

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

6 mai 2024

PROJET DE LOI

**portant dispositions diverses en matière
de santé et de finances**

**Texte adopté
en deuxième lecture**

par la commission
de la Santé et de l'Égalité des chances

Voir:

Doc 55 **3928/ (2023/2024):**

- 001: Projet de loi.
- 002: Amendements.
- 003: Rapport de la première lecture.
- 004: Articles adoptés en première lecture.
- 005 et 006: Amendements.
- 007: Rapport de la deuxième lecture.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

6 mei 2024

WETSONTWERP

**houdende diverse bepalingen inzake
gezondheid en financiën**

**Tekst aangenomen
in tweede lezing**

door de commissie
voor Gezondheid en Gelijke Kansen

Zie:

Doc 55 **3928/ (2023/2024):**

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Amendementen.
- 003: Verslag van de eerste lezing.
- 004: Artikelen aangenomen in eerste lezing.
- 005 en 006: Amendementen.
- 007: Verslag van de tweede lezing.

12328

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
Les Engagés	: Les Engagés
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering 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 vertaalde 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 (beigegekleurig papier)

TITRE 1

*Disposition générale*Article 1^{er}

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

TITRE 2

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

CHAPITRE 1^{ER}

**Modifications 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. 2 (nouveau)

L'article 6, § 10, 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 les mots suivants:

“, à l'exception de la vente aux professionnels du commerce du tabac. Les produits ne peuvent être accessibles aux consommateurs privés”.

Art. 3 (ancien art. 2)

L'article 7, § 3, de la même loi modifié par la loi du 27 décembre 2004 est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Le Roi peut déterminer les modalités de stockage des produits de tabac.”

Art. 4 (ancien art. 3)

Dans l'article 11 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 20 juillet 2022, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, l'alinéa 5 est complété par les mots “du tribunal de police ou l'autorisation préalable et écrite de l'habitant.”;

2° le paragraphe 2 est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

TITEL 1

Algemene bepaling

Artikel 1

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

TITEL 2

*FOD Volksgezondheid, Veiligheid
van de Voedselketen en Leefmilieu*

HOOFDSTUK 1

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

Art. 2 (nieuw)

Artikel 6, § 10, 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 volgende woorden:

“, met uitzondering van de verkoop aan professionelen die werkzaam zijn in de tabakshandel. De producten mogen niet beschikbaar zijn voor particuliere consumenten”.

Art. 3 (vroeger art. 2)

Artikel 7, § 3, van dezelfde wet gewijzigd bij de wet van 27 december 2004, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De Koning kan de nadere regels voor de stockage van tabaksproducten bepalen.”

Art. 4 (vroeger art. 3)

In artikel 11 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 juli 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 wordt het vijfde lid aangevuld met de volgende woorden: “van de politierechtbank of met voorgaande en schriftelijke toestemming van de bewoner.”;

2° paragraaf 2 wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“Ils peuvent procéder à la fermeture temporaire d’un établissement commercial contrôlé, pour une durée comprise entre une heure et trente jours, en cas de danger grave et imminent pour la santé publique ou en cas de non-respect répété, sur une période d’un an, de l’article 6, § 4 ou § 6, ou de l’article 7, § 2bis.

La mesure de fermeture temporaire est motivée par écrit et notifiée au contrevenant par remise contre récépissé ou par lettre recommandée et contient au moins les éléments suivants:

1° la date et l’heure du début et de la fin de la mesure. En cas de danger grave et imminent pour la santé publique, la mesure peut prendre effet immédiatement;

2° la date et l’heure de la notification;

3° l’identité des agents visés au présent article, la qualité en laquelle ils interviennent et l’administration dont ils relèvent;

4° la base factuelle et juridique;

5° le lieu sur lequel porte la mesure.”

Art. 5 (ancien art. 4)

Dans l’article 11/1 de la même loi, inséré par la loi du 18 mai 2022, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, dans la première phrase, les mots “et peuvent acheter des produits comme achats-tests ou échantillons de produits, si nécessaire en utilisant également une identité fictive” sont insérés entre les mots “clients potentiels” et le mot “, sans”;

2° le paragraphe 1 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Les circonstances de l’exercice de cette compétence, en particulier le motif de l’enquête et toute identité fictive utilisée, doivent, le cas échéant, être mentionnées dans l’avertissement ou dans le procès-verbal de constatation d’infraction.”

“Ze kunnen overgaan tot de tijdelijke sluiting van een gecontroleerde handelszaak met een duur van één uur tot dertig dagen in het geval van een ernstig en dreigend gevaar voor de volksgezondheid of in het geval van het herhaaldelijk, over een periode van een jaar, niet-respecteren van artikel 6, § 4 of § 6, of artikel 7, § 2bis.

De maatregel waarbij een tijdelijke sluiting wordt opgelegd, wordt schriftelijk gemotiveerd en door afgifte tegen ontvangstbewijs of per aangetekend schrijven ter kennis gebracht aan de overtreder en bevat minstens volgende elementen:

1° de datum en het uur waarop de maatregel ingaat en eindigt. In het geval van een ernstig en dreigend gevaar voor de volksgezondheid kan de maatregel onmiddellijk ingaan;

2° de datum en het uur van de kennisgeving;

3° de identiteit van de in dit artikel bedoelde ambtenaren, de hoedanigheid waarin zij optreden en de administratie waartoe zij behoren;

4° de feitelijke en juridische grondslag;

5° de plaats waarop de maatregel betrekking heeft.”

Art. 5 (vroeger art. 4)

In artikel 11/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 18 mei 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden in de eerste zin de woorden “en producten als testaankopen of als productmonsters kopen, indien nodig ook met gebruikmaking van een fictieve identiteit” ingevoegd tussen de woorden “potentiële klanten” en het woord “, zonder”;

2° paragraaf 1 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De omstandigheden van het uitoefenen van deze bevoegdheid, met name de aanleiding voor het voeren van dit onderzoek en de eventuele fictieve identiteit waarvan gebruik werd gemaakt, dient, in voorkomend geval, vermeld te worden in de waarschuwing of in het proces-verbaal van vaststelling van overtreding.”

Art. 6 (ancien art. 5)

Dans la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 5 novembre 2023, il est inséré un article 11/2 rédigé comme suit:

“Art. 11/2. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l’article 11 ne peuvent, pour les infractions visées à l’article 6, § 4 et § 6, faire leurs constatations avec l’aide de mineurs qu’avec l’accord écrit préalable du chef du service Inspection des produits de consommation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et uniquement si cela est nécessaire à l’exercice du contrôle pour pouvoir déterminer les conditions réelles applicables aux clients ordinaires ou aux clients potentiels.

