor de geplande datum waarop de aanstelling aan de algemene vergadering wordt voorgesteld, die instemming vragen. Wanneer een vennootschap van revisoren wordt aangesteld, betreft de aanvraag tot voorafgaande instemming van de Controledienst ook de erkende revisor(en) die in naam van en voor rekening van de revisorenvennootschap de revisiefunctie uitoefen(en).

Voor het verlenen van de in het derde lid bedoelde instemming houdt de Controledienst inzonderheid rekening met de beschikbaarheid van de kandidaat gelet op zijn andere revisorale opdrachten, met de omvang en de organisatie van zijn kantoor, met zijn kennis en beroepservaring gezien de aard, de omvang en de complexiteit van de activiteit van het ziekenfonds of van de landsbond van ziekenfondsen waar hij zou worden aangesteld, alsook met de onafhankelijkheid van de kandidaat tegenover deze entiteiten.

De aanstelling van de bedrijfsrevisor(en) kan op straffe van nietigheid slechts plaatsvinden na de Controledienst in kennis te hebben gesteld van de bezoldiging die aan die functie is verbonden.

Les modifications à cette rémunération sont également communiquées à l'Office de contrôle, sous peine de nullité.

L'Office de contrôle détermine comment doit être composé, sous peine d'irrecevabilité, le dossier pour la demande d'accord préalable par l'Office de contrôle de la désignation en tant que réviseur ou de société de révision auprès d'une entité mutualiste. Par ailleurs, il détermine ce qu'il y a lieu d'entendre par 'circonstances exceptionnelles' à l'alinéa 3."

Art. 69. L'article 43 de la même loi, modifié par la loi du 26 avril 2010, est remplacé par ce qui suit:

"Art. 43. 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.

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;

De wijzigingen aan die bezoldiging worden eveneens op straffe van nietigheid aan de Controledienst meegedeeld.

De Controledienst legt vast hoe het dossier voor de aanvraag van de voorafgaande instemming van de Controledienst met de aanstelling als revisor of revisoren-vennootschap in een mutualistische entiteit op straffe van onontvankelijkheid eruit moet zien. Hij legt ook vast wat in het derde lid moet worden verstaan met 'buitengewone omstandigheden' in het derde lid."

Art. 69. Artikel 43 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 26 april 2010, wordt vervangen als volgt:

"Art. 43. 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.

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° 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. Sans préjudice du § 1^{er}, alinéa 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 et ce, sans préjudice du § 1^{er}, alinéa 4.

§ 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.

Sans préjudice du § 1^{er}, alinéa 4, 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. 70. L'article 43quater de la même loi, tel que modifié par la loi du 26 avril 2010, est remplacé par ce qui suit:

“Article 43quater. Pour l'application de la présente loi, on entend par:

1° “publicité”: toute forme de communication dans le but direct ou indirect de promouvoir, soit l'affiliation à une mutualité ou une union nationale, soit la mutualité ou l'union nationale elle-même, soit l'inscription à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité, soit un service, au sens des articles 3, alinéa 1^{er}, b) et c), et 7, §§ 2 et 4, de la présente loi et 67, alinéa 5, de la loi précitée du 26 avril 2010 organisé par une mutualité ou une union nationale;

2° “publicité comparative”: toute publicité qui de manière directe ou indirecte, explicite ou implicite, identifie, par comparaison, une ou plusieurs autre(s) mutualité(s) ou union(s) nationale(s) ou un service visé au 1° ou la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité;

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. Onverminderd § 1, vierde lid, bepaalt de Controledienst 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 en dit onverminderd § 1, vierde lid.

§ 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.

Onverminderd § 1, vierde lid, definieert de Controledienst 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. 70. Artikel 43quater van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 26 april 2010, wordt vervangen als volgt:

“Artikel 43quater. Voor de toepassing van deze wet verstaat men onder:

1° “reclame”: elke vorm van mededeling met als directe of indirecte doelstelling de promotie ofwel van de aansluiting bij een ziekenfonds of bij een landsbond ofwel de promotie van het ziekenfonds of de landsbond zelf ofwel de promotie van de inschrijving bij de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering zelf ofwel van een dienst in de zin van artikelen 3, eerste lid, b) en c), en 7, §§ 2 en 4, van deze wet en 67, vijfde lid, van de voornoemde wet van 26 april 2010, ingericht door een ziekenfonds of een landsbond;

2° “vergelijkende reclame”: elke reclame die op directe of indirecte, expliciete of impliciete wijze via vergelijking één of meerdere ziekenfonds(en) of landsbond(en) of een dienst bedoeld sub 1° of de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering identificeert;

3° "publicité trompeuse": toute publicité qui, d'une manière quelconque, y compris sa présentation, induit en erreur ou est susceptible d'induire en erreur et qui, en raison de ce caractère trompeur, est susceptible d'affecter le comportement de personnes ou qui, pour ces raisons, porte préjudice ou est susceptible de porter préjudice à une ou plusieurs autre(s) mutualité(s) ou union(s) nationale(s) ou à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité.

§ 2. Toute publicité trompeuse dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale ou dans le chef de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité est interdite.

Une publicité comparative dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale ou dans le chef de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité n'est interdite que si elle ne remplit pas les conditions pour qu'une publicité comparative telle que visée au Code de droit économique soit autorisée par ce Code.

§ 3. Il est également interdit, dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, d'effectuer de la publicité:

1° relative au contenu de dispositions statutaires qui n'ont pas encore été approuvées par l'Office de contrôle;

2° sous une autre dénomination que celle reprise dans les statuts;

3° relative à l'octroi d'avantages dans le cadre de services visés aux articles 3, alinéa 1^{er}, b) et c), et 7, §§ 2 et 4, de la présente loi et 67, alinéa 5, de la loi précitée du 26 avril 2010 qui mentionne une autre condition limitative au sujet de leur disponibilité que celle, prévue par l'article 67, alinéa 1^{er}, h), de la loi précitée du 26 avril 2010, aux termes de laquelle l'octroi des prestations dépend des moyens disponibles au moment concerné.

§ 4. Pour l'application de la présente loi, sauf preuve du contraire, est également considérée comme une publicité dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, une publicité, visée aux §§ 2 et 3, effectuée:

1° par une personne juridique avec laquelle la mutualité ou l'union nationale collabore comme prévu à l'article 43 de cette loi;

2° par une société mutualiste visée à l'article 43bis à laquelle la mutualité est affiliée;

3° par une société mutualiste visée à l'article 43bis qui est affiliée à l'union nationale;

4° par une société mutualiste visée à l'article 70, § 6, dont la mutualité constitue une section;

5° par une société mutualiste visée à l'article 70, § 1^{er}, b), qui est affiliée à la mutualité.

3° "bedrieglijke reclame": elke reclame die op enigerlei wijze, met inbegrip van haar presentatie, tot vergissing leidt of kan leiden en die ingevolge dit bedrieglijk karakter het gedrag van personen kan beïnvloeden of die om deze redenen nadeel berokkent of kan berokkenen aan één of meerdere ander(e) ziekenfonds(en) of landsbond(en) of aan de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

§ 2. Elke bedrieglijke reclame in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond of in hoofde van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering is verboden.

Een vergelijkende reclame in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond of in hoofde van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering is slechts verboden voor zover ze niet voldoet aan de voorwaarden opdat een vergelijkende reclame zoals bedoeld in het Wetboek van economisch recht geoorloofd is door dit Wetboek.

§ 3. Is eveneens verboden, in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond, het voeren van reclame:

1° betreffende de inhoud van statutaire bepalingen die nog niet goedgekeurd zijn door de Controledienst;

2° onder een andere benaming dan diegene die opgenomen is in de statuten;

3° betreffende de toekenning van voordelen in het kader van diensten bedoeld in de artikelen 3, eerste lid, b) en c), en 7, §§ 2 en 4, van deze wet en 67, vijfde lid, van de voornoemde wet van 26 april 2010, onder een andere beperkende voorwaarde dan deze, bedoeld in artikel 67, eerste lid, h), van de voornoemde wet van 26 april 2010, volgens dewelke de toekenning van de prestaties afhangt van de beschikbare middelen op het betrokken moment.

