

**VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE
DIVERSE BEPALINGEN INZAKE GEZONDHEID**

FILIP, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde ministers,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

HOOFDSTUK 1 – INLEIDENDE BEPALING

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

**HOOFDSTUK 2 – WIJZIGINGEN VAN DE
WET BETREFFENDE DE VERPLICHTE
VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE
VERZORGING EN UITKERINGEN,
GECOÖRDINEERD OP 14 JULI 1994**

Afdeling 1 – De mogelijkheid tot het opleggen van een maatregel verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling.

Art. 2. In artikel 2, n) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatst gewijzigd door de wet van 15 juli 2015, worden de woorden “artikelen 73bis en 142”, vervangen door de woorden “artikelen 73bis, 77sexies, 142 en 144”.

**AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES
DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIÈRE DE
SANTÉ**

PHILIPPE ROI DES BELGES,

A tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et sur l'avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé(e) de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit :

**CHAPITRE 1^{ER} – DISPOSITION
INTRODUCTIVE**

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

**CHAPITRE 2 – MODIFICATIONS À LA LOI
RELATIVE À L'ASSURANCE
OBLIGATOIRE SOINS DE SANTÉ ET
INDEMNITÉS COORDONNÉE LE 14
JUILLET 1994**

Section 1^{er} – La possibilité d'imposer une mesure d'interdiction d'application du système du tiers payant

Art. 2. A l'article 2, n) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 15 juillet 2015, les mots « articles 73bis et 142 » sont remplacés par les mots « articles 73bis, 77sexies, 142 et 144 ».

Art. 3. In artikel 53, § 1, dertiende lid, van dezelfde wet, laatst gewijzigd door de wet van 25 december 2016, wordt de vierde zin opgeheven.

Art. 4. In artikel 144 van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 24 december 2002, hersteld door de wet van 21 december 2006 en laatst gewijzigd door de wet van 29 maart 2012, wordt een paragraaf 3/1 ingevoegd, luidende:

«§ 3/1. In de gevallen voorzien in § 2, 1° en § 3, 1°, kunnen de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep een verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling opleggen als maatregel, bijkomend aan de maatregelen van artikel 142, § 1, ten aanzien van zorgverleners die misbruik maken van die regeling.

Dat verbod kan opgelegd worden voor minimum vijf dagen en maximum twee jaar.

De datum waarop het verbod ingaat en de duur ervan, worden gespecificeerd in de uitgesproken beslissing.

Tegelijk met de kennisgeving voorzien in artikel 156, § 2, communiceert de griffie een eensluidend afschrift van de beslissing, die het verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling uitspreekt, aan de verzekeringsinstellingen.”.

Afdeling 2 – Het sanctioneren van het voorschrijven van verstrekkingen gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep

Art. 5. Artikel 73bis, 2° van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 29 maart 2012, wordt aangevuld met de woorden “en/of verstrekkingen bedoeld in artikel 34 voor te schrijven gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep”.

Afdeling 3 – Aanpassen artikel 77sexies

Art. 3. A l'article 53, § 1er, alinéa 13, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 25 décembre 2016, la quatrième phrase est abrogée.

Art. 4. A l'article 144 de la même loi, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, rétabli par la loi du 21 décembre 2006 et modifié en dernier lieu par la loi du 29 mars 2012, il est inséré un paragraphe 3/1 rédigé comme suit:

«§ 3/1. Dans les cas visés aux § 2, 1° et § 3, 1°, les Chambres de première instance et les Chambres de recours peuvent prononcer une interdiction d'utiliser le régime du tiers payant comme mesure complémentaire aux mesures prévues à l'article 142 § 1, à l'égard des dispensateurs de soins ayant fait un usage abusif de ce régime.

Cette interdiction peut être imposée pour une durée de minimum cinq jours à maximum deux ans.

La date de l'entrée en vigueur de l'interdiction et la durée de celle-ci sont précisées dans la décision prononcée.

Simultanément à la notification visée à l'article 156 § 2, le greffe communique aux organismes assureurs une copie conforme de la décision prononçant l'interdiction d'utiliser le régime du tiers payant. ».

Section 2 – Sanctionner la prescription de prestations durant une période temporaire ou permanente d'interdiction d'exercice de la profession

Art. 5. L'article 73bis, 2°, de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 29 mars 2012, est complété par les mots « et/ou lorsque des prestations visées à l'article 34 ont été prescrites durant une période d'interdiction temporaire ou définitive d'exercice de la profession ».

Section 3 – Adaptation de l'article 77sexies

Art. 6. In artikel 77sexies van dezelfde wet, ingevoegd door de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in lid 1 worden de woorden “aan die zorgverlener en/of de entiteit die de inning van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde bedragen organiseert” ingevoegd tussen de woorden “door de verzekeringsinstellingen” en de woorden “in het kader van de regeling derdebetalen”;

2° in lid 3 *in fine* worden de woorden “vijftien werkdagen” vervangen door de woorden “vijftien kalenderdagen”;

3° in lid 6 worden de woorden “de Arbeidsrechtbank die bevoegd is overeenkomstig artikel 167” vervangen door de woorden “de Kamer van eerste aanleg ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Instituut overeenkomstig artikel 144”;

4° in lid 7 worden de woorden “binnen het jaar” vervangen door de woorden “binnen de 12 maanden”;

5° het artikel wordt aangevuld met een achtste lid, luidende:

“Indien er een proces-verbaal van vaststelling wordt opgesteld, kunnen prestaties met prestatiedatum tijdens de periode van schorsing, niet worden uitbetaald door de verzekeringsinstellingen in de derdebetalersregeling, tot aan de definitieve beslissing over de grond van het dossier.”.