Les conversations menées selon ce mode de constatation peuvent être enregistrées.

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 circonstances de l’exercice de cette compétence, notamment la raison pour laquelle cette enquête a été menée auprès de mineurs, doivent, le cas échéant, être mentionnées dans l’avertissement ou dans le procès-verbal de constatation d’infraction, sans que l’identité des mineurs ayant agi en tant que clients mystères ne soit divulguée.”

CHAPITRE 2

**Modification de la loi du 22 décembre 2009
instaurant une réglementation relative
à l’interdiction de fumer dans certains lieux et
à la protection de la population
contre la fumée du tabac**

Art. 7 (ancien art. 6)

Dans la loi du 22 décembre 2009 instaurant une réglementation relative à l’interdiction de fumer dans certains lieux et à la protection de la population contre la fumée du tabac, modifié en dernier lieu par la loi du 26 mars 2024, il est inséré un article 10/2 rédigé comme suit:

“Art. 10/2. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l’article 11 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

Art. 6 (vroeger art. 5)

In dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 5 november 2023, wordt een artikel 11/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 11/2. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 11 kunnen voor de inbreuken bedoeld in artikel 6, § 4 en § 6, vaststellingen doen met behulp van minderjarigen, enkel na voorafgaande schriftelijke toestemming van het diensthoofd van de inspectiedienst Consumptieproducten van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en enkel indien het voor de uitoefening van het toezicht noodzakelijk is om de reële omstandigheden die gelden voor gewone klanten of potentiële klanten te kunnen vaststellen.

Gesprekken die worden gevoerd met deze manier van vaststellen kunnen worden opgenomen.

De betrokken fysieke of rechtspersonen waarbij vaststellingen worden gedaan mogen niet worden geïmproviseerd in de zin van het artikel 30 van de voorafgaande titel van het Wetboek van Strafvordering.

De omstandigheden van het uitoefenen van deze bevoegdheid, met name de aanleiding voor het voeren van dit onderzoek met minderjarigen, dient, in voorkomend geval, vermeld te worden in de waarschuwing of in het proces-verbaal van vaststelling van overtreding, zonder vrijgave van de identiteit van de minderjarigen die als mystery shopper optraden.”

HOOFDSTUK 2

**Wijziging van de wet van 22 december 2009
betreffende een regeling
voor rookvrije plaatsen en
ter bescherming van de bevolking
tegen tabaksrook**

Art. 7 (vroeger art. 6)

In de wet van 22 december 2009 betreffende een regeling voor rookvrije plaatsen en ter bescherming van de bevolking tegen tabaksrook, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 26 maart 2024, wordt een artikel 10/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 10/2. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 11 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen

produits peuvent procéder à la fermeture temporaire d'un établissement commercial, pour une durée comprise entre une heure et trente jours, en cas de danger grave et imminent pour la santé publique ou en cas de non-respect répété, sur une période d'un an, des articles 3 à 6 et des arrêtés d'exécution qui en découlent.

La mesure de fermeture temporaire est motivée par écrit et notifiée au contrevenant par remise contre récépissé ou par lettre recommandée et contient au moins les éléments suivants:

1° la date et l'heure du début et de la fin de la mesure. En cas de danger grave et imminent pour la santé publique, la mesure peut prendre effet immédiatement;

2° la date et l'heure de la notification;

3° l'identité des agents visés au présent article, la qualité en laquelle ils interviennent et l'administration dont ils relèvent;

4° la base factuelle et juridique;

5° le lieu sur lequel porte la mesure."

CHAPITRE 3

Modification de la loi du 6 novembre 2022 relative à l'amélioration de la qualité de l'air intérieur dans les lieux fermés accessibles au public

Art. 8 (ancien art. 7)

Dans la loi du 6 novembre 2022 relative à l'amélioration de la qualité de l'air intérieur dans les lieux fermés accessibles au public, modifié en dernier lieu par la loi du 13 novembre 2023, l'article 12 est remplacé par ce qui suit:

"Art. 12. La présente loi entre en vigueur le dixième jour de sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception:

1° de l'article 4, alinéa premier, 1. à 3., qui entre en vigueur à partir du 1^{er} janvier 2027 et au plus tard le 31 décembre 2037, nonobstant que ces obligations peuvent déjà être mises en œuvre volontairement par les exploitants avant la date d'entrée en vigueur, et ce à partir du 1^{er} octobre 2024;

en andere produkten kunnen overgaan tot de tijdelijke sluiting van een handelszaak met een duur van één uur tot dertig dagen in het geval van een ernstig en dreigend gevaar voor de volksgezondheid of in het geval van het herhaaldelijk, over een periode van een jaar, niet-respecteren van de artikelen 3 tot 6 en van de uitvoeringsbesluiten die hieruit voortvloeien.

De maatregel waarbij een tijdelijke sluiting wordt opgelegd, wordt schriftelijk gemotiveerd en door afgifte tegen ontvangstbewijs of per aangetekend schrijven ter kennis gebracht aan de overtreder en bevat minstens volgende elementen:

1° de datum en het uur waarop de maatregel ingaat en eindigt. In het geval van een ernstig en dreigend gevaar voor de volksgezondheid kan de maatregel onmiddellijk ingaan;

2° de datum en het uur van de kennisgeving;

3° de identiteit van de in dit artikel bedoelde ambtenaren, de hoedanigheid waarin zij optreden en de administratie waartoe zij behoren;

4° de feitelijke en juridische grondslag;

5° de plaats waarop de maatregel betrekking heeft."

HOOFDSTUK 3

Wijziging van de wet van 6 november 2022 betreffende de verbetering van de binnenluchtkwaliteit in gesloten plaatsen die publiek toegankelijk zijn

Art. 8 (vroeger art. 7)

In de wet van 6 november 2022 betreffende de verbetering van de binnenluchtkwaliteit in gesloten plaatsen die publiek toegankelijk zijn, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 13 november 2023, wordt artikel 12 vervangen als volgt:

"Art. 12. Deze wet treedt in werking op de tiende dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van:

1° artikel 4, eerste lid, 1. tot en met 3., dat in werking treedt vanaf 1 januari 2027 en uiterlijk op 31 december 2037, niettegenstaande dat deze verplichtingen door de uitbaters reeds vrijwillig kunnen worden toegepast voor de datum van inwerkingtreding, en dit vanaf 1 oktober 2024;

2° de l'article 4, deuxième alinéa, qui entre en vigueur le 1^{er} janvier 2027;

3° de l'article 4, troisième alinéa, qui entre en vigueur le 1^{er} octobre 2024;

4° de l'article 6, deuxième et troisième alinéas, qui entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2025;

5° de l'article 4, alinéa premier, 4. à 6., et de l'article 6, alinéa premier, qui entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2038, étant entendu que ces obligations peuvent déjà être mises en œuvre volontairement par les exploitants avant la date d'entrée en vigueur.