§ 4. Behoudens tegenbewijs wordt voor de toepassing van deze wet eveneens als een reclame in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond beschouwd, een reclame, bedoeld in de §§ 2 en 3, gevoerd:

1° door een rechtspersoon waarmee het ziekenfonds of de landsbond samenwerkt zoals voorzien in artikel 43 van deze wet;

2° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 43bis waarbij het ziekenfonds aangesloten is;

3° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 43bis die bij de landsbond aangesloten is;

4° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 6, waarvan het ziekenfonds een afdeling uitmaakt;

5° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 70, § 1, b), die bij het ziekenfonds aangesloten is.

§ 5. Pour l'application de la présente loi, est également considérée comme une publicité dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, une publicité, visée aux §§ 2 et 3, effectuée par tout autre tiers avec la collaboration de la mutualité ou de l'union nationale de mutualités ou de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité."

Art. 71. Dans l'article 43quinquies de la même loi, tel que modifié par la loi du 26 avril 2010, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

"Pour l'application de la présente loi, sauf preuve du contraire, sont également considérés comme des avantages visés à l'alinéa 1^{er}, les avantages de même nature qui sont accordés:

1° par une personne juridique avec laquelle la mutualité ou l'union nationale collabore comme prévu à l'article 43 de cette loi;

2° par une société mutualiste visée à l'article 43bis à laquelle la mutualité est affiliée;

3° par une société mutualiste visée à l'article 43bis qui est affiliée à l'union nationale;

4° par une société mutualiste visée à l'article 70, § 6, dont la mutualité constitue une section;

5° par une société mutualiste visée à l'article 70, § 1^{er}, b), qui est affiliée à la mutualité .

Pour l'application de la présente loi, sont également considérés comme des avantages visés à l'alinéa 1^{er}, les avantages de même nature qui sont accordés par tout autre tiers avec la collaboration de la mutualité ou de l'union nationale de mutualités."

Art. 72. Dans l'article 44bis de la même loi, tel que modifié par la loi du 18 décembre 2016, il est inséré un § 4bis rédigé comme suit:

"La fusion de sociétés mutualistes doit en outre être approuvée par l'assemblée générale de l'union nationale dont les mutualités, affiliées à cette société mutualiste ou qui en constituent une section, font partie."

Art. 73. Dans l'article 46 de la même loi, tel que modifié par la loi du 2 août 2002, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 1^{er}, sont insérés, entre les alinéas 1^{er} et 2, plusieurs alinéas rédigés comme suit:

"La désignation du ou des liquidateurs pour exercer un mandat dans une mutualité doit, à peine de nullité, être effectuée sur la proposition de l'union nationale dont elle fait partie.

§ 5. Voor de toepassing van deze wet wordt eveneens als een reclame in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond beschouwd, een reclame, bedoeld in de §§ 2 en 3, gevoerd door elke andere derde met samenwerking van het ziekenfonds of van de landsbond van ziekenfondsen of van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering."

Art. 71. In artikel 43quinquies van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 26 april 2010, wordt het tweede lid, vervangen als volgt:

"Behoudens tegenbewijs worden voor de toepassing van deze wet eveneens beschouwd als voordelen bedoeld in het eerste lid, de voordelen van dezelfde aard die worden toegekend:

1° door een rechtspersoon waarmee het ziekenfonds of de landsbond samenwerkt zoals voorzien in artikel 43 van deze wet;

2° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 43bis waarbij het ziekenfonds aangesloten is;

3° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 43bis die bij de landsbond aangesloten is;

4° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 6, waarvan het ziekenfonds een afdeling uitmaakt;

5° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 70, § 1, b), die bij het ziekenfonds aangesloten is.

Worden voor de toepassing van deze wet eveneens beschouwd als voordelen, bedoeld in het eerste lid, de voordelen van dezelfde aard die worden toegekend door elke andere derde met samenwerking van het ziekenfonds of van de landsbond van ziekenfondsen."

Art. 72. In artikel 44bis van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, wordt een § 4bis ingevoegd luidende:

"De fusie van maatschappijen van onderlinge bijstand moet bovendien goedgekeurd worden door de algemene vergadering van de landsbond van de ziekenfondsen die zijn aangesloten bij die maatschappij van onderlinge bijstand of die er een afdeling van uitmaken."

Art. 73. In artikel 46 van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 2 augustus 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, worden tussen het eerste en het tweede lid de volgende leden ingevoegd, luidende:

"De aanstelling van de vereffenaar of van de vereffenaars om een mandaat in een ziekenfonds uit te oefenen moet, op straffe van nietigheid, gebeuren op voorstel van de landsbond waarvan het ziekenfonds deel uitmaakt.

La désignation du ou des liquidateurs est subordonnée à l'accord préalable de l'Office de contrôle. Sauf circonstances exceptionnelles, la mutualité ou l'union nationale doit solliciter, sous peine de nullité, cet accord au moins un mois avant la date prévue de proposition de désignation à l'assemblée générale. En cas de désignation d'une société de révision, la demande d'accord préalable de l'Office de contrôle porte simultanément sur le ou les réviseurs agréés qui effectueront au nom et pour le compte de la société de révision, les fonctions de liquidateurs concernées.

En vue de l'octroi de l'accord visé à l'alinéa 3, l'Office de contrôle prend en considération, notamment, tout motif tenant à la disponibilité du candidat vu ses autres fonctions révisorales, à l'importance et à l'organisation de son cabinet, à ses connaissances et expérience eu égard à la nature, à l'importance et à la complexité de l'activité de la mutualité ou de l'union nationale auprès de laquelle sa désignation est envisagée, ainsi qu'à l'indépendance du candidat par rapport à ces mêmes entités.

La désignation du ou des liquidateurs ne peut, sous peine de nullité, être effectuée qu'après avoir communiqué à l'Office de contrôle la rémunération attachée à cette fonction.

Les modifications à cette rémunération sont également communiquées à l'Office de contrôle, sous peine de nullité.

L'Office de contrôle détermine comment doit être composé, sous peine d'irrecevabilité, le dossier pour la demande d'accord préalable par l'Office de contrôle de la désignation, en tant que liquidateur, d'un réviseur ou d'une société de révision. Par ailleurs, il détermine ce qu'il y a lieu d'entendre par "circonstances exceptionnelles" à l'alinéa 3.;

2° l'article est complété par le paragraphe 5 rédigé comme suit:

La dissolution de mutualités et la destination à donner aux éventuels actifs résiduels doivent en outre être approuvées par l'assemblée générale de l'union nationale à laquelle elles appartiennent."

Art. 74. L'article 50 de la même loi, modifié par la loi du 17 juillet 2015, est remplacé par ce qui suit:

"Art. 50. 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;

De aanstelling van de vereffenaar of van de vereffenaars is onderworpen aan een voorafgaande instemming van de Controledienst. Behalve in buitengewone omstandigheden moet het ziekenfonds of de landsbond op straffe van nietigheid minstens een maand voor de geplande datum waarop de aanstelling aan de algemene vergadering wordt voorgesteld, die instemming vragen. Wanneer een vennootschap van revisoren wordt aangesteld, betreft de aanvraag tot voorafgaande instemming van de Controledienst ook de erkende revisor(en) die in naam van en voor rekening van de revisorenvennootschap de functie van vereffenaar uitoefent/uitoefenen.

Voor het verlenen van de in het derde lid bedoelde instemming houdt de Controledienst inzonderheid rekening met de beschikbaarheid van de kandidaat gelet op zijn andere revisorale opdrachten, met de omvang en de organisatie van zijn kantoor, met zijn kennis en beroepservaring gezien de aard, de omvang en de complexiteit van de activiteit van het ziekenfonds of van de landsbond van ziekenfondsen waar hij zou worden aangesteld, alsook met de onafhankelijkheid van de kandidaat tegenover deze entiteiten.