Art. 7. Artikel 143 van dezelfde wet, hersteld bij de wet van 13 december 2006 en laatst gewijzigd door de wet van 18 december 2016, wordt aangevuld met een paragraaf 5, luidende:

“§ 5. De Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, of de door hem aangewezen ambtenaar, neemt de beslissingen in het kader van de schorsingsprocedure betreffende de uitbetalingen door de verzekeringsinstellingen in het kader van

Art. 6. À l'article 77sexies de la même loi, insérée par la loi du 10 avril 2014 portant dispositions diverses en matière de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1 les mots «à ce dispensateur de soins et/ou à l'entité qui organise la perception des sommes dues par l'assurance obligatoire soins de santé,» sont insérés entre les mots «par les organismes assureurs» et les mots «dans le cadre du régime tiers payant»;

2° dans l'alinéa 3 *in fine* les mots «quinze jours» sont remplacés par les mots «quinze jours calendaires»;

3° dans l'alinéa 6 les mots « le Tribunal du travail qui est compétent conformément à l'article 167 » sont remplacés par les mots «la Chambre de première instance instituée auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut conformément à l'article 144»;

4° dans l'alinéa 7 les mots «dans un délai d'un an» sont remplacés par les mots «dans un délai de 12 mois»;

5° l'article est complété par un huitième alinéa rédigé comme suit:

«Si un procès-verbal de constat est établi, les prestations dont la date se situe durant la période de suspension, ne peuvent être payées par les organismes assureurs dans le régime du tiers payant, jusqu'à la décision définitive sur le fond du dossier.» .

Art. 7. L'article 143 de la même loi, rétabli par la loi du 13 décembre 2006 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, est complété par le paragraphe 5 rédigé comme suit:

« § 5. Le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, ou le fonctionnaire désigné par lui, prend les décisions dans le cadre de la procédure de suspension des paiements par les organismes assureurs dans le cadre du régime du tiers payant, lorsqu'il existe

de derdebetalersregeling, indien er ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog voorhanden zijn, overeenkomstig de bepalingen van artikel 77sexies.”

Art. 8. In artikel 144 van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 24 december 2002, hersteld door de wet van 21 december 2006 en laatst gewijzigd door de wet van 29 maart 2012, wordt paragraaf 2 aangevuld met de bepaling onder 4°, luidende:

“4° de beroepen tegen de beslissingen van de Leidend ambtenaar, of de door hem aangewezen ambtenaar, genomen op grond van de artikelen 77sexies en 143, § 5.”;

Afdeling 4 – Structurele financiering van het Kankercentrum

Art. 9. Artikel 22 van dezelfde wet, laatst gewijzigd door de wet van 17 juli 2015, wordt aangevuld met de bepaling onder 21°, luidende:

1° “21° sluit met het Wetenschappelijk Instituut voor de Volksgezondheid een overeenkomst die de missie en de middelen waarover het kankercentrum in haar schoot beschikt voor de opvolging en de evaluatie van het beleid betreffende kanker van dit land.

Afdeling 5 – Implantaten

Art. 10. In artikel 29ter, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de eerste zin worden tussen de woorden “de ziekenhuisbeheerders” en “en uit vertegenwoordigers van de minister” de woorden “,vertegenwoordigers van het Federaal Agentschap geneesmiddelen en gezondheidsproducten” ingevoegd;

2° in de tweede zin worden tussen de woorden “de ziekenhuisbeheerders” en “, van de minister” de woorden “, van het Federaal Agentschap

des indices graves, précis et concordants de fraude, conformément aux dispositions de l'article 77sexies. »

Art. 8. A l'article 144 de la même loi, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, rétabli par la loi du 21 décembre 2006 et modifié en dernier lieu par la loi du 29 mars 2012, le paragraphe 2 est complété par le 4° rédigé comme suit :

« 4° des recours contre les décisions du Fonctionnaire-dirigeant ou du fonctionnaire désigné par lui, prises sur base des articles 77sexies et 143, § 5. »

Section 4 – Financement structurel Centre du cancer

Art. 9. L'article 22 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, est complété par le 21° rédigé comme suit :

1° « 21° conclut avec l'Institut scientifique de Santé publique – WIV-ISP une convention en ce qui concerne les missions et les moyens dont le centre du cancer, constitué en son sein, bénéficie pour le suivi et l'évaluation de la politique relative au cancer de ce pays. ».

Section 5 – Des implants

Art. 10. A l'article 29ter, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 13 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans la première phrase, les mots “, des représentants de l'Agence Fédérale des médicaments et des produits de santé ” sont insérés entre les mots “gestionnaires d'hôpitaux” et les mots “et de représentants du ministre”;

2° dans la deuxième phrase, les mots “, de l'Agence Fédérale des médicaments et des produits de santé” sont insérés entre les mots

geneesmiddelen en gezondheidsproducten" ingevoegd.

Art. 11. In artikel 34, 4°bis, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 15 december 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° punt a) wordt vervangen door de volgende bepalingen:

"a) implanteerbare medische hulpmiddelen zoals bedoeld in het artikel 2, 5) van de verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en De Raad van 5 april 2017, met uitzondering van die bedoeld onder 1°, e), waaronder de osteoïntegreerde implantaten in de tandheelkunde en de implantaten die in de mond of ter hoogte van het aangezicht worden gebruikt en waarvan minimaal een gedeelte intrabucaal of extrabucaal zichtbaar is;"

2° punt b) wordt vervangen door de volgende bepalingen:

"b) invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in het artikel 2, 6) van de verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en De Raad van 5 april 2017, met uitzondering de invasieve medische hulpmiddelen die in de mond of ter hoogte van het aangezicht worden gebruikt en waarvan minimaal een gedeelte intrabucaal of extrabucaal zichtbaar is."

Art. 12. In artikel 35septies van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 15 december 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het eerste lid worden de woorden "bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut" vervangen door de woorden "bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten";

2° Het tweede lid wordt geschrapt;

3° In het vroegere vierde lid, dat het derde lid wordt, worden de woorden "artikel 1, 2., d) en e), van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende de medische hulpmiddelen en voor

"gestionnaires d'hôpitaux" et les mots "et du ministre".