Le Roi doit déterminer, conformément à l'article 4, deuxième alinéa, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les lieux fermés accessibles au public qui sont soumis aux obligations de la loi, et ce à partir du 1^{er} janvier 2027, avec la possibilité de le faire en plusieurs phases ou non, étant entendu que les obligations de l'article 4, alinéa premier, 1. à 3., s'appliquent à tous les lieux fermés accessibles au public, au plus tard le 31 décembre 2037, et qu'à cette date, tous les lieux fermés accessibles au public soient soumis aux obligations de la loi susmentionnées.

Le Roi peut déclarer les obligations applicables aux exploitants et leur caractère exécutoire, telles que mentionnées à l'article 4, alinéa premier, 4. à 6., et à l'article 6 et insérées dans l'arrêté royal en question, à condition que les obligations de l'article 4, alinéa premier, 1. à 3., et de l'article 4, deuxième et troisième alinéas, s'appliquent à tous les lieux fermés accessibles au public. Compte tenu des dispositions de l'alinéa 2, le Roi prendra cet arrêté, délibéré en Conseil des ministres, au plus tard le 1^{er} janvier 2038.

Cet article entre en vigueur le dixième jour après la publication de la loi au *Moniteur belge*, soit le 11 décembre 2022."

2° artikel 4, tweede lid, dat in werking treedt op 1 januari 2027;

3° artikel 4, derde lid, dat inwerking treedt op 1 oktober 2024;

4° artikel 6, tweede en derde lid, dat in werking treedt op 1 januari 2025;

5° artikel 4, eerste lid, 4. tot en met 6., en artikel 6, eerste lid, die in werking treden op 1 januari 2038, met dien verstande dat deze verplichtingen door de uitbaters reeds vrijwillig kunnen worden toegepast voor de datum van inwerkingtreding.

De Koning dient, overeenkomstig artikel 4, tweede lid, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de gesloten plaatsen die publiek toegankelijk zijn die aan de verplichtingen van de wet zijn onderworpen, vast te stellen vanaf 1 januari 2027, met de mogelijkheid dit al dan niet gefaseerd te doen, met dien verstande dat de verplichtingen van artikel 4, eerste lid, 1. tot en met 3., uiterlijk op 31 december 2037 van toepassing zijn op alle gesloten plaatsen die publiek toegankelijk zijn en dat op deze datum alle gesloten plaatsen die publiek toegankelijk zijn aan de voornoemde verplichtingen van de wet zijn onderworpen.

De Koning kan de verplichtingen in hoofde van de uitbaters en de afdwingbaarheid daarvan, zoals vermeld in artikel 4, eerste lid, 4. tot en met 6., en artikel 6 en opgenomen in het desbetreffende koninklijk besluit, toepasselijk verklaren, op voorwaarde dat de verplichtingen van artikel 4, eerste lid, 1. tot en met 3. en artikel 4, tweede en derde lid, van toepassing zijn op alle gesloten plaatsen die publiek toegankelijk zijn. Gelet op hetgeen bepaald in het tweede lid, zal de Koning dit besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, nemen uiterlijk op 1 januari 2038.

Dit artikel treedt in werking op de tiende dag na de bekendmaking van de wet in het *Belgisch Staatsblad*, zijnde op 11 december 2022."

CHAPITRE 4 (NOUVEAU)**Modification de la loi coordonnée
du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et
autres établissements de soins****Section unique (nouvelle)**

*Conseil médical
du réseau hospitalier clinique locorégional*

Art. 9 (nouveau)

Dans l'article 143/1, alinéa 2, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, inséré par la loi du 28 février 2019, les mots "pendant une période de 5 ans" sont remplacés par les mots "pendant une période de 7 ans".

CHAPITRE 5 (NOUVEAU)**Modification de la loi du 22 avril 2019
relative à la qualité de la pratique
des soins de santé****Section 1^{re} (nouvelle)**

Prescription search support (PSS)

Art. 10 (nouveau)

Dans le chapitre 3, section 8, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, modifié en dernier lieu par la loi du 6 février 2024 il est inséré un article 30/1 rédigé comme suit:

"Art. 30/1. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi fixe la date à partir de laquelle, le professionnel des soins de santé qui établit une prescription doit utiliser un système d'aide à la décision pour les médicaments ou produits de santé ou pour les prestations de soins de santé que le Roi définit. Le Roi peut fixer une date distincte pour les différents types de prescriptions.

Le Roi peut désigner le système d'aide à la décision qui doit être utilisé pour chaque médicament, produit de santé ou prestation de soins de santé défini par Lui et, le cas échéant, les circonstances dans lesquelles il doit être utilisé."

HOOFDSTUK 4 (NIEUW)**Wijziging van de gecoördineerde wet
van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en
andere verzorgingsinrichtingen****Enige afdeling (nieuw)**

*Medische raad
van het locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk*

Art. 9 (nieuw)

In artikel 143/1, tweede lid, van de op 10 juli 2008 gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, ingevoegd bij de wet van 28 februari 2019, worden de woorden "gedurende een periode van 5 jaar" vervangen door de woorden "gedurende een periode van 7 jaar".

HOOFDSTUK 5 (NIEUW)**Wijziging van de wet van 22 april 2019
inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering
in de gezondheidszorg****Afdeling 1 (nieuw)**

Prescription search support (PSS)

Art. 10 (nieuw)

In hoofdstuk 3, afdeling 8, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg laatstelijk gewijzigd bij de wet van 6 februari 2024 wordt een artikel 30/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 30/1. Bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, bepaalt de Koning de datum vanaf wanneer de gezondheidszorgbeoefenaar die een voorschrift opstelt, voor de geneesmiddelen of gezondheidsproducten of voor de verstrekkingen van gezondheidszorg die de Koning omschrijft, een beslissingsondersteuningssysteem moet gebruiken. De Koning kan voor de verschillende soorten voorschriften een afzonderlijke datum bepalen.