De aanstelling van de vereffenaar(s) kan op straffe van nietigheid slechts plaatsvinden na de Controledienst in kennis te hebben gesteld van de bezoldiging die aan die functie is verbonden.

De wijzigingen aan die bezoldiging worden eveneens op straffe van nietigheid aan de Controledienst meegedeeld.

De Controledienst legt vast hoe het dossier voor de aanvraag van de voorafgaande instemming van de Controledienst met de aanstelling, als vereffenaar, van een revisor of van revisorenvennootschap op straffe van onontvankelijkheid eruit moet zien. Hij legt ook vast wat in het derde lid moet worden verstaan met "buitengewone omstandigheden.";

2° het artikel wordt aangevuld met de paragraaf 5, luidende:

De ontbinding van ziekenfondsen en de bestemming die moet worden gegeven aan de eventuele overblijvende activa, moeten bovendien goedgekeurd worden door de algemene vergadering van de landsbond waartoe ze behoren."

Art. 74. Artikel 50 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, wordt vervangen als volgt:

"Art. 50. 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 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 entité fédérée;

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

Art. 75. A l'article 52, alinéa 1^{er}, de la même loi, tel que modifié par la loi du 13 mars 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le texte français, 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:

b) de mutualistische aanvullende verzekering;

c)° de ziekteverzekeringen in de zin van tak 2 van bijlage 1 van de wet 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) matières bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid, die onder de bevoegdheid van een deelstaat 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 deelstaten op de activiteiten waarvan de Controledienst controleopdrachten uitvoert en van de verzekeringstussenpersonen bedoeld in artikel 68, eerste lid, van de voornoemde wet van 26 april 2010, en dit volgens de modaliteiten en tot een bedrag jaarlijks vastgesteld door de Koning.

Art. 75. In artikel 52, eerste lid, van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 13 maart 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Nederlandse tekst worden 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 wettelijke 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 Ziekten 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° de porter à la connaissance de la VAZG, de l'AViQ ou d'Iriscare, 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;”

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. 76. L'article 54 de la même loi, tel que modifié par la loi du 2 août 2002, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 54. Un Comité technique est institué auprès de l'Office de contrôle qui, soit à la demande du Ministre ou du Conseil, soit de sa propre initiative, donne un avis sur toutes les questions se rapportant à l'exécution de la présente loi. L'Office de contrôle demande l'avis préalable de la section compétente du comité technique sur les matières visées à l'article 52, alinéa 1^{er}, 4°, 5° et 6°, de la présente loi. Il peut le demander dans les autres matières visées à l'article 52 précité.

Le Comité technique se compose de deux sections: une section 'Mutualités' et une section 'Assurances mutualistes'.

La section 'Assurances mutualistes' est compétente pour ce qui concerne les matières visées à l'article 52, alinéa 1^{er}, 11° et 12°, ainsi que de manière générale pour toutes les matières qui concernent les sociétés mutualistes d'assurances et leurs intermédiaires d'assurance.

La section 'Mutualités' est compétente pour ce qui concerne les matières visées à l'article 52, alinéa 1^{er}, 4°, 5° et 6°, ainsi que pour les autres matières visées par l'article 52 précité.

Lorsque cela s'avère nécessaire, un avis peut être demandé à chaque section du Comité technique.

L'avis de la section compétente du Comité technique est communiqué dans les quatre mois de la demande d'avis écrite émanant du Ministre ou du Conseil de l'Office de contrôle.

Par dérogation à l'alinéa précédent:

1° le Ministre ou le Conseil de l'Office de contrôle peuvent, en cas d'urgence dûment motivée, fixer un délai plus court qui ne peut toutefois être inférieur à huit jours ouvrables à partir de la date de demande d'avis écrite;

2° un délai plus long, qui ne peut toutefois pas dépasser 6 mois, peut être octroyé par le Ministre ou le Conseil de l'Office, lorsque la matière à propos de laquelle l'avis est sollicité est complexe ou lorsque la section compétente du Comité technique souhaite disposer de l'avis d'une autre instance qui doit être également émis à propos de la même matière.

“7bis° mededeling te doen aan het VAZG, aan het AViQ of aan Iriscare, 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° de bepaling onder 8° wordt vervangen als volgt:

“8° minstens éénmaal per jaar verslag uit te brengen aan het Algemeen beheerscomité van het RIZIV, over de uitvoering van zijn controleopdrachten voor zover deze betrekking hebben op de federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;”

Art. 76. Artikel 54 van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 2 augustus 2002, wordt vervangen als volgt:

“Art. 54. Bij de Controledienst wordt een Technisch Comité ingesteld dat op verzoek van de Minister of van de Raad, of op eigen initiatief, advies geeft over alle kwesties die verband houden met de uitvoering van deze wet. De Controledienst vraagt vooraf advies aan de bevoegde afdeling van het Technisch Comité over de aangelegenheden bedoeld in artikel 52, eerste lid, 4°, 5° en 6°, van deze wet. Hij kan dit advies vragen voor de andere aangelegenheden bedoeld in voornoemd artikel 52.

Het Technisch Comité bestaat uit twee afdelingen: een afdeling 'Ziekenfondsen' en een afdeling 'Mutualistische verzekeringen'.

De afdeling 'Mutualistische verzekeringen' is bevoegd voor de aangelegenheden bedoeld in artikel 52, eerste lid, 11° en 12°, alsook in het algemeen voor alle aangelegenheden die de verzekeringsmaatschappijen van onderlinge bijstand en hun verzekeringstussenpersonen betreffen.

De afdeling 'Ziekenfondsen' is bevoegd voor de aangelegenheden bedoeld in artikel 52, eerste lid, 4°, 5° en 6°, alsook voor de andere aangelegenheden bedoeld in voornoemd artikel 52.

Wanneer dit noodzakelijk is, kan er een advies gevraagd worden aan elke afdeling van het Technisch Comité.

Het advies van de bevoegde afdeling van het Technisch Comité wordt meegedeeld binnen de vier maanden vanaf de schriftelijke vraag om advies uitgaande van de Minister of van de Raad van de Controledienst.

In afwijking van het vorige lid:

1° kunnen de Minister en de Raad van de Controledienst, bij behoorlijk gemotiveerde hoogdringendheid, een kortere termijn vastleggen zonder dat deze evenwel minder dan acht werkdagen kan bedragen te rekenen vanaf de schriftelijke vraag om advies;

2° kan een langere termijn, die evenwel niet langer mag zijn dan zes maanden, worden toegekend door de Minister of de Raad van de Controledienst wanneer de aangelegenheid waarover advies wordt gevraagd ingewikkeld is of wanneer de bevoegde afdeling van het Technisch Comité het advies wenst te krijgen van een andere instantie over dezelfde aangelegenheid.

Sauf courrier spécifique, pour l'application du présent article, la première inscription de la question concernée à l'ordre du jour d'une séance de la section compétente du Comité technique vaut demande d'avis écrite émanant du Conseil de l'Office de contrôle."

Art. 77. L'article 55 de la même loi, tel que modifié par l'arrêté royal du 11 décembre 2013, est remplacé par ce qui suit:

"Art. 55. La section 'Mutualités' du Comité technique est composée de la manière suivante:

- 1° un président;
- 2° cinq membres présentés par les unions nationales;
- 3° un représentant de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie - invalidité;
- 4° un représentant de la Caisse des soins de santé de HR Rail;
- 5° l'administrateur général de l'INAMI;
- 6° deux fonctionnaires de l'INAMI ou du SPF Sécurité sociale.

§ 2. La section 'Assurances mutualistes' du Comité technique est composée d'un président, ainsi que de cinq membres, qui sont présentés par les unions nationales et qui disposent de l'expertise adéquate en matière de sociétés mutualistes visées aux articles 43bis, § 5 et 70, §§ 6 et 7.

Le Roi nomme respectivement un observateur de la FSMA, sur proposition de cet organisme, ainsi qu'un observateur de la Banque Nationale de Belgique, sur proposition de cet organisme.

Le Roi peut nommer un fonctionnaire de l'INAMI en tant qu'observateur, sur proposition de cet organisme.