Art. 11. A l'article 34, 4°bis, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 15 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées :

1° le point a) est remplacé par les dispositions suivantes:

"a) des dispositifs médicaux implantables tels que visés à l'article 2, 5) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017, à l'exception de ceux visés sous 1°, e), y compris les implants ostéo-intégrés utilisés en dentisterie et les implants utilisés dans la bouche ou sur le visage dont minimum une partie intrabuccale ou extrabuccale est visible ;"

2° le point b) est remplacé par les dispositions suivantes:

"b) des dispositifs médicaux invasifs tels que visés à l'article 2, 6) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017, à l'exception des dispositifs médicaux invasifs utilisés dans la bouche ou sur le visage dont minimum une partie intrabuccale ou extrabuccale est visible ;"

Art. 12. a l'article 35septies de la même loi, modifié en dernier par la loi du 15 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées :

1° A l'alinéa 1, les mots "au Service des soins de santé de l'Institut" sont remplacés par les mots "à l'Agence des Médicaments et Produits de Santé":

2° L'alinéa 2 est supprimé;

3° A l'alinéa 4 ancien, devenant l'alinéa 3, les mots " à l'article 1, 2, d) et e), de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et ceux visés à l'article

deze bedoeld in artikel 1, 2., d) en e), van de Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen” vervangen door de woorden “artikel 2, 3) en 46) van de verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en De Raad van 5 april 2017”;

4° In het vroegere zesde lid, dat het vijfde lid wordt, worden de woorden “4°bis” geschrapt;

Art. 13. In artikel 35septies/1, § 1, derde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

“1° het implantaat of invasief medisch hulpmiddel is een risicovol hulpmiddel in de zin van regel 8, zoals bepaald in Bijlage VIII, Hoofdstuk III. Classificatieregels, van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en De Raad van 5 april 2017;”

Art. 14. In artikel 35septies/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, wordt in de opsomming na 1° een punt 1°bis ingevoegd, luidende:

“1°bis op vraag van een wetenschappelijke of beroepsvereniging van zorgverstrekkers, zoals gedefinieerd door de Koning, hierna te noemen de “aanvragende vereniging”;;”;

2° in § 2, wordt de opsomming aangevuld met een punt 5°, luidende:

“5° de tijdelijke opname van een verstrekking om andere redenen dan een beperkt klinische toepassing. Die andere redenen worden gedefinieerd door de Koning.”;

3° in § 4, worden de woorden “door de aanvrager” vervangen door de woorden “door de aanvrager of aanvragende vereniging”.

4° In § 5 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1, 2, d) et e), de la Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.” sont remplacés par les mots “article 2, 3) et 46) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017”;

4° A l’alinéa 6 ancien, devenant l’alinéa 5, les mots “4°bis” sont supprimés;

Art. 13. Dans l’article 35septies/1, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013, le 1° est remplacé par ce qui suit :

“1° l’implant ou le dispositif médical invasif constitue un dispositif à haut risque au sens de la règle 8, tel que fixé par l’Annexe VIII, Chapitre III. Règles de classification, du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017; ”

Art. 14. A l’article 35septies/2 de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées :

1° au § 1^{er}, après le point 1° de l’énumération, un point 1°bis est inséré, rédigé comme suit:

“1°bis à la demande d’une association scientifique ou professionnelle des prestataires de soins, telle que définie par le Roi, si après dénommé “l’association demandeuse”;;” ;

2° Au § 2, l’énumération est complétée par le point 5° suivant :

“5° en l’inscription temporaire pour d’autres raisons qu’une application clinique limité. Ces autres raisons sont définies par le Roi.”;

3° Au § 4, les mots “par le demandeur” sont remplacés par les mots “par le demandeur ou l’association demandeuse”.

4° au § 5, les modifications suivantes sont apportées:

a) in het eerste lid, eerste zin, worden de woorden “de aanvrager” vervangen door de woorden “de aanvrager of aanvragende vereniging”;

b) in het vierde lid, eerste zin, worden de woorden “de aanvrager” vervangen door de woorden “de aanvrager of aanvragende vereniging”;

c) in het vijfde lid worden de woorden “de aanvrager” vervangen door de woorden “de aanvrager of aanvragende vereniging”;

d) in het zevende lid worden de woorden “de aanvrager” vervangen door de woorden “de aanvrager of aanvragende vereniging”;

e) in het achtste lid worden de woorden “de aanvrager” vervangen door de woorden “de aanvrager of aanvragende vereniging”;

f) in het laatste lid worden de woorden “de aanvrager” vervangen door de woorden “de aanvrager of aanvragende vereniging”;

5° in § 6, eerste lid, worden de woorden “de aanvrager” vervangen door de woorden “de aanvrager of aanvragende vereniging”;

6° er wordt een paragraaf 6/1 ingevoegd, luidende:

“§ 6/1. De Koning stelt de procedure vast volgens dewelke de in artikel 29ter bedoelde commissie, in de loop van de in §§ 5 en 6 bedoelde procedures, een voorstel tot tijdelijke vergoeding andere dan een beperkte klinische toepassing kan voorstellen.”;

7° in § 7 wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“De tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing kan voorzien in compensatieregels voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, alsook de elementen waarover nog onzekerheid heerst en waarvoor de aanvrager of aanvragende vereniging binnen een in de beperkte klinische toepassing vastgelegde termijn een evaluatie moet

a) à l'alinéa 1^{er}, première phrase, les mots “le demandeur” sont remplacés par les mots “le demandeur ou une association demandeuse” ;

b) à l'alinéa 4, première phrase, les mots “le demandeur” sont remplacés par les mots “le demandeur ou une association demandeuse” ;

c) à l'alinéa 5, les mots “le demandeur” sont remplacés par les mots “le demandeur ou une association demandeuse” ;

d) à l'alinéa 7, les mots “le demandeur” sont remplacés par les mots “le demandeur ou une association demandeuse” ;

e) à l'alinéa 8, les mots “le demandeur” sont remplacés par les mots “le demandeur ou une association demandeuse” ;

f) au dernier alinéa, les mots “le demandeur” sont remplacés par les mots “le demandeur ou une association demandeuse” ;