De Koning kan per door hem omschreven geneesmiddel, gezondheidsproduct of verstrekking van gezondheidszorg, het beslissingsondersteuningssysteem aanduiden dat moet worden gebruikt, alsook in voorkomend geval de omstandigheden waaronder het moet worden gebruikt."

Section 2 (nouvelle)*Anesthésie et sédation***Art. 11 (nouveau)**

À l'article 16 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, modifié par la loi du 13 novembre 2023, les modifications suivantes sont apportées:

1° le 1° est complétée par un alinéa, rédigé comme suit:

“L'alinéa premier et l'alinéa 2 ne s'appliquent pas si un médecin spécialiste dispense des soins de santé à un patient lorsqu'il est question d'une urgence critique ou d'une maladie critique à condition que:

a) le portfolio visé à l'article 8, alinéa 2, du médecin spécialiste concerné contient les données nécessaires démontrant qu'il dispose des compétences et de l'expérience nécessaires pour ce qui concerne les prestations d'anesthésie et de sédation profonde;

b) la surveillance, au moins, du système cardiovasculaire et respiratoire du patient est assurée par un professionnel des soins de santé formé à cet effet, différent de la personne qui accomplit les prestations.”;

2° le 3°, c), est complétée par un alinéa rédigé comme suit:

“Cette exigence ne s'applique pas aux prestations de soins de santé visées au 1°, alinéa 3.”;

3° l'article est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Pour l'application du présent article, il faut entendre par:

1° urgence critique: une situation aiguë dans laquelle se trouve un patient, où le report d'une prestation immédiate de soins de santé entraîne un risque probable pour la vie ou des dommages probables aux membres ou aux organes;

2° maladie critique: une maladie ou une blessure qui provoque ou peut provoquer l'altération d'une ou de plusieurs fonctions organiques, pour laquelle il existe un risque important de dégradation imminente ou impliquant une menace vitale de l'état du patient et qui nécessite une surveillance et une thérapie spécifique en unité de soins intensifs.”

Afdeling 2 (nieuw)*Anesthesie en sedatie***Art. 11 (nieuw)**

In artikel 16 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, gewijzigd bij de wet van 13 november 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 1° wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Het eerste en het tweede lid zijn niet van toepassing indien een arts-specialist gezondheidszorg verstrekt bij een patiënt waarbij sprake is van een kritieke urgentie of een kritieke ziekte op voorwaarde dat:

a) de portfolio zoals bedoeld in artikel 8, tweede lid, van de betreffende arts-specialist de nodige gegevens bevat waaruit blijkt dat hij beschikt over de nodige bekwaamheid en ervaring voor wat betreft de verstrekkingen inzake anesthesie en diepe sedatie;

b) de monitoring van minstens het cardiovasculair en respiratoir systeem van de patiënt gebeurt door een daartoe opgeleid gezondheidszorgbeoefenaar, andere dan de persoon die de verstrekkingen verricht.”;

2° de bepaling onder 3°, c), wordt aangevuld met een lid luidende:

“Deze vereiste is niet van toepassing op de verstrekkingen inzake gezondheidszorg zoals bedoeld in punt 1°, derde lid.”;

3° het artikel wordt aangevuld met een lid luidende:

“Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder:

1° kritieke urgentie: een acute situatie waarin een patiënt zich bevindt, waarbij het uitstel van een onmiddellijke verstrekking inzake gezondheidszorg leidt tot waarschijnlijk levensgevaar of waarschijnlijke schade aan ledematen of organen;

2° kritieke ziekte: een ziekte of verwonding die aanleiding geeft of kan geven tot aantasting van één of meer orgaanfuncties, waarbij er een groot risico bestaat op nakende of levensbedreigende achteruitgang van de toestand van de patiënt en die monitoring en specifieke therapie op de eenheid voor intensieve zorg noodzaakt.”

CHAPITRE 6 (NOUVEAU)**Modification de la loi relative à l'exercice
des professions des soins de santé,
coordonnée le 10 mai 2015****Section unique (nouvelle)**Les psychologues cliniciensArt. 12 (nouveau)

L'article 68/1, paragraphe 2, alinéa 2 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, est complété par la phrase suivante:

"Sont également assimilées au porteur d'un diplôme universitaire dans le domaine de la psychologie clinique, les personnes qui sont autorisées à porter le titre de psychologue en application de l'article 14 de la loi du 8 novembre 1993 et pouvant justifier d'une expérience professionnelle de minimum trois ans dans le domaine de la psychologie clinique."

TITRE 3 (NOUVEAU)Dispositions relatives
à l'assurance obligatoire
soins de santé et indemnitésCHAPITRE 1^{ER} (NOUVEAU)**Modifications de la loi
relative à l'assurance obligatoire
soins de santé et indemnités,
coordonnée le 14 juillet 1994****Section 1^{re} (nouvelle)**Accessoires destinés à couvrir la têteArt. 13 (nouveau)

Dans l'article 34, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 27 décembre 2012, le point 20°bis est complété par les mots "et d'accessoires destinés à couvrir la tête".

HOOFDSTUK 6 (NIEUW)**Wijziging van wet betreffende de uitoefening
van de gezondheids-zorgberoepen,
gecoördineerd op 10 mei 2015****Enige afdeling (nieuw)**Klinische psychologenArt. 12 (nieuw)

Artikel 68/1, paragraaf 2, tweede lid, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerde op 10 mei 2015, wordt aangevuld met de volgende zin:

"Met de houder van een universitair diploma in het domein van de klinische psychologie worden ook gelijkgesteld, de personen die werden gemachtigd de titel van psycholoog te dragen met toepassing van artikel 14 van de wet van 8 november 1993 en die een beroepservaring van minimum drie jaar in het domein van de klinische psychologie kunnen bewijzen."

TITEL 3 (NIEUW)Bepalingen met betrekking tot
de verplichte verzekering
voor geneeskundige verzorging en uitkeringenHOOFDSTUK 1 (NIEUW)**Wijzigingen van de wet
betreffende de verplichte verzekering
voor geneeskundige verzorging en uitkeringen
gecoördineerd op 14 juli 1994****Afdeling 1 (nieuw)**Accessoires om het hoofd te bedekkenArt. 13 (nieuw)

Artikel 34, eerste lid, 20°bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 27 december 2012, wordt aangevuld met de woorden "en accessoires om het hoofd te bedekken".