§ 3. La présidence des sections visées aux deux paragraphes précédents est exercée par le Président du Conseil de l'Office de contrôle, et en son absence, par le fonctionnaire dirigeant de l'Office de contrôle."

Art. 78. L'article 56 de la même loi, est remplacé par ce qui suit:

"Art. 56. Le Roi nomme, pour une durée de six ans renouvelable:

- 1° les membres et les représentants de la section 'Mutualités' visés à l'article 55, § 1^{er}, 2° à 4° et 6°;
- 2° les 5 membres de la section 'Assurances mutualistes' visés à l'article 55, § 2, alinéa 1^{er};
- 3° les suppléants des personnes visées sous 1° et 2°;
- 4° le suppléant du représentant de la section 'Mutualités' visé à l'article 55, § 1^{er}, 5°.

Voor de toepassing van dit artikel geldt, behoudens een specifiek schrijven, de eerste inschrijving van de betreffende vraag in de agenda van een zitting van de bevoegde afdeling van het Technisch Comité als een schriftelijke vraag om advies uitgaande van de Raad van de Controledienst."

Art. 77. Artikel 55 van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij artikel 61 van het koninklijk besluit van 11 december 2013, wordt vervangen als volgt:

"Art. 55. De afdeling 'Ziekenfondsen' van het Technisch Comité bestaat uit:

- 1° een voorzitter;
- 2° vijf leden voorgedragen door de landsbonden;
- 3° een vertegenwoordiger van de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;
- 4° een vertegenwoordiger van de Kas der geneeskundige verzorging van HR Rail;
- 5° de administrateur-generaal van het RIZIV;
- 6° twee ambtenaren van het RIZIV of van de FOD Sociale Zekerheid.

§ 2. De afdeling 'Mutualistische verzekeringen' van het Technisch Comité bestaat uit een voorzitter alsook uit vijf leden die worden voorgedragen door de landsbonden en die over de geschikte expertise inzake maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in de artikelen 43bis, § 5, en 70, §§ 6 en 7, beschikken.

De Koning benoemt respectievelijk een waarnemer van de FSMA, op voorstel van deze instelling, alsook een waarnemer van de Nationale Bank van België, op voorstel van deze instelling.

De Koning kan een ambtenaar van het RIZIV als waarnemer benoemen, op voorstel van deze instelling.

§ 3. Het voorzitterschap van de afdelingen bedoeld in de vorige paragrafen wordt uitgevoerd door de Voorzitter van de Raad van de Controledienst en, in zijn afwezigheid, door de leidend ambtenaar van de Controledienst."

Art. 78. Artikel 56 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

"Art. 56. De Koning benoemt, voor een hernieuwbare termijn van zes jaar:

- 1° de leden en de vertegenwoordigers van de afdeling 'Ziekenfondsen' bedoeld in artikel 55, § 1, 2° tot 4°, en 6°;
- 2° de vijf leden van de afdeling 'Mutualistische verzekeringen' bedoeld in artikel 55, § 2, eerste lid;
- 3° de plaatsvervangers van de personen bedoeld in 1° en 2°;
- 4° de plaatsvervanger van de vertegenwoordiger van de afdeling 'Ziekenfondsen' bedoeld in artikel 55, § 1, 5°.

En cas de remplacement d'un membre effectif ou suppléant en cours de mandat, la durée du mandat de la personne qui remplace le membre prend fin à l'expiration de la période visée à l'alinéa précédent.

Chaque section du Comité technique établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet pour approbation au Ministre."

Art. 79. A l'article 59, de la même loi, tel que modifié 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 2bis, 2ter et 2quater, rédigés comme suit:

"2bis" communique à la VAZG, à l'AViQ et à Iriscare, 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;

"2ter" 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";

"2quater" communique à la VAZG, à l'AViQ ou à Iriscare des résultats de contrôles opérés ou des informations sur le fonctionnement des sociétés mutualistes régionales visées à l'article 43bis, § 1^{er}, alinéa 2, et des autres organismes assureurs des entités fédérées en ce qui concerne les matières visées 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;

In geval van een vervanging van een effectief of plaatsvervangend lid in de loop van het mandaat, eindigt de duur van het mandaat van de persoon die het lid vervangt na afloop van de periode bedoeld in het vorige lid.

Elke afdeling van het Technisch Comité stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt het ter goedkeuring voor aan de Minister."

Art. 79. In artikel 59, van dezelfde wet, zoals 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 schending meedeelt van de bepalingen van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 of van haar uitvoeringsbesluiten";

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

"2bis" aan het VAZG, het AViQ en Iriscare, 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;

"2ter" ° 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";

"2quater" aan het VAZG, het AViQ of aan Iriscare resultaten van gedane controles of informatie over de werking van de regionale maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid, of van andere verzekeringsinstellingen van de deelstaten meedeelt wat de materies bedoeld 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° 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."

Art. 80. Dans l'article 60bis de la même loi, tel que modifié par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 3, le 1° est abrogé;

2° à l'alinéa 5, les 6°, 7° et 8°, sont remplacés par ce qui suit:

"6° pour chaque infraction à l'article 43.

Pour l'application de la présente loi, est également, sauf preuve du contraire, considérée comme une infraction à l'article 43, dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, une infraction à l'article 43 commise par une entité liée à cette mutualité ou à cette union nationale au sens de cet article 43."

3° à l'alinéa 6, le point 1° est remplacé par ce qui suit:

"1° pour toute publicité effectuée en infraction aux dispositions de l'article 43quater, § 2;"

Art. 81. Dans l'article 62ter, § 1, de la même loi, tel que modifié par la loi du 17 juillet 2015, les 3°, 4° et 5°, sont remplacés par ce qui suit:

"3° pour chaque infraction à l'article 43.

Pour l'application de la présente loi, est également, sauf preuve du contraire, considérée comme une infraction à l'article 43, dans le chef d'une telle société mutualiste, une infraction à l'article 43 commise par une entité liée à cette société mutualiste au sens de cet article 43."

Art. 82. Dans l'article 70 de la même loi, tel que modifié par la loi du XXX (dispositions urgentes) 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

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."

Art. 80. In artikel 60bis van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het derde lid, wordt de bepaling onder 1° geschrapt;

2° in het vijfde lid, worden de bepalingen onder 6°, 7° en 8° vervangen als volgt:

"6° voor elke inbreuk op artikel 43.

Voor de toepassing van deze wet wordt, behoudens tegenbewijs, eveneens een inbreuk op artikel 43 begaan door een aan een ziekenfonds of een landsbond verbonden entiteit in de zin van dit artikel 43 als een inbreuk op artikel 43 in hoofde van dit ziekenfonds of deze landsbond beschouwd."

2° in het zesde lid, wordt punt 1° vervangen als volgt:

"1° voor elke, in strijd met de bepalingen van artikel 43quater, § 2, gevoerde reclame;"

Art. 81. In artikel 62ter, § 1, van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de bepalingen onder 3°, 4° en 5° vervangen als volgt:

"3° voor elke inbreuk op artikel 43.

Voor de toepassing van deze wet wordt, behoudens tegenbewijs, eveneens een inbreuk op artikel 43 begaan door een aan een dergelijke maatschappij van onderlinge bijstand verbonden entiteit in de zin van dit artikel 43 als een inbreuk op artikel 43 in hoofde van deze maatschappij van onderlinge bijstand beschouwd."

Art. 82. In artikel 70 van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van XXX (= wet dringende bepalingen) 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° les mots “15, § 1^{er}, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° et 9°,” sont remplacés par les mots “15, § 1^{er}, 1°, 2°, 3°, 3°bis, 4°, 5°, 6° et 9°”;

2° les mots “17bis, §§ 1^{er}, 1° et 2, s’il s’agit d’une société mutualiste visée aux articles 43bis, § 5, ou 70, § 7,” sont insérés entre les mots “17,” et les les mots “18, § 1^{er}”;

3° les mots “24bis s’il s’agit d’une société mutualiste visée aux articles 43bis, § 5, ou 70, § 7, 25 s’il s’agit d’une société mutualiste visée aux articles 43bis, § 5, ou 70, § 7, en remplaçant à chaque fois les mots “à laquelle la mutualité est affiliée” par les mots “à laquelle la société mutualiste est affiliée”, 31, alinéas 4 et 5 s’il s’agit d’une société mutualiste visée aux articles 43bis, § 5, ou 70, § 7,” sont insérés entre les mots “23,” et les les mots “38bis.”