5° au § 6, alinéa 1, les mots “le demandeur” sont remplacés par les mots “le demandeur ou une association demandeuse” ;

6° il est inséré un paragraphe 6/1 rédigé comme suit:

“§ 6/1. Le Roi détermine la procédure selon laquelle la commission visée à l'article 29ter, peut, au cours des procédures visées au §§ 5 et 6, faire une proposition de remboursement temporaire autre qu'une application clinique limitée.” ;

7° au § 7, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

“Le remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée peut prévoir des règles de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, de même que les éléments au sujet desquels règne encore de l'insécurité et pour lesquels le demandeur ou l'association demandeuse doit effectuer une évaluation dans les délais fixés

uitvoeren. Die compensatieregels zijn van toepassing op de verdelers van de betrokken hulpmiddelen.”;

8° in § 8 worden de woorden “door de aanvrager” vervangen door de woorden “door de aanvrager of aanvragende vereniging” en de woorden “waaronder de aanvrager” vervangen door de woorden “waaronder de aanvrager of aanvragende vereniging”.

Art. 15. Artikel 35septies/3, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, wordt aangevuld met de bepaling onder 4°, luidende:

“4° de schorsing van een individueel implantaat of individueel invasief medisch hulpmiddel in geval van redenen gedefinieerd door de Koning.”.

Art. 16. Artikel 35septies/5, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Onder “opname van een verstrekking in de lijst” moet worden verstaan de opname van een nieuwe verstrekking waarbij gelijktijdig geen wijzigingen aan bestaande verstrekkingen of ermee gepaard gaande vergoedingsmodaliteiten worden aangebracht.”.

Art. 17. Artikel 35septies/6, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De Koning kan bepalen in welke gevallen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut aan de minister wijzigingen van de lijst of aan het Verzekeringscomité wijzigingen van de nominatieve lijsten kan voorstellen, na advies van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten of met het oog op administratieve vereenvoudigingen, en voor zover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.”.

Afdeling 6 – Farmaceutische zorg

dans application clinique limitée. Ces règles de compensation sont d'application aux distributeurs des dispositifs concernés.” ;

8° au § 8, les mots “par le demandeur” sont remplacés par les mots “par ledemandeur ou l'association demandeuse” et les mots “auxquelles le demandeur” sont remplacés par les mots “auxquelles le demandeur ou l'association demandeuse”.

Art. 15. L'article 35septies/3, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013, est complété le 4°, rédigé comme suit :

“4° la suspension d'un implants individuel ou d'un dispositif médical invasif individuel pour des raisons definies par le Roi.”.

Art. 16. L'article 35septies/5, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

“Par “inscription d'une prestation sur la liste” il faut comprendre l'inscription d'une nouvelle prestation pour laquelle aucune modification simultane aux prestations existantes ou aux modalités de remboursement existantes y afférentes est apportée.”.

Art. 17. L'article 35septies/6, de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

“ Le Roi peut fixer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut présenter au ministre des modifications à la liste ou au Comité de l'assurance des modifications des listes nominatives, après avis de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement ou dans le cadre de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et les indications déjà remboursables.”.

Section 6 – Soins pharmaceutiques

Art. 18. In artikel 34, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 15 december 2013, wordt de bepaling onder 5°bis ingevoegd, luidende:

"5°bis farmaceutische zorg;"

Art. 19. In artikel 48, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 9 juli 2004, 27 december 2006 en 29 maart 2012, worden de woorden "bedoeld in artikel 34, 5°," vervangen door de woorden "bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, en 5°bis".

Afdeling 7 – Budgettair kader apothekers

Art. 20. In artikel 35octies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 april 2007 en gewijzigd bij de wetten van 10 december 2009 en 19 december 2014, wordt paragraaf 3 vervangen als volgt:

"§ 3. Bij het opmaken van de begroting voor geneeskundige verzorging, in het kader van de vaststelling van de financiële middelen, zoals bedoeld in artikel 38, eerste lid, stelt de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen de financiële middelen vast voor de honorariummassa (marges en honoraria) van de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek.

Jaarlijks, in het kader van de technische ramingen bedoeld in artikel 38, vijfde lid, raamt de Dienst voor geneeskundige verzorging in de maand september van het jaar t-1 op basis van de gegevensinzameling op basis van artikel 165 met de meest recente gegevens eveneens de honorariummassa (marges en honoraria) van de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek voor het jaar t. De beslissing van de Algemene raad of de minister inzake de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de vaststelling door het Verzekeringscomité van de partiële begrotingsdoelstellingen, overeenkomstig artikel 40, § 3, omvatten tevens een beslissing hierover.

Art. 18. A l'article 34, alinéa 1er, de la même loi, modifié pour la dernière fois par la loi du 15 décembre 2013, est inséré le 5°bis, rédigé comme suit :

"5°bis les soins pharmaceutiques;"

Art. 19. A l'article 48, § 1er, de la même loi, modifié par les lois des 9 juillet 2004, 27 décembre 2006 et 29 mars 2012, les mots « visées à l'article 34, 5°, » sont remplacés par les mots « visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, et 5°bis ».

Section 7 – Cadre budgétaire pharmaciens

Art. 20. Dans l'article 35octies, de la même loi, inséré par la loi du 25 avril 2007 et modifié par les lois du 10 décembre 2009 et du 19 décembre 2014, le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit :

"§ 3. Lors de l'établissement du budget des soins de santé, dans le cadre de la fixation des moyens financiers comme prévu à l'article 38, premier alinéa, la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs propose les moyens financiers pour la masse d'honoraires (marges et honoraires) des pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public.