Section 2 (nouvelle)Réforme des mesures d'économies appliquées
aux spécialités pharmaceutiques remboursablesArt. 14 (nouveau)

À l'article 35ter/1 de la même loi, inséré par la loi du 22 décembre 2023, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 9, alinéa 2, est complété par les phrases suivantes:

“S'il est démontré par le demandeur, et confirmé par l'administrateur-général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, que la suppression des spécialités pharmaceutiques concernées, dès le 1^{er} janvier 2024, risquerait de compromettre la continuité des soins pour les patients, le demandeur peut demander que la suppression de la liste soit effective dans un délai ne dépassant pas trois mois après le 1^{er} janvier 2024. Le prix et la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques concernées restent inchangées avant leur suppression de la liste.”;

2° le paragraphe 9 est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Les réductions visées à l'alinéa 1^{er} ne s'appliquent pas aux médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1), pour lesquels aucune spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif, n'est remboursable au 1^{er} janvier 2024.”

Art. 15 (nouveau)

L'article 35ter/2, § 8, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 22 décembre 2023, est interprété comme suit:

“§ 8. Les réductions visées au paragraphe 7 ne s'appliquent pas aux spécialités pour lesquelles le demandeur a démontré par communication selon les dispositions de l'article 72bis, § 1^{er}, 8°, que le prix et la base de remboursement (niveau ex usine) calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif ou combinaison de principes actifs qui sont d'application au 1^{er} décembre 2023, sont

Afdeling 2 (nieuw)Hervorming van de besparingsmaatregelen
toegepast op vergoedbare farmaceutische specialiteitenArt. 14 (nieuw)

In artikel 35ter/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 9, tweede lid, wordt aangevuld met de volgende zinnen:

“Indien door de aanvrager aangetoond en door de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bevestigd kan worden dat de schrapping van de betrokken farmaceutische specialiteiten vanaf 1 januari 2024 de continuïteit van de zorg voor de patiënten in gevaar zou kunnen brengen, kan de aanvrager vragen dat de schrapping van de lijst effectief wordt binnen een termijn van ten hoogste drie maanden na 1 januari 2024. De prijs en de vergoedingsbasis van de betrokken farmaceutische specialiteiten blijven ongewijzigd vóór hun schrapping van de lijst.”;

2° paragraaf 9 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De in het eerste lid bedoelde verminderingen zijn niet van toepassing op biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), waarvoor geen enkele farmaceutische specialiteit, toegelaten overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die dezelfde werkzame stof bevat, vergoedbaar is op 1 januari 2024.”

Art. 15 (nieuw)

Artikel 35ter/2, § 8, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2023, wordt uitgelegd als volgt:

“§ 8. De verminderingen bedoeld in paragraaf 7 zijn niet van toepassing op de specialiteiten waarvoor de aanvrager heeft aangetoond via mededeling volgens de bepalingen van artikel 72bis, § 1, 8°, dat de prijs en de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf) berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzame bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen

déjà inférieurs ou égaux au prix ex usine le plus bas calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs), et déterminé pour l'ensemble des spécialités contenant ce principe actif (ou combinaison de principes actifs), qui est d'application au 1^{er} juillet 2023, dans l'ensemble des pays européens mentionnés à l'article 72bis, § 1^{er}, 8^o."

Art. 16 (nouveau)

Les articles 14 et 15 produisent leurs effets le 1^{er} janvier 2024.

Art. 17 (nouveau)

Dans l'article 35ter, § 3, alinéa 1^{er}, de la même loi modifié en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2023, le 1^o est remplacé par ce qui suit:

"1^o soit le prix public, ou, à défaut, le prix de vente ex-usine, est réduit au niveau de la nouvelle base de remboursement maximale, ou, pour les spécialités dont la base de remboursement est indépendante du prix public, ou, à défaut, du prix de vente ex-usine, le prix public ou, à défaut, le prix de vente ex-usine, est réduit, en application de l'article 37, § 3/2, à hauteur du pourcentage applicable à la base de remboursement;"

Art. 18 (nouveau)

Dans l'article 35ter/1, § 4, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 22 décembre 2023, le 1^o est remplacé par ce qui suit:

"1^o soit le prix public, ou, à défaut, le prix de vente ex-usine, est réduit au niveau de la nouvelle base de remboursement maximale, ou, pour les spécialités dont la base de remboursement est indépendante du prix public, ou, à défaut, du prix de vente ex-usine, le prix public ou, à défaut, le prix de vente ex-usine, est réduit, en application de l'article 37, § 3/2, à hauteur du pourcentage applicable à la base de remboursement;"

die van toepassing zijn op 1 december 2023, reeds lager of gelijk zijn aan de laagste prijs buiten bedrijf, berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzame bestanddeel, of combinatie van werkzame bestanddelen, en bepaald voor het geheel van specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen), die van toepassing zijn op 1 juli 2023, binnen het geheel van de Europese landen vermeld in artikel 72bis, § 1, 8^o."

Art. 16 (nieuw)

Artikelen 14 en 15 hebben uitwerking met ingang van 1 januari 2024.

Art. 17 (nieuw)

In artikel 35ter, § 3, eerste lid, van dezelfde wet laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 december 2023, wordt de bepaling onder 1^o vervangen als volgt:

"1^o ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek of, bij ontstentenis hiervan, de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot het niveau van de nieuwe maximale vergoedingsbasis, ofwel, voor de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis, losgekoppeld is van de verkoopprijs aan het publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, in toepassing van artikel 37, § 3/2, wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd met het percentage van toepassing op de vergoedingsbasis;"

Art. 18 (nieuw)

In artikel 35ter/1, § 4, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd gewijzigd bij de wet van 22 december 2023, wordt de bepaling onder 1^o vervangen als volgt:

"1^o ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek of, bij ontstentenis hiervan, de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot het niveau van de nieuwe maximale vergoedingsbasis, ofwel, voor de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis losgekoppeld is van de verkoopprijs aan het publiek of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, in toepassing van artikel 37, § 3/2, wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd met het percentage van toepassing op de vergoedingsbasis;"

Art. 19 (nouveau)

Les articles 17 et 18 entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

Section 3 (nouvelle)Système de continuitéArt. 20 (nouveau)

Dans le titre III, chapitre III, de la même loi, il est inséré un article 36septiesdecies, rédigé comme suit:

“Art. 36septiesdecies. § 1^{er}. Le Roi fixe, sur proposition de la Commission de conventions praticiens de l’art infirmier – organismes assureurs, les conditions, les modalités et les montants pour lesquels l’Institut octroie une intervention financière pour la mise en place et le fonctionnement d’un système de continuité dans les soins infirmiers à domicile.