1° de woorden “15, § 1, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° en 9°,” worden vervangen door de woorden “15, § 1, 1°, 2°, 3°, 3°bis, 4°, 5°, 6° en 9°”;

2° de woorden “17bis, §§ 1, 1° en 2, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7,” worden ingevoegd tussen de woorden “17,” en de woorden “18, § 1”;

3° de woorden “24bis indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7, 25 indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7, door telkens de woorden “waarbij het ziekenfonds is aangesloten” te vervangen door de woorden “waarbij de maatschappij van onderlinge bijstand is aangesloten”, 31, vierde en vijfde lid indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7,” worden ingevoegd tussen de woorden “23,” en de woorden “38bis.”

CHAPITRE 2 – ENTRÉE EN VIGUEUR

Art. 83. Les articles 69, 80, 2° et 81 de la présente loi, entrent en vigueur à partir de l'exercice comptable 2022.

Les articles 76, 77 et 78, de la présente loi, entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2022.

TITRE 5 - DISPOSITIONS RELATIVES A L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTÉ ET INDEMNITÉS

Chapitre 1er - Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Section 1re – Transparence et accessibilité de la facturation

Art. 84. L'article 37, § 10, alinéa 1er, 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 0 p.c. pour les prestations mentionnées à l'article 7, § 1, 1° et 4° de la nomenclature des prestations de santé; à 15 p.c. pour les prestations mentionnées à l'article 7, § 1, 2°, 5° et 6° de la nomenclature des prestations de santé, sauf pour les bénéficiaires d'une intervention majorée de l'assurance mentionnés au paragraphe 19 pour qui le remboursement de l'assurance est fixé à 60 p.c.; et à 100 p.c. pour les prestations mentionnées à l'article 7, § 1, 7° de la nomenclature des prestations de santé.”

Art. 85. L'article 50, § 6, alinéa 2, de la même loi, est complété par la phrase suivante:

“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.”

Art. 86. L'article 85 est d'application pour une durée limitée. Il produit ses effets au plus tard jusqu'à la fin de la durée de validité de l'accord national dento-mutualiste conclu pour l'année 2025.

Art. 87. 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 1er, alinéa 1er, dans la dernière phrase, les modifications suivantes sont apportées:

HOOFDSTUK 2 – INWERKINGSTREDING

Art. 83. Artikelen 69, 80, 2° en 81 van deze wet, treden in werking vanaf het boekjaar 2022.

De artikelen 76, 77 en 78, van deze wet, treden in werking op 1 januari 2022.

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. 84. 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 0 pct. in verband met de verstrekkingen vermeld in artikel 7, § 1, 1° en 4° van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen; op 15 pct. in verband met de verstrekkingen vermeld in artikel 7, § 1, 2°, 5° en 6° van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, behalve voor de in paragraaf 19 bedoelde rechthebbenden op de verhoogde tegemoetkoming, voor wie de verzekeringstegemoetkoming wordt vastgesteld op 60 pct.; en op 100 pct. in verband met de verstrekkingen vermeld in artikel 7, § 1, 7° van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen.”

Art. 85. Artikel 50, § 6, tweede lid, van dezelfde wet, wordt aangevuld met de volgende zin:

“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.”

Art. 86. Het artikel 85 is van toepassing gedurende een beperkte tijd. Het is van kracht uiterlijk tot het einde van de geldigheidsduur van het nationaal akkoord tandheelkundigen-ziekenfondsen gesloten voor het jaar 2025.

Art. 87. 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) 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”;

2° dans le paragraphe 1er, alinéa 13, les mots “interdit” sont abrogés;

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

“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.

A 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 1er/2, les modifications suivantes sont apportées:

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 “ereloon supplementen 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”;

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

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

“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) à l'alinéa 1^{er}, les mots "lorsque ces dernières sont effectuées avec des prestations qui y donnent lieu" sont supprimés et le 1^o 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. 88. Dans l'article 73quater, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 10 avril 2014, le 2^o est abrogé.

Section 2 – Organisation des professions de santé

Art. 89. Dans l'article 2, I), 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. 90. 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. 91. 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. 92. Dans le titre III, chapitre III, de la même loi, il est inséré un article 37quater/1, rédigé comme suit:

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^o 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. 88. In artikel 73quater, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, wordt de bepaling onder 2^o opgeheven.

Afdeling 2 - Organisatie zorgberoepen

Art. 89. In artikel 2, I), 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. 90. 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. 91. 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. 92. In Titel III, hoofdstuk III, van dezelfde wet, wordt een artikel 37quater/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 37quater/1. §1er. 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 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 § 1er à la condition que l'information lui soit parvenue de manière authentique.

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

Art. 95. 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. 96. Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de l'article 95.

Section 3 - Dispositions pharma

Art. 97. L'article 22 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 21 décembre 2018 est complété par le 22° rédigé comme suit:

"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. 98. Dans l'article 29quater de la même loi, inséré par la loi du 13 février 2020, les mots "d'experts internes" sont abrogés.

"Art.37quater/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 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.

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

Art. 95. 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. 96. De Koning bepaalt de datum van de inwerkingtreding van artikel 95.

Afdeling 3 - Bepalingen farma

Art. 97. Artikel 22 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 21 december 2018, wordt aangevuld met de bepaling onder 22°, luidende:

"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. 98. In artikel 29quater van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 februari 2020, worden de woorden "interne deskundigen" opgeheven.

Art. 99. Dans l'article 34, alinéa 1er, 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 chaque fois remplacés par les mots "de denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales".

Art. 100. Dans la même loi, la section XIVbis introduite par la loi du 22 août 2002 et abrogée par la loi du 22 juin 2016 est rétablie comme suit:

"Section XIVbis. Dispositions particulières relatives aux spécialités pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux sous-utilisés en hôpital

Art. 71bis. § 1er. 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 1er, 4°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 1er de la loi coordonnée du 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, dans la mesure où les adjudicateurs susmentionnés ont besoin de ces produits;

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 révision dans tous les marchés à rédiger, par laquelle une résiliation anticipée du marché en cas de modification de la base de remboursement est prévue.

Art. 99. 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" telkens vervangen door de woorden "voeding voor medisch gebruik".

Art. 100. In dezelfde wet, wordt afdeling XIVbis, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002 en opgeheven bij de wet van 22 juni 2016, hersteld als volgt:

"Afdeling XIVbis. Bijzondere maatregelen ten aanzien van onderbenutte farmaceutische specialiteiten en medische hulpmiddelen in ziekenhuizen

Art. 71bis. § 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°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 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 plaatsen in de zin van artikel 2, 37° van dezelfde wet, voor zover de voormelde aanbesteders nood hebben aan dergelijke producten;

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 herzieningsclausule in alle nieuw uit te schrijven opdrachten, waarbij een vroegtijdige beëindiging van de opdracht ingeval van wijziging van de vergoedingsbasis wordt voorzien.

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. 101. A 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 pct du montant forfaitaire. Le montant total de la réduction ne doit pas être inférieure à 5000 euros. Le Roi fixe les modalités d'application du présent alinéa."

Art. 102. A l'article 72bis, § 1er, 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. 103. 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 20 décembre 2019, les modifications suivantes sont apportées:

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

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. 101. 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 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. 102. 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. 103. In artikel 72bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 december 2019, 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° 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 1er 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 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. 104. A l’article 165 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, l’alinéa 11 inséré par la loi du 22 décembre 2008, 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;

“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 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. 104. In artikel 165 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, wordt het elfde lid 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;

- en vue de développer et d'adapter une politique pharmaceutique qui protège les patients économiquement 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. 105. L'article 34, alinéa 1er, 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. 106. Dans l'article 36quaterdecies 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. 107. Dans la même loi, il est inséré un article 36quinquiesdecies rédigé comme suit:

"**Art. 36quinquiesdecies.** 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."