Annuellement, dans le cadre des estimations techniques visées à l'article 38, cinquième alinéa, le Service des soins de santé estime, au mois de septembre de l'année t-1, sur base des données collectées sur base de l'article 165 avec les données les plus récentes, également la masse d'honoraires (marges et honoraires) des pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public pour l'année t. La décision du Conseil Général ou du ministre concernant l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé et la fixation par le Comité de l'assurance des objectifs budgétaires partiels conformément à l'article 40, § 3, comportent également une décision à ce sujet.

De bepalingen van artikel 18 zullen eveneens van toepassing zijn op de honorariummassa (marges en honoraria) van de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek.

Indien blijkt dat de globale vergoeding hoger ligt dan het maximaal bedrag dat is vastgesteld voor het jaar t voor de vergoeding die verschuldigd is aan de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek verloopt de procedure zoals aangegeven in artikel 18."

Afdeling 8 – Kwaliteitspromotie

Art. 21. In artikel 36bis, § 2, van dezelfde wet, worden de woorden "en kwaliteitspromotie" ingevoerd tussen het woord "accreditering" en het woord "uitwerken".

Art. 22. Het artikel ■ treedt in werking op 1 januari 2017.

Afdeling 9 – Maximumfactuur

Art. 23. In artikel 37duodecies, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, worden de woorden "het derde jaar" vervangen door de woorden "het tweede jaar".

Art. 24. Artikel 24 is van toepassing voor de maximumfactuur verleend vanaf het jaar 2018.

Afdeling 10 – e-Attest

Art. 25. In artikel 53 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 1 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid wordt de laatste zin vervangen als volgt:

"Van zodra het Verzekeringscomité een regeling van elektronische facturatie door zorgverleners heeft vastgesteld voor een categorie van

Les règles de l'article 18 sont également d'application pour la masse d'honoraires (marges et honoraires) des pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public.

S'il apparaît que la rémunération globale est supérieure au montant maximum établi pour l'année t pour la rémunération due aux pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public, la procédure telle que décrite dans l'article 18 s'appliquera. ».

Section 8 - Promotion de la qualité

Art. 21. A l'article 36bis, § 2, de la même loi, les mots "et de promotion de la qualité" sont insérés entre le mot "accréditation" et le mot "pour".

Art. 22. L'article ■ entre en vigueur le 1^{er} janvier 2017.

Section 9 – Maximum à facturer

Art. 23. Dans l'article 37duodecies, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 5 juin 2002 et modifié par la loi du 27 décembre 2005, les mots « à la troisième année » sont remplacés par les mots « à la deuxième année ».

Art. 24. L'article 24 est d'application pour le maximum à facturer octroyé à partir de l'année 2018.

Section 10 – e-Attest

Art. 25. A l'article 53 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 1^{er} juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, la dernière phrase est remplacée par ce qui suit:

"Dès que le Comité de l'assurance a fixé des règles en matière de facturation électronique par une catégorie de dispensateurs de soins, le Roi

zorgverleners, stelt de Koning, na advies van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, de bijkomende gegevens vast die door de zorgverleners van de betrokken categorie aan de verzekeringsinstellingen worden overgemaakt.”;

2° in paragraaf 1, derde lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:

i) de woorden “bij toepassing van de derdebetalersregeling” worden opgeheven;

ii) het lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“Daarbij preciseert de Koning of de toepasbaar verklaarde gegevensoverdracht kadert binnen of buiten de derdebetalersregeling.”;

3° paragraaf 1, vierde lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“De Koning kan welbepaalde uitzonderingen voorzien die vervallen bij het verstrijken van een door Hem te bepalen periode te rekenen van het verstrijken van de voormelde termijn van twee jaar.”;

4° in paragraaf 1, vijfde lid worden de woorden “in het kader van de derdebetalersregeling” opgeheven;

5° paragraaf 1, zesde lid wordt aangevuld met de woorden “in het kader van de derdebetalersregeling”;

6° in paragraaf 1, dertiende lid worden de woorden “en de gegevensoverdracht door middel van een elektronisch netwerk zonder toepassing van de derdebetalersregeling” ingevoegd tussen de woorden “de derdebetalersregeling” en de woorden “afhankelijk maken van de verificatie van de identiteit”;

7° in paragraaf 1/2, zesde lid worden de woorden “bij ontstentenis van een voorstel als de commissie niet binnen de maand heeft geantwoord op een verzoek tot voorstel van het Verzekeringscomité,” opgeheven.

fixe, après avis de la commission de conventions ou d'accords compétente, les données complémentaires à transmettre par les dispensateurs de soins de la catégorie concernée aux organismes assureurs. ” ;

2° au paragraphe 1er, alinéa 3, les modifications suivantes sont apportées :

i) Les mots “dans le cadre du régime du tiers payant” sont abrogés ;

ii) l’ alinéa est complété par la phrase suivante:

“Dans ce cadre, le Roi précise si la transmission de données déclarée applicable se situe dans ou en dehors du régime du tiers payant.” ;

3° le paragraphe 1er, alinéa 4, est complété avec la phrase suivante:

“Le Roi peut prévoir certaines exceptions qui ne s’appliquent plus à l’expiration d’une période fixée par Lui débutant à l’expiration de la période susvisée de deux ans. » ;

4° au paragraphe 1er, alinéa 5, les mots « dans le cadre du régime du tiers payant » sont abrogés ;

5° au paragraphe 1^{er}, alinéa 6, les mots « dans le cadre du régime du tiers payant » sont insérés entre les mots « 1^{er} juillet 2015 » et les mots « pour les praticiens de l’art infirmier. » ;

6° au paragraphe 1er, alinéa 13, les mots « et la transmission de données au moyen d’un réseau électronique sans application du régime du tiers payant » sont insérés entre les mots « le régime du tiers payant » et les mots « à la vérification de l’identité du bénéficiaire. » ;

7° au paragraphe 1/2, alinéa 6, les mots “à défaut de proposition si la commission n’a pas répondu dans le mois à une demande de proposition du Comité de l’assurance,” sont abrogés.