§ 2. Le financement de l’intervention visée au paragraphe 1^{er} provient du Fonds blouses blanches comme prévu à l’article 3 de la loi du 9 décembre 2019 portant création d’un Fonds blouses blanches, et de l’affectation des réserves de ce même fonds.”

Section 4 (nouvelle)Contribution d’indisponibilitéArt. 21 (nouveau)

L’article 72ter de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 2019, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 72ter. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions et modalités selon lesquelles une intervention peut être accordée dans les coûts supplémentaires liés à l’indisponibilité d’une spécialité pharmaceutique reprise dans la liste visée à l’article 35bis.”

Art. 22 (nouveau)

L’article 191, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2023, est complété par le 34° rédigé comme suit:

“34° les recettes reçues par l’AFMPS, sur la base de l’article 14/9, paragraphe 1/2, de la loi du 20 juillet 2006

Art. 19 (nieuw)

De artikelen 17 en 18 treden in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Afdeling 3 (nieuw)ContinuïteitssysteemArt. 20 (nieuw)

In titel III, hoofdstuk III, van dezelfde wet wordt een artikel 36septiesdecies ingevoegd, luidende:

“Art. 36septiesdecies. § 1. De Koning stelt op voorstel van de Overeenkomstencommissie verpleegkundigen-verzekeringsinstellingen de voorwaarden, nadere regels en bedragen vast waaronder het Instituut een financiële tegemoetkoming toekent voor de invoering en werking van een continuïteitssysteem in de thuisverpleging.

§ 2. De financiering van de tegemoetkoming bedoeld in paragraaf 1, is afkomstig uit het Zorgpersoneelsfonds zoals bepaald in artikel 3 van de wet van 9 december 2019 houdende de oprichting van een zorgpersoneelsfonds en uit de affectatie van de reserves van datzelfde fonds.”

Afdeling 4 (nieuw)OnbeschikbaarheidsbijdrageArt. 21 (nieuw)

Artikel 72ter van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 2019, wordt vervangen als volgt:

“Art. 72ter. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en modaliteiten waaronder een tegemoetkoming verleend kan worden in de bijkomende kosten verbonden aan de onbeschikbaarheid van een farmaceutische specialiteit opgenomen op de in artikel 35bis bedoelde lijst.”

Art. 22 (nieuw)

Artikel 191, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 december 2023, wordt aangevuld met de bepaling onder 34°, luidende:

“34° de inkomsten verkregen door het FAGG op grond van artikel 14/9, paragraaf 1/2, van de wet van

relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé."

Art. 23 (nouveau)

Dans l'article 192, alinéa 4, 1°, j), de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2003 et modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots "à 33°" sont remplacés par les mots "à 34°";

2° le j) est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

"Les ressources visées dans l'article 14/9, paragraphe 1/2, 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, sont destinées au financement de l'intervention visée à l'article 72^{ter}.

Les recettes visées à 14/9, paragraphe 1/2, 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 sont mises à la disposition de l'INAMI après analyse des besoins sur la base de l'article 72^{ter}. L'INAMI cède à cet effet une créance à l'AFMPS au 16 janvier de l'année N+1 au plus tard."

Art. 24 (nouveau)

Les dispositions de la présente section entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2025.

CHAPITRE 2 (NOUVEAU)

Modifications de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006

Art. 25 (nouveau)

À l'article 245 de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006, remplacé par la loi du 19 mars 2013 et modifié en dernier lieu par la loi du 7 janvier 2024, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 1^{er}, alinéa 2, le nombre "763.412,35" est remplacé par le nombre "1.107.076,91";

20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten."

Art. 23 (nieuw)

In artikel 192, vierde lid, 1°, j), van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2003 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "tot 33" vervangen door de woorden "tot 34";

2° de bepaling onder j) wordt aangevuld met twee leden, luidende:

"De inkomsten bedoeld in artikel 14/9, paragraaf 1/2, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zijn bestemd ter financiering van de tegemoetkoming bedoeld in artikel 72^{ter}.

De inkomsten bedoeld in artikel 14/9, paragraaf 1/2, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, worden verschaft aan het RIZIV na analyse van de noden op grond van het artikel 72^{ter}. Het RIZIV maakt hiertoe een vordering over aan het FAGG ten laatste op 16 januari N+1."

Art. 24 (nieuw)

De bepalingen van deze afdeling treden in werking op 1 januari 2025.

HOOFDSTUK 2 (NIEUW)

Wijzigingen van de programmawet (I) van 27 december 2006

Art. 25 (nieuw)

In artikel 245 van de programmawet (I) van 27 december 2006, vervangen bij de wet van 19 maart 2013, en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 7 januari 2024 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, tweede lid, wordt het getal "763.412,35" vervangen door het getal "1.107.076,91";

2° dans le paragraphe 3, les mots “en avril à chaque association bénéficiaire d’un acompte dont le montant est fixé par le Roi” sont remplacés par les mots “à chaque association bénéficiaire d’un acompte dont le montant et le moment de l’octroi peuvent être fixés par le Roi”;

3° le paragraphe 8 est remplacé par ce qui suit:

“§ 8. Les montants visés au paragraphe 1^{er} dont bénéficieront les associations visées à l’article 245, § 1^{er}, 1° et 2°, fixés pour l’année 2024, et l’association visée au § 1^{er}, 3°, fixés pour l’année 2024, ainsi que le montant visé au paragraphe 2 dont bénéficiera l’asbl “Rare Diseases Organisation Belgium”, fixé pour l’année 2021, sont indexés annuellement au 1^{er} janvier conformément au régime d’indexation relatif à l’indice santé lissé fixé en vertu de l’article 207bis de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.”

TITRE 4 (NOUVEAU)

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

CHAPITRE UNIQUE (NOUVEAU)

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

Art. 26 (nouveau)

L’article 14/9 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, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié par la loi du 26 décembre 2022 et par la loi du 22 décembre 2023, un paragraphe 1/2 est inséré, rédigé comme suit:

“§ 1/2. Il est instauré une contribution annuelle supplémentaire, ci-après dénommée “contribution d’indisponibilité”, à charge des firmes ayant une AMM ou une autorisation d’importation parallèle des médicaments inscrits dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, telles que visées par l’article 191, alinéa 1^{er}, 15° de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités – cette contribution est reprise à l’Annexe III.16.