Section 5 - Assurabilité et accessibilité

Art. 108. L'article 32, alinéa 1er, 6°ter, de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2016, est remplacé comme suit:

"6°ter les travailleurs indépendants bénéficiant du maintien des droits sociaux dans le cadre du droit passerelle, visé à l'article 3, 2°, de la loi du 22 décembre 2016 instaurant un droit passerelle en faveur des travailleurs indépendants."

Art. 109. Dans l'article 32, alinéa 1er, 15°, 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. 110. Dans le titre III de la même loi, il est inséré un chapitre IIIquater rédigé comme suit:

"CHAPITRE IIIquater – Du statut palliatif

- met het oog op enerzijds het ontwikkelen en aanpassen van een geneesmiddelenbeleid dat economisch 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. 105. 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. 106. In artikel 36quaterdecies 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. 107. In dezelfde wet wordt een artikel 36quinquiesdecies ingevoegd, luidende:

"**Art. 36quinquiesdecies.** 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."

Afdeling 5 - Verzekerbaarheid en toegankelijkheid

Art. 108. Het artikel 32, eerste lid, 6°ter, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2016, wordt vervangen als volgt:

"6°ter de zelfstandigen die het behoud van de sociale rechten in het kader van het overbruggingsrecht genieten, bedoeld in artikel 3, 2°, van de wet van 22 december 2016 houdende invoering van een overbruggingsrecht ten gunste van zelfstandigen."

Art. 109. In het artikel 32, eerste lid, 15° 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. 110. In titel III van dezelfde wet wordt een hoofdstuk IIIquater ingevoegd, luidende:

"HOOFDSTUK IIIquater – Palliatief statuut

Art. 37vicies/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° l'espérance de vie du bénéficiaire;

2° le besoin de soins du bénéficiaire.

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

Art. 111. L'article 126 de la même loi, remplacé par la loi du 19 décembre 2008, est remplacé par ce qui suit:

"§ 1er. 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. 112. Les articles 48 et 49 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé sont abrogés.

Art. 113. 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. 114. 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 1er, 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. 115. 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.

Art. 37vicies/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° de levensverwachting van de rechthebbende,

2° de zorgnood van de rechthebbende.

De Koning stelt de voorwaarden vast voor de toekenning en de duur van dit statuut of deze statuten."

Art. 111. Het artikel 126 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 19 december 2008, wordt vervangen als volgt:

"§ 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. 112. De artikelen 48 en 49 van de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid worden opgeheven.

Art. 113. 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. 114. 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. 115. 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.

Le Roi détermine la composition de ce forum en veillant à une représentation équitable des associations de patients. Il détermine de la même façon les règles de fonctionnement de ce forum.”

Section 7 – Dispositions budgétaires

Art. 116. 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. 117. A 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:

“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.”

De Koning bepaalt de samenstelling van dit forum en waakt daarbij over een evenwichtige vertegenwoordiging van de patiëntenorganisaties. Hij bepaalt op dezelfde wijze de werkingsregels van dit forum.”

Afdeling 7 - Budgettaire bepalingen

Art. 116. 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. 117. 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:

“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° 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. 118. Dans l'article 195, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, 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."

Art. 119. L'article 118 produit ses effets le 1^{er} janvier 2014.

Art. 120. 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. A partir de l'exercice budgétaire 2015, la clé de répartition visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 4, 1°, est appliquée selon le système de responsabilité financière visé à l'article 196ter."

Art. 121. Dans la même loi, il est inséré un article 196ter rédigé comme suit:

"Art. 196ter. 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."

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. 118. In artikel 195, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, 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. 119. Artikel 118 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2014.

Art. 120. 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° punt, toegepast volgens het systeem van financiële verantwoordelijkheid zoals bepaald in artikel 196ter."

Art. 121. In dezelfde wet wordt een artikel 196ter ingevoegd, luidende:

"Art. 196ter. 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. 122. Dans la même loi, il est inséré un article 196quater rédigé comme suit:

“Art. 196quater. Le système de responsabilité financière des organismes assureurs n’est pas d’application en ce qui concerne les exercices 2020 et 2021.”

Art. 123. Les articles 120 et 121 entrent en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tôt le 1^{er} janvier 2015.

Section 8 – Hospitalisation de jour

Art. 124. 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 médicotéchniques 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. 125. A 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. 126. 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 présent 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.

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, dans le cadre du régime du tiers payant, peuvent être suspendus, totalement ou partiellement, pour une période maximale de 12 mois.

Art. 122. In dezelfde wet wordt een artikel 196quater ingevoegd, luidende:

“Art. 196quater. Voor de boekjaren 2020 en 2021 wordt het systeem van financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen niet toegepast.”

Art. 123. De artikelen 120 en 121 treden in werking op een door de Koning te bepalen datum en ten vroegste op 1 januari 2015.

Afdeling 8 - Daghospitalisatie

Art. 124. 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. 125. 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. 126. 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.

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 12 maanden.

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 lettre recommandée, qui est censée être reçue le troisième jour ouvrable qui suit celui où le pli a été remis aux services de la Poste, soit au moyen des "eServices" visés à l'article 146quater.

§ 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 la période de suspension et si la suspension est totale ou partielle.

La décision est motivée et 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.

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 lettre recommandée au dispensateur de soins et prend effet, nonobstant appel, le troisième jour ouvrable qui suit celui où le pli a été remis aux services de la Poste.

Elle peut également être notifiée au moyen des "eServices". 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 "eServices".

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 brief, die geacht wordt ontvangen te zijn de derde werkdag die volgt op de dag van de overhandiging aan de postdiensten, of door middel van de "eServices" bedoeld in artikel 146quater.

§ 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 periode van de schorsing en of de schorsing geheel of gedeeltelijk is.

De beslissing is gemotiveerd en 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.

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 brief aan de zorgverlener en heeft uitwerking, niettegenstaande beroep, vanaf de derde werkdag die volgt op die waarop de brief aan de postdiensten werd overhandigd.

Zij kan ook worden meegedeeld door middel van de "eServices". 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 'eServices' beschikbaar is.

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. A partir de la date de prise d'effet de la décision, les prestations du dispensateur de soins concerné doivent être portées en compte, 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 un délai de 12 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 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 206bis, § 1^{er}, en exécution d'une décision définitive visée à l'article 156."

Art. 127. A 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. 128. A l'article 140, § 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}, 19°, les mots "qui relèvent de la compétence de l'autorité fédérale" sont ajoutés après les mots "de rééducation";

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 moeten de prestaties van de betrokken zorgverlener worden aangerekend, 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 een termijn van 12 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 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 206bis, § 1, worden gebruikt voor het betalen van bedragen die aan het Instituut verschuldigd zijn ingevolge een definitieve beslissing zoals bedoeld in artikel 156."

Art. 127. 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. 128. In artikel 140, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, 19°, worden de woorden "die behoren tot de bevoegdheid van de federale overheid" toegevoegd na het woord "revalidatiecentra";

2° à l'alinéa 1er, les dispositions 20° et 21° sont abrogées;

3° à l'alinéa 2, le mot "21°" est remplacé par le mot "19°".

Art. 129. A l'article 142, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 1er, alinéa 1er, 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 § 2, dans l'alinéa 6, les mots "entraîne l'extinction des" sont remplacés par les mots "empêche les";

3° au § 2, dans l'alinéa 7, les mots "n'entraîne pas l'extinction des" sont remplacés par "n'empêche pas les";

4° au § 3, 2°, les mots "4°, 5°," sont ajoutés entre les mots "3°," et les mots "7°,".

Art. 130. A l'article 143, § 2, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 29 mars 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1er, les mots "ou au moyen des eServices" sont ajoutés après les mots "lettre recommandée à la poste";

2° l'alinéa 2 est abrogé.