Afdeling 11 – Verplichte online bestelling

Art. 26. Artikel 53, § 2, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, wordt aangevuld met de volgende zin :

« Vanaf 1 januari 2019, wordt de bestelling zoals bedoeld in de tweede zin verplicht online uitgevoerd via een verbinding door lezing van de eID. »

Afdeling 12 - Harmonisering sociaal statuut

Art. 27. In Titel III, Hoofdstuk V, Afdeling IV van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt het opschrift van Afdeling IV vervangen als volgt:

“Afdeling IV.- Sociale voordelen voor individuele zorgverleners en andere voordelen die aan sommige zorgverleners kunnen worden toegekend.”.

Art. 28. Artikel 54 van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, wordt vervangen als volgt:

“§ 1. De Koning kan, bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, op voorstel van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie, een regeling van sociale voordelen invoeren voor de individuele zorgverleners die hun activiteiten daadwerkelijk uitoefenen in het kader van de verplichte verzekering en die als verbintenis tot het garanderen van tariefzekerheid tot de hen betreffende akkoorden of overeenkomsten toetreden, op voorwaarde dat zij er het genot van vragen overeenkomstig de door de bevoegde commissies voorgestelde modaliteiten, met naleving van de voorwaarden vastgesteld in § 2, leden 1 tot 6.

Onder "individuele zorgverleners die hun activiteiten daadwerkelijk uitoefenen in het kader van de verplichte verzekering" moet het volgende worden verstaan:

Section 11 – Obligation de commande en ligne

Art. 26. L'article 53, § 2, de la même loi, modifié par la loi du 27 décembre 2005, est complété par la phrase suivante :

"A partir du 1^{er} janvier 2019, la commande visée dans la deuxième phrase est obligatoirement effectuée en ligne via connexion par lecture eID."

Section 12 – Harmonisation des statuts sociaux

Art. 27. Dans le Titre III, Chapitre V, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'intitulé de la Section IV, est remplacé par ce qui suit :

« Section IV.- Des avantages sociaux aux dispensateurs de soins individuels et des autres avantages qui peuvent être accordés à certains dispensateurs de soins. ».

Art. 28. L'article 54 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, est remplacé par ce qui suit :

« § 1^{er}. Par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, le Roi peut, sur proposition de la Commission d'accords ou de conventions compétente, instituer un régime d'avantages sociaux pour les dispensateurs de soins individuels qui exercent effectivement leurs activités dans le cadre de l'assurance obligatoire et qui avec l'obligation de garantir la sécurité tarifaire, adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne, à condition qu'ils en demandent le bénéfice selon les modalités proposées par les Commissions compétentes, dans le respect des conditions fixées au §2, alinéas 1^{er} à 6.

Par « dispensateurs de soins individuels qui exercent effectivement leurs activités dans le cadre de l'assurance obligatoire », on entend :

1° de individuele zorgverleners die over een RIZIV-nummer beschikken, die tot de hen betreffende akkoorden of overeenkomsten toetreden en die een drempel van verstrekkingen aanrekenen die in de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen zijn vermeld. De Koning bepaalt deze drempel van verstrekkingen na advies van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie;

2° de individuele zorgverleners die over een RIZIV-nummer beschikken, die tot de hen betreffende akkoorden of overeenkomsten toetreden en waarvan de prestaties ten laste worden genomen door de verplichte verzekering. De Koning bepaalt die zorgverleners en eventuele modaliteiten na advies van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie;

3° de individuele zorgverleners die over een RIZIV-nummer beschikken, die tot de hen betreffende akkoorden of overeenkomsten toetreden en die daadwerkelijk met de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging samenwerken zonder daarom noodzakelijk zelf verstrekkingen aan te rekenen die in de voormelde bijlage van het koninklijk besluit van 14 september 1984 zijn vermeld. De Koning bepaalt die zorgverleners en eventuele modaliteiten na advies van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie.

§ 2. Tot het jaar vóór het jaar waarin de zorgverlener de wettelijke leeftijd van het wettelijk rustpensioen bereikt vastgesteld in de wet van 10 augustus 2015 tot verhoging van de wettelijke leeftijd voor het rustpensioen en tot wijziging van de voorwaarden voor de toegang tot het vervroegd pensioen en de minimumleeftijd voor het overlevingspensioen, is de toekenning van de sociale voordelen onderworpen aan activiteitsdrempels die na advies van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissies door de Koning worden vastgesteld.

Vanaf het jaar waarin de zorgverlener de wettelijke leeftijd bereikt om het wettelijk rustpensioen te

1° les dispensateurs de soins individuels qui disposent d'un numéro INAMI, qui adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne et qui portent en compte un seuil de prestations répertoriées dans l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Le Roi détermine le seuil de prestations après avis de la Commission d'accords ou de conventions compétente ;

2° les dispensateurs de soins individuels qui disposent d'un numéro INAMI, qui adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne et dont les prestations sont prises en compte par l'assurance obligatoire. Le Roi détermine ces dispensateurs de soins visés et les modalités éventuelles, après avis de la Commission d'accords ou de conventions compétente ;

3° les dispensateurs de soins individuels qui disposent d'un numéro INAMI, qui adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne et qui collaborent effectivement à l'assurance obligatoire sans nécessairement porter eux-mêmes en compte des prestations répertoriées dans l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité. Le Roi détermine ces dispensateurs de soins et les modalités éventuelles, après avis de la Commission d'accords ou de conventions compétente.

§ 2. Jusqu'à l'année précédant l'année où le dispensateur de soins atteint l'âge légal de la pension légale de retraite fixé par la loi du 10 août 2015 visant à relever l'âge légal de la pension de retraite, les conditions d'accès à la pension de retraite anticipée et l'âge minimum de la pension de survie, l'octroi des avantages sociaux est soumis à des seuils d'activités fixés par le Roi après avis des Commissions d'accords et de conventions compétentes.