2° in paragraaf 3 worden de woorden “in april aan elke begunstigde vereniging van een voorschot waarvan het bedrag door de Koning wordt vastgesteld” vervangen door de woorden “aan elke begunstigde vereniging van een voorschot waarvan het bedrag en het moment van toekenning door de Koning kunnen worden vastgesteld”;

3° paragraaf 8 wordt vervangen als volgt:

“§ 8. De in paragraaf 1 bedoelde bedragen ten bate van de verenigingen zoals bedoeld in artikel 245, § 1, 1° en 2°, vastgesteld voor het jaar 2024, en van de vereniging bedoeld in § 1, 3°, vastgesteld voor het jaar 2024, alsook het bedrag bedoeld in paragraaf 2 ten bate van vzw “Rare Diseases Organisation Belgium”, vastgesteld voor het jaar 2021, worden jaarlijks op 1 januari geïndexeerd overeenkomstig de indexeringsregeling betreffende de afgevlakte gezondheidsindex bepaald krachtens artikel 207bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.”

TITEL 4 (NIEUW)

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

ENIG HOOFDSTUK (NIEUW)

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

Art. 26 (nieuw)

In artikel 14/9 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 26 december 2022 en bij de wet van 22 december 2023, wordt een paragraaf 1/2 ingevoegd, luidende:

“§ 1/2. Een bijkomende jaarlijkse bijdrage wordt ingesteld, hierna genaamd “onbeschikbaarheidsbijdrage” ten laste van de bedrijven die beschikken over een VHB of een vergunning voor parallelvoer voor geneesmiddelen, ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zoals bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15° van de Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen – deze bijdrage wordt opgenomen in Bijlage III.16.

Les recettes qui résultent de cette contribution d'indisponibilité sont tenues à disposition de l'INAMI, au financement de l'intervention visée à l'article 72ter de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour l'année comptable N.

La redevance visée au présent paragraphe est limitée à ce qui est nécessaire pour couvrir les coûts de l'indemnité visée à l'alinéa 2. Le montant de la contribution fixée à l'annexe III.16 est réduit au montant nécessaire pour couvrir cette indemnité, pour l'exercice N. Pour l'application du présent alinéa, les dépenses de l'exercice N sont assimilées à l'indemnité versée au cours de la période allant du mois d'août de l'année précédente au mois de juillet inclus de l'année.

La contribution est imposée aux acteurs ayant, au 1^{er} avril de l'exercice N, au minimum un produit sur la liste des spécialités remboursables visée à l'alinéa 1^{er}. L'INAMI fournit cette liste à l'AFMPS.

L'AFMPS transfère le montant reçu des contributions perçues, visées au paragraphe présent, à l'INAMI."

Art. 27 (nouveau)

Dans l'article 14/10, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié par la loi du 30 octobre 2018 et par la loi du 7 avril 2019, les mots "à l'article 47, § 2, de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain et l'article 34/2, § 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ni des versements et des moyens effectués en exécution de l'article 4/1" sont remplacés par les mots "les articles 14/26 et 14/27, ni des versements et des moyens effectués en exécution de l'article 4/1, ni des recettes et dépense visées par l'article 14/9, paragraphe 1/2".

Art. 28 (nouveau)

L'Annexe III de la même loi est complétée par les lignes reprises dans l'annexe à la présente loi.

Art. 29 (nouveau)

Les articles 26 à 28 entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2025.

De ontvangsten die voortvloeien uit deze onbeschikbaarheidsbijdrage worden ter beschikking gehouden van het RIZIV, ter financiering van het boekjaar N voor de tegemoetkoming bedoeld in artikel 72ter, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De in deze paragraaf bedoelde heffing is beperkt tot hetgeen noodzakelijk is om de kosten van de tegemoetkoming bedoeld in het tweede lid te dekken. Het in Bijlage III.16 vastgestelde bedrag van de bijdrage wordt verminderd tot het bedrag dat noodzakelijk is voor de dekking van deze tegemoetkoming, voor het boekjaar N. Voor de toepassing van dit lid, worden de kosten van het boekjaar N gelijkgesteld met de tegemoetkoming uitgekeerd in de periode augustus van het vorige jaar tot en met juli van het jaar.

De bijdrage wordt opgelegd aan actoren die op 1 april van het boekjaar N minstens één vergoedbare specialiteit hebben op de lijst bedoeld in het eerste lid. Het RIZIV bezorgt deze lijst aan het FAGG.

Het FAGG maakt het ontvangen bedrag van de geïnde bijdragen, bedoeld in deze paragraaf, over aan het RIZIV."

Art. 27 (nieuw)

In artikel 14/10, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018 en bij de wet van 7 april 2019, worden de woorden "artikel 47, § 2, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en artikel 34/2, § 2, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en met de storting" worden vervangen door de woorden "de artikelen 14/26 en 14/27, en de middelen verricht in uitvoering van artikel 4/1, en de inkomsten en uitgaven bedoeld in artikel 14/9, paragraaf 1/2".

Art. 28 (nieuw)

De Bijlage III bij dezelfde wet wordt aangevuld met de lijnen vervat in de bijlage bij deze wet.

Art. 29 (nieuw)

Artikelen 26 tot 28 treden in werking op 1 januari 2025.

TITRE 5 (ANCIEN TITRE 3)

SPF Finances

CHAPITRE UNIQUE

Modification de la loi du 3 avril 1997 relative au régime fiscal des tabacs manufacturés

Art. 30 (ancien art. 8)

L'article 12 de la loi du 3 avril 1997 relative au régime fiscal des tabacs manufacturés, modifié par les lois des 29 décembre 2010 et 26 novembre 2021 et par la loi-programme du 22 décembre 2023, est complété par les paragraphes 3 et 4, rédigés comme suit:

“§ 3. Lorsque les agents de l'Administration générale des Douanes et Accises constatent des infractions en matière de fabrication, de stockage ou de vente de tabacs manufacturés et de produits assimilés aux tabacs manufacturés, ils peuvent procéder à la fermeture temporaire d'un établissement commercial contrôlé.

Les agents peuvent procéder à la fermeture temporaire d'un établissement commercial contrôlé, pour une durée comprise entre une heure et 30 jours, en cas de non-respect répété, sur une période d'un an, de la présente loi.