3° au dernier alinéa, les mots "ou au moyen des eServices" sont ajoutés après les mots "lettre recommandée à la poste".

Art. 131. A l'article 146, § 1er, alinéa 1er, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1er, 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 1er, 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. 132. Dans le titre VII, Chapitre II, de la même loi, il est inséré une section Iquater, comportant les articles 146ter à 146quinquies, rédigée comme suit:

"Section Iquater. – Dossier, services et signature électroniques.

2° in het eerste lid, de bepalingen 20° en 21° worden opgeheven;

3° in het tweede lid, wordt het woord "21°" vervangen door het woord "19°".

Art. 129. In artikel 142, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, eerste lid, 7°, worden de woorden "een administratieve geldboete van 50 EUR tot 500 EUR" vervangen door de woorden "een administratieve geldboete van 50 EUR te vermenigvuldigen met het aantal betrokken sociaal verzekerden met een maximum van 5000 EUR";

2° in § 2, wordt in het zesde lid het woord "dooft" vervangen door het woord "sluit";

3° in § 2, wordt in het zevende lid het woord "dooft" vervangen door het woord "sluit";

4° au § 3, 2°, les mots "4°, 5°," sont ajoutés entre les mots "3°," et les mots "7°,".

Art. 130. In artikel 143, § 2, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 29 maart 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "of door middel van eServices" ingevoegd na de woorden "ter post aangetekende brief";

2° het tweede lid wordt opgeheven.

3° in de laatste alinea worden de woorden "of door middel van "eServices"" ingevoegd na de woorden "ter post aangetekende brief".

Art. 131. In artikel 146, § 1, eerste lid, 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. 132. In titel VII, hoofdstuk II van dezelfde wet wordt een nieuwe afdeling Iquater ingevoegd, met daarin de artikels 146ter tot en met 146quinquies, luidende:

"Afdeling Iquater – Elektronisch dossier, elektronische diensten en elektronische handtekening.

Art.146ter. § 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.

§ 2. Le dossier électronique 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.

Art. 146quater. § 1^{er}. L'Institut met à la disposition des personnes visées au § 2 des services électroniques ("eServices") sécurisés dans les conditions énoncées à l'article 146ter.

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 "eServices" à l'adresse email qu'il indique. Il lui est précisé qu'il peut avoir accès ultérieurement aux "eServices".

§ 2. Les "eServices" sont accessibles via le site internet de l'Institut.

Art. 146ter, § 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. Het elektronisch dossier 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 30 jaar of tot dat alle rechtsmiddelen van elke lopende procedure waarop de op deze drager bewaarde gegevens betrekking hebben, uitgeput zijn.

Art. 146quater. § 1. Het Instituut stelt beveiligde elektronische diensten ("eServices") ter beschikking van de in § 2 bedoelde personen onder de in artikel 146ter vermelde voorwaarden.

Tijdens het eerste verhoor van een zorgverlener door het inspecterend personeel wordt hem gevraagd of hij alle latere kennisgevingen via "eServices" 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 "eServices".

§ 2. "eServices" is toegankelijk via de website van het Instituut.

Peuvent avoir accès aux “eServices”: les dispensateurs de soins, les personnes physiques ou morales visées à l'article 164, alinéa 2, de la loi 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.

Les droits d'accès sont gérés par le personnel désigné à cet effet par le Fonctionnaire-dirigeant du service, sur demande introduite via les “eServices”.

La demande d'accès aux “eServices” doit contenir 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.

§ 3. Les “eServices” 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 “eServices” ont, jusqu'à preuve du contraire, la même force probante que les documents notifiés ou communiqués sur papier.

Tout document notifié ou communiqué via les “eServices” est réputé être l'original.

La date de notification ou de communication d'un document est celle de son dépôt via les “eServices”. 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 “eServices”, 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.

De volgende personen kunnen toegang krijgen tot de “eServices”: zorgverleners, de in artikel 164, tweede lid, van de wet 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.

De toegangsrechten worden beheerd door het personeel aangewezen voor dit doel door de Leidend ambtenaar van de dienst, volgend op een verzoek gedaan via “eServices”.

Het verzoek om toegang tot de “eServices” 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.

§ 3. “eServices” laat 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 “eServices” 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.

Elk document dat via “eServices” 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 “eServices”. De datum van neerlegging wordt vermeld in het elektronische dossier.

§ 5. Wanneer de bestemming een e-mail ontvangt dat er een document beschikbaar is via “eServices”, 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. Lorsque l'utilisation des "eServices" 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. 146quinquies. 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. 133. L'article 150 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Le Point de contact central de la Banque Nationale de Belgique est tenu de communiquer au personnel d'inspection du Service d'évaluation et de contrôle médicaux toutes les informations dont il a besoin, dans le cadre de ses compétences, pour identifier les titulaires des comptes bancaires sur lesquels les paiements de l'assurance obligatoire soins de santé sont ou pourraient être effectués."

Art. 134. A l'article 153, § 3, alinéa 5, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi 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"

Art. 135. 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 "eServices", 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 "eServices".

Art. 136. A l'article 157, §3, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 29 mars 2012, les modifications suivantes sont apportées:

§ 6. Wanneer het gebruik van "eServices" 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. 146quinquies. 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. 133. Artikel 150, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 10 april 2014, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Het Centraal Aanspreekpunt van de Nationale Bank van België is gehouden om aan het inspecterend personeel van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle alle gegevens te verstrekken die zij nodig heeft, in het kader van haar bevoegdheden, om de titularissen van de rekeningen waarop de uitbetalingen van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde bedragen worden of kunnen worden verricht."

Art. 134. 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. 135. In 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 "eServices", 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 "eServices" kan worden geraadpleegd."

Art. 136. In artikel 157, § 3, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 29 maart 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° dans la version néerlandaise, le mot “anoniem” est remplacé par les mots “gepseudonimiseerd en”;

2° dans la version française, les mots “publiées de manière anonyme” sont remplacés par les mots “pseudonymisées et publiées sur le site internet de l'INAMI”;

Art. 137. A 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. 138. A l'article 73 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 20 décembre 2020, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les mots “selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1^{er},” sont abrogés;

2° dans le paragraphe 2/1, alinéa 1^{er}, les mots “selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1^{er},” sont abrogés;

3° dans le paragraphe 2/2, alinéa 1^{er}, les mots “selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1^{er},” sont abrogés;

4° 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”;

5° dans le paragraphe 4, les mots “selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 2,” sont abrogés.

Art. 139. 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°”;

Section 10 - Intervention de l'assurance pour les prélèvements sur les suspects de faits punissables

1° in de Nederlandstalige tekst, wordt het woord “anoniem” vervangen door de woorden “gepseudonimiseerd en”;

2° in de Franstalige tekst worden de woorden “publiées de manière anonyme” vervangen door de woorden “pseudonymisées et publiées sur le site internet de l'INAMI”;

Art. 137. In artikel 185, § 2, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 11 augustus 2017, worden de woorden “de artsen-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. 138. In artikel 73 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 december 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden “; volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1,” opgeheven;

2° in paragraaf 2/1, eerste lid, worden de woorden “; volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1,” opgeheven;

3° in paragraaf 2/2, eerste lid, worden de woorden “; volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1,” opgeheven;

4° 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.”;

5° in paragraaf 4, worden de woorden “; volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 2,” opgeheven.

Art. 139. 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°”;

Afdeling 10 - Verzekeringstegemoetkoming voor de afname van stalen bij verdachten van strafbare feiten

Art. 140. L'article 56 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 25 décembre 2017, est complété par un paragraphe 12, rédigé comme suit:

“§ 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 524quater 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 du 20 juillet 2006

Section unique - Accord social - Secteurs fédéraux de la santé

Art. 141. 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 du 27 décembre 2006

Section unique - Financement des organisations de patients

Art. 142. 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”;
- 2° dans le paragraphe 8, le nombre “2013” est remplacé par le nombre “2021”.