A partir de l'année où il atteint l'âge légal de la pension légale de retraite fixé par la loi du 10 août

genieten zoals vastgesteld bij voornoemde wet van 10 augustus 2015, zal er een verklaring op erewoord van die zorgverlener worden geëist. Daarin wordt vermeld dat de zorgverlener aan de voorwaarden voldoet om dat wettelijk rustpensioen te genieten en - indien dat het geval is - of hij nog beroepsactiviteiten uitoefent. Op basis van deze activiteiten zullen hem door de Koning voordelen met hetzelfde bedrag dan voor de sociale voordelen kunnen worden toegekend.

De sociale voordelen met betrekking tot het jaar van overlijden van de zorgverlener die aan de toekenningsvoorwaarden van deze voordelen voldeed voor het jaar voorafgaand aan zijn overlijden, worden toegekend aan zijn overlevende echtgen(o)ot(e) of aan de rechthebbende die door de overledene is aangewezen.

De zorgverleners die een volledige arbeidsongeschiktheid in de zin van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, beginnen, kunnen genieten van de sociale voordelen voor het jaar waarin deze arbeidsongeschiktheid ontstaat op voorwaarde dat zij de overeenkomst niet geweigerd hebben in het jaar waarin de arbeidsongeschiktheid ontstaan is of, bij ontstentenis van een overeenkomst, in het laatste jaar waarin een overeenkomst in werking was getreden.

De Koning kan de voorwaarden inzake activiteitsdrempels bepalen waaraan de betrokken zorgverleners moeten voldoen om recht te hebben op de sociale voordelen. Hij kan de modaliteiten bepalen voor het controleren van deze voorwaarden.

§ 3. Worden uitgesloten van het genot van de sociale voordelen zoals bedoeld in § 1:

1° de zorgverlener die in de loop van het jaar waarop de aanvraag voor de sociale voordelen, betrekking heeft, het voorwerp heeft uitgemaakt van een definitieve beslissing van de Kamers van eerste aanleg of Kamers van beroep zoals bedoeld in artikel 144, waarbij de betreffende zorgverlener

2015 précitée, une déclaration sur l'honneur du dispensateur de soins est exigée. Elle mentionne qu'il se trouve dans les conditions pour bénéficier de la pension légale de retraite et, le cas échéant, s'il exerce encore des activités professionnelles. Des avantages du même montant que pour les avantages sociaux peuvent être attribués par le Roi au dispensateur de soins en fonction des activités exercées.

Les avantages sociaux portant sur l'année de décès du dispensateur de soins qui remplissait l'année précédant son décès les conditions d'octroi de ces avantages, sont octroyés à son conjoint survivant ou au bénéficiaire désigné par le défunt.

Les dispensateurs de soins qui commencent une incapacité de travail totale au sens de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, peuvent bénéficier des avantages sociaux pour l'année au cours de laquelle cette incapacité de travail totale s'est déclarée à condition qu'ils n'aient pas refusé la convention dans l'année où l'incapacité de travail s'est déclarée, ou en cas d'absence de convention dans l'année où l'incapacité s'est déclarée, qu'ils n'aient pas refusé la convention en vigueur au cours de la dernière année.

Le Roi peut fixer les conditions en matière de seuils d'activités auxquelles les dispensateurs de soins concernés doivent satisfaire pour avoir droit aux avantages sociaux. Il peut fixer les modalités de contrôle de ces conditions.

§ 3. Sont exclus du bénéfice des avantages sociaux visé au paragraphe premier :

1° le dispensateur de soins qui, dans le courant de l'année sur laquelle porte la demande des avantages sociaux, a fait l'objet d'une décision définitive des Chambres de première instance ou des Chambres de recours visées à l'article 144 par laquelle il a été condamné en raison de la

wordt veroordeeld wegens het aanrekenen van verstrekkingen die niet werden uitgevoerd;

2° de zorgverlener die bij definitieve beslissing werd geschorst door een provinciale raad of door een Raad van Beroep van een beroepsregulerende overheid, van het recht om zijn beroep uit te oefenen;

3° de zorgverlener die door een rechter bij definitieve beslissing werd veroordeeld tot een verbod om zijn beroep uit te oefenen;

4° de zorgverlener wiens erkenning door de bevoegde instantie bij definitieve beslissing werd ingetrokken;

5° de zorgverlener wiens visum tot uitoefening van het beroep door de bevoegde instantie bij definitieve beslissing werd ingetrokken;

6° de adviserend-artsen, de artsen-directeurs bij de verzekeringsinstellingen, de artsen die belast zijn met controleopdrachten of zorgverleners die hun functie uitoefenen bij een openbare instelling die tot de Federale Staat of tot de deelstaten behoort, behalve de verzorgingsinstellingen, en andere instellingen welke door de Koning worden bepaald.

§ 4. De voordelen bedoeld in §1 kunnen onder meer bestaan in een aandeel van het Instituut in de premies of bijdragen voor overeenkomsten die een vervangingsinkomen garanderen bij invaliditeit of voor pensioenovereenkomsten die beantwoorden aan de voorwaarden gesteld in artikel 46, § 1, van de programmawet van 24 december 2002, of voor pensioenstelsels of bij ontstentenis van dergelijke stelsels, voor de overeenkomsten gesloten bij een pensioeninstelling, erkend in toepassing van artikel 22 van de wet van 12 juli 1957 betreffende het rust- en overlevingspensioen voor bedienden, voor zover die stelsels of overeenkomsten voldoen aan de voorwaarde bedoeld in voormeld artikel 46, § 1.