La mesure de fermeture temporaire est motivée par écrit et notifiée au contrevenant par remise contre récépissé ou par lettre recommandée et contient au moins les éléments suivants:

1° la date et l'heure du début et de la fin de la mesure;

2° la date et l'heure de la notification;

3° l'identité des agents visés au présent article, la qualité en laquelle ils interviennent et l'administration dont ils relèvent;

4° la base factuelle et juridique;

5° le lieu sur lequel porte la mesure.

Le Roi peut déterminer les modalités et les mesures à prendre concernant la fermeture.

§ 4. Les personnes suivantes sont tenues de se faire enregistrer conformément aux conditions et modalités fixées par le Roi:

TITEL 5 (VROEGER TITEL 3)

FOD Financiën

ENIG HOOFDSTUK

Wijziging van de wet van 3 april 1997 betreffende het fiscaal stelsel van gefabriceerde tabak

Art. 30 (vroeger art. 8)

Artikel 12 van de wet van 3 april 1997 betreffende het fiscaal stelsel van gefabriceerde tabak, gewijzigd bij de wetten van 29 december 2010 en 26 november 2021 en bij de programmawet van 22 december 2023, wordt aangevuld met de paragrafen 3 en 4, luidende:

“§ 3. Wanneer de ambtenaren van de Algemene Administratie van de Douane en Accijnzen overtredingen vaststellen met betrekking tot de fabricage, opslag of verkoop van tabaksfabricaten en met tabaksfabricaten gelijkgestelde producten kunnen zij overgaan tot de tijdelijke sluiting van een gecontroleerde handelsinrichting.

De ambtenaren kunnen overgaan tot de tijdelijke sluiting van de gecontroleerde handelsinrichting met een duur van één uur tot dertig dagen in het geval van het herhaaldelijk, over een periode van een jaar, niet naleven van deze wet.

De maatregel waarbij een tijdelijke sluiting wordt opgelegd, wordt schriftelijk gemotiveerd en door afgifte tegen ontvangstbewijs of per aangetekend schrijven ter kennis gebracht aan de overtreder en bevat minstens volgende elementen:

1° de datum en het uur waarop de maatregel ingaat en eindigt;

2° de datum en het uur van de kennisgeving;

3° de identiteit van de in dit artikel bedoelde ambtenaren, de hoedanigheid waarin zij optreden en de administratie waartoe zij behoren;

4° de feitelijke en juridische grondslag;

5° de plaats waarop de maatregel betrekking heeft.

De Koning kan de modaliteiten en de te nemen maatregelen inzake de sluiting bepalen.

§ 4. De volgende personen zijn gehouden zich te laten registreren overeenkomstig de voorwaarden en modaliteiten opgelegd door de Koning:

— toute personne qui fait commerce de tabacs bruts et qui ne dispose pas du statut d'entrepotaire agréé ou d'expéditeur enregistré;

— toute personne qui fait commerce de tabacs manufacturés déjà mis à la consommation en Belgique et qui ne dispose pas du statut d'entrepotaire agréé ou d'expéditeur enregistré;

— toute personne qui fait commerce de produits assimilés aux tabacs manufacturés déjà mis à la consommation en Belgique et qui ne dispose pas du statut d'entrepotaire agréé ou d'expéditeur enregistré.”

TITRE 6 (ANCIEN TITRE 4)

Dispositions finales

CHAPITRE UNIQUE

Entrée en vigueur

Art. 31 (ancien art. 9)

Les articles 4, 2°, 7 et 30 de la présente loi entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2024.

— iedere persoon die handel drijft in ruwe tabak en die niet de hoedanigheid van erkend entepothouder of geregistreerde afzender bezit;

— iedere persoon die handel drijft in tabaksfabricaten die reeds werden uitgeslagen tot verbruik in België en die niet de hoedanigheid van erkend entepothouder of geregistreerde afzender bezit;

— iedere persoon die handel drijft in met tabaks-fabricaten gelijkgestelde producten die reeds werden uitgeslagen tot verbruik in België en die niet de hoedanigheid van erkend entepothouder of geregistreerde afzender bezit.”

TITEL 6 (VROEGER TITEL 4)

Slotbepalingen

ENIG HOOFDSTUK

Inwerkingtreding

Art. 31 (vroeger art. 9)

De artikelen 4, 2°, 7 en 30 van deze wet treden in werking op 1 juli 2024.

Annexe (nouvelle)Annexe à la loi portant des dispositions diverses en matière de santé et de finances

III.16	La personne soumise à déclaration telle que visée par l'article 191, alinéa 1^{er}, 15° de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, pour autant qu'elle soit titulaire d'une AMM ou d'une autorisation d'importation parallèle dont au moins un produit a été inscrit sur la liste des spécialités remboursables visée à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15° précité. Pour l'application de la présente annexe, il n'est pas tenu compte des exceptions prévues à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15°, précité, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.	Être titulaire d'une AMM ou d'une autorisation d'importation parallèle, dont au moins un produit figure sur la liste des spécialités remboursables, visée à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15° de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités La contribution est perçue par AMM ou autorisation d'importation parallèle dont au moins un produit figure sur la liste des spécialités remboursables.	Idem contribuable	665,99 EUR (1 ^{re} AMM ou autorisation d'importation parallèle, au sein d'un Medicinal Product Group*) et 427,54 EUR (autres);
--------	---	--	-------------------	---

*Medicinal Product Group: voir la définition reprise à l'annexe I^{re}.

Bijlage (nieuw)Bijlage bij de wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en financiën

III.16	Aangifteplichtige zoals bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15° van de Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, op voorwaarde dat deze houder is van een VHB of een vergunning voor parallelinvoer, waarvan minstens één product opgenomen werd op de lijst van terugbetaalbare specialiteiten, zoals bedoeld in het vermelde artikel 191, eerste lid, 15°. Voor de toepassing van deze bijlage, wordt geen rekening gehouden met de uitzonderingen voorzien in het vermelde artikel 191, eerste lid, 15° van de Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.	Houder zijn van een VHB of een vergunning voor parallelinvoer, waarvan minstens één product opgenomen werd op de lijst van terugbetaalbare specialiteiten, zoals bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15° van de Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen De bijdrage wordt aangerekend per VHB of vergunning voor parallelinvoer, waarvan minstens één product is opgenomen op de vermelde lijst van terugbetaalbare specialiteiten.	Idem bijdrageplichtige	665,99 EUR voor de eerste VHB of vergunning voor parallelinvoer binnen een Medicinal Product Group* en 427,54 EUR (overige)]
--------	---	--	------------------------	---

*Medicinal Product Group: zie de definitie vervat in bijlage I.