Art. 143. L'article 142 entre en vigueur le 1er 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. 140. Artikel 56 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 25 december 2017, wordt aangevuld met een paragraaf 12, luidende:

“§ 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 524quater 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. 141. 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 van 27 december 2006

Enige afdeling - Financiering patiëntenorganisaties

Art. 142. 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° in paragraaf 8 wordt het getal “2013” vervangen door het getal “2021”.

Art. 143. Artikel 142 treedt in werking op 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. 144. 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": l'envoi conformément à l'article 27 de la loi du 26 janvier 2018 relative aux services postaux."

Art. 145. Dans l'article 12 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° Dans le paragraphe 1er, 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".

Art. 146. 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. 147. 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. 148. Dans l'article 22, alinéa 1er, de la même loi, les mots "sous pli recommandé à la poste" sont remplacés par les mots "par envoi recommandé".

Art. 149. Dans l'article 25, § 1er, 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. 150. Dans l'article 26 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° Dans le paragraphe 1er, alinéa 2, les mots "par lettre recommandée à la poste" sont remplacés par les mots "par envoi recommandé";

Art. 144. 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": de zending overeenkomstig artikel 27 van de wet van 26 januari 2018 betreffende de postdiensten."

Art. 145. 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. 146. 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. 147. In artikel 17, § 4, tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden "een ter post aangetekende brief" vervangen door de woorden "aangetekende zending".

Art. 148. In artikel 22, eerste lid, van dezelfde wet, worden de woorden "een ter post aangetekende brief" vervangen door de woorden "aangetekende zending".

Art. 149. 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. 150. In artikel 26 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In paragraaf 1, tweede lid, worden de woorden "een ter post aangetekende brief" vervangen door de woorden "aangetekende zending";

2° Dans le paragraphe 2, alinéa 3, les mots “par lettre recommandée à la poste” sont remplacés par les mots “par envoi recommandé”.

Art. 151. À l'article 29, alinéa 2, de la même loi, les mots “par lettre recommandée” sont remplacés par les mots “par envoi recommandé”.

Art. 152. 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. 153. 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;

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. 154. 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.

2° In paragraaf 2, derde lid, worden de woorden “een ter post aangetekende brief” vervangen door de woorden “aangetekende zending”.

Art. 151. In artikel 29, tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden “een ter post aangetekend schrijven” vervangen door de woorden “aangetekende zending”.

Art. 152. 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. 153. 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° 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 artseneerbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen.

Art. 154. 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.

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. 155. 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.

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. 156. Les auditeurs visés à l'article 155 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. 157. Les auditeurs sont tenus au secret professionnel.

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. 155. 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.

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 aangeduid 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. 156. De in artikel 155 bedoelde auditeurs zijn gemachtigd om te auditen binnen de bevoegdheden van zowel de Federale overheidsdienst, het Instituut als het Federaal Agentschap.

Art. 157. De auditeurs zijn gebonden door het beroepsgeheim.

Art. 158. 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 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. 159. 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. 160. § 1^{er}. Dans le cadre de l'audit et de l'analyse des données visés à l'article 159, 1°, les auditeurs 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.

§ 2. Dans le cadre d'un audit de terrain visé à l'article 159, 2°, les auditeurs ont accès aux hôpitaux et à tous les documents et toutes les informations nécessaires pour la réalisation de l'audit.

Art. 158. 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 data, de audits omschreven in conventies, de officiële publicaties of voorzien in regelgeving of opvolg audits van geauditeerde thema's.

Bedoeld meerjaren-auditplan wordt opgesteld door de auditoren en na goedkeuring door de leidend ambtenaren van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap op de internetsite van de Federale overheidsdienst, 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 overheidsdienst, 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. 159. 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 bevroagde 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 Medicine, 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. 160. § 1. In het kader van het in artikel 159, 1°, bedoelde audit en analyse van de gegevens hebben de auditeurs toegang tot de databanken van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Agentschap en kunnen ze overgaan tot het gebruiken van daarin opgenomen gegevens voor analysedoeleinden.

§ 2. In het kader van een terreinaudit zoals bedoeld in artikel 159, 2°, hebben de auditeurs toegang tot de ziekenhuizen en alle documenten en informatie die noodzakelijk is om de audit uit te voeren.

Art. 161. 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. 162. 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. 163. 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 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. 164. 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. 165. 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.

Art. 161. 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. 162. Indien de auditeurs 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, brengen ze de bevoegde inspectiedienst hiervan op de hoogte.

Art. 163. Bij iedere audit wordt voor elk geauditeerd 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 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. 164. 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. 165. 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.

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. 166. Le Roi peut établir d'autres règles pour l'application des articles 159 à 165 inclus.

Chapitre 6 - Confirmation d'arrêtés royaux du secteur soins de santé de l'assurance obligatoire soins de santé

Art. 167. 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. 168. 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 169.

Art. 169. L'article 168 produit ses effets le 20 décembre 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. 170. 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:

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 eerste lid vermelde beleidsondersteunend geanonimiseerd algemeen rapport.

Art. 166. De Koning kan nadere regels bepalen voor de toepassing van de artikelen 159 tot en met 165.

Hoofdstuk 6 - Bekrachtiging van koninklijke besluiten in de sector geneeskundige verzorging van de verplichte ziekteverzekering

Art. 167. 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. 168. 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 169, opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen.

Art. 169. Artikel 168 heeft uitwerking met ingang van 20 december 1989.

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. 170. In artikel 42 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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, quatre 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 traitement au sens du règlement (UE) 2016/679 susvisé. Seules les personnes concernées (le patient, le prescripteur et le praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription) ont accès au contenu de la prescription électronique. Celle-ci 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. 171. 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:

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 vier 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 zijn gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke in de zin van voornoemde verordening (EU) 2016/679. Enkel de betrokken personen (de patiënt, de voorschrijver en de professionele beoefenaar belast met de uitvoering van het voorschrift) hebben toegang tot de inhoud van het elektronisch voorschrift. Dit 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. 171. 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° elle est signée par le professionnel des soins de santé.”

Art. 172. A 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:

“4° elle est signée par le professionnel des soins de santé. La signature d'une prescription de renvoi ne peut pas être déléguée.”

Art. 173. A l'article 30 de la même loi, trois 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 susvisé.

Seules les personnes concernées (le patient, le prescripteur et le praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription) ont accès au contenu de la prescription électronique.

Celle-ci 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. 174. § 1^{er}. L'article 170 entre en vigueur le lendemain de sa publication au Moniteur belge.

§ 2. Les articles 171, 172 et 173 entrent en vigueur aux dates d'entrée en vigueur respectives des articles 27, 28 et 30 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

Chapitre 8 – Modification de la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie

Art. 175. L'article 8 de la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

“Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, prévoir une indemnité pour le médecin consulté traitant.

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.”

“5° het wordt ondertekend door de gezondheidszorgbeoefenaar.”

Art. 172. 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° het wordt ondertekend door de gezondheidszorgbeoefenaar. Het ondertekenen van een verwijzingsvoorschrift mag niet gedelegeerd worden.”

Art. 173. In artikel 30 van dezelfde wet worden tussen het tweede en het derde lid drie 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 voornoemde verordening (EU) 2016/679.

Enkel de betrokken personen (de patiënt, de voorschrijver en de professionele beoefenaar belast met de uitvoering van het voorschrift) hebben toegang tot de inhoud van het elektronisch voorschrift.

Dit 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. 174. § 1. Artikel 170 treedt in werking de dag volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

§ 2. De artikels 171, 172 en 173 treden in werking op de datum van inwerkingtreding van respectievelijk de artikels 27, 28 en 30 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

Hoofdstuk 8 – Wijziging van de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie

Art. 175. Artikel 8 van de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voorzien in een vergoeding voor de behandelende arts.

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. 176. L'article 11 de la même loi est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Les coûts pour les indemnités visées à l'article 8, alinéa 5 sont portés en compte de l'objectif budgétaire des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.”

Art. 176. Artikel 11 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De kosten voor de vergoedingen zoals bedoeld in artikel 8, vijfde lid worden aangerekend op de budgettaire doelstelling van de gezondheidszorg van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.”