De premies of bijdragen worden rechtstreeks gestort aan ondernemingen of instellingen bedoeld

facturation de prestations qui n'ont pas été exécutées ;

2° le dispensateur de soins qui a fait l'objet d'une décision définitive, par un Conseil provincial ou par un Conseil d'appel d'un Ordre professionnel, de suspension du droit d'exercer son art ;

3° le dispensateur de soins qui a fait l'objet d'une décision définitive, émanant d'un juge, d'interdiction d'exercer ;

4° le dispensateur de soins qui a fait l'objet d'une décision définitive de retrait d'agrément par l'instance compétente ;

5° le dispensateur de soins qui a fait l'objet d'une décision définitive de retrait de visa d'exercice de la profession par l'instance compétente ;

6° les médecins-conseils, les médecins-directeurs auprès des organismes assureurs, les médecins chargés de missions de contrôle ou les dispensateurs de soins exerçant leur fonction pour une institution publique ressortissant à l'Etat fédéral ou à une entité fédérée, hormis les institutions de soins, et pour d'autres institutions déterminées par le Roi.

§ 4. Les avantages visés au §1er peuvent consister notamment dans une participation de l'Institut dans les primes ou cotisations pour des contrats garantissant un revenu de remplacement en cas d'invalidité ou pour des conventions de pension qui répondent aux conditions fixées à l'article 46, § 1er, de la loi-programme du 24 décembre 2002, ou pour des régimes de pension ou à défaut de tels régimes, pour des contrats souscrits auprès d'un organisme de pension agréé en application de l'article 22 de la loi du 12 juillet 1957 relative à la pension de retraite et de survie des employés, pour autant que ces régimes ou contrats satisfassent à la condition visée à l'article 46, § 1er précité.

Les primes ou cotisations sont versées directement aux entreprises ou organismes visés

in artikel 6 van de wet van 13 maart 2016 op het statuut van en het toezicht op de verzekerings- of herverzekeringsondernemingen en in artikel 2, eerste lid, 1°, van de wet van 27 oktober 2006 betreffende het toezicht op de instellingen voor bedrijfspensioenvoorziening. De zorgverlener wijst deze onderneming of instelling formeel aan.

Deze onderneming of instelling houdt het RIZIV op de hoogte wanneer het voordeel van pensioenkapitalen en -renten is toegekend aan haar klanten of leden.

§ 5. De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten de premies of bijdragen door het Instituut kunnen worden gestort.

Als de Koning een termijn voor de bijdrage van het Instituut in de premies of bijdragen heeft bepaald en indien die termijn niet wordt nageleefd, dan is de wettelijke rentevoet in burgerlijke zaken voor achterstallige betalingen verschuldigd voor elke volledige kalendermaand die op deze datum volgt.

De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten het aandeel van het Instituut kan worden gestort onder de vorm van voorschotten aan de ondernemingen en instellingen waarmee de contracten bedoeld in § 4, eerste lid, zijn gesloten.

§ 6. Onverminderd het bepaalde in het derde lid van deze paragraaf, kunnen de zorgverleners die niet zijn onderworpen aan het koninklijk besluit nr. 38 van 27 juli 1967 houdende inrichting van het sociaal statuut van de zelfstandigen, en die zijn toegetreden tot de akkoorden of overeenkomsten omschreven in § 1, bijdragen storten in het kader van een rust- en overlijdensverzekeringscontract dat voldoet aan de voorwaarden bepaald in § 4.

De bijdragen worden, voor de toepassing van het Wetboek op de Inkomstenbelastingen 1992, beschouwd als persoonlijke bijdragen ter uitvoering van de sociale wetgeving in de zin van artikel 52, 7°, van het Wetboek op de Inkomstenbelastingen 1992, in zoverre die bijdragen niet hoger zijn dan de maximale bijdrage die wordt bekomen met

à l'article 6 de la loi du 13 mars 2016 relative au statut et au contrôle des entreprises d'assurance ou de réassurance et à l'article 2, alinéa 1er, 1°, de la loi du 27 octobre 2006 relative au contrôle des institutions de retraite professionnelle. Le dispensateur de soins désigne formellement l'entreprise ou l'organisme auquel il est affilié.

L'entreprise ou l'organisme auquel le dispensateur de soins est affilié informe l'INAMI lorsque le bénéfice de capitaux de pensions ou de rentes lui est accordé.

§ 5. Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités les primes ou cotisations peuvent être versées par l'Institut.

Si le Roi a fixé un délai de paiement de la participation de l'Institut dans les primes ou cotisations et si ce délai n'est pas respecté, le taux d'intérêt légal applicable en matière civile est dû pour chaque mois de calendrier complet suivant cette date.

Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités la participation de l'Institut peut être versée sous la forme d'avances aux entreprises et organismes avec lesquels sont conclus les contrats visés au § 4, alinéa 1er.

§ 6. Sans préjudice des dispositions du troisième alinéa de ce paragraphe, les dispensateurs de soins qui ne sont pas assujettis à l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants, et qui ont adhéré aux accords ou conventions définis au § 1er, peuvent verser des cotisations dans le cadre d'un contrat d'assurance retraite et d'assurance décès remplissant les conditions définies au § 4.

Ces cotisations ont, pour l'application du Code des impôts sur les revenus 1992, le caractère de cotisations dues en application de la législation sociale, dans le sens de l'article 52, 7°, du Code des impôts sur les revenus 1992, pour autant que ces cotisations, n'excèdent pas le montant de la cotisation maximale prévue par les articles 44, §

toepassing van de artikelen 44, § 2, en 46, § 1, van de programmawet (I) van 24 december 2002.

De zorgverleners bedoeld in § 1, tweede lid, die daarnaast een beroepsbezigheid als zelfstandige uitoefenen als bedoeld in artikel 12, § 2, van het koninklijk besluit nr. 38 van 27 juli 1967 houdende inrichting van het sociaal statuut der zelfstandigen, komen eveneens voor dit voordeel in aanmerking met betrekking tot het deel van hun beroepsinkomsten waarvoor zij niet zijn onderworpen aan voormeld koninklijk besluit nr. 38.

Het totale bedrag ten opzichte waarvan de in artikel 59, derde lid, van het Wetboek op de Inkomstenbelastingen 1992 bedoelde beperking moet worden beoordeeld, omvat de pensioenen die met de bijdragen omschreven in § 4, eerste lid, zijn gevormd.

§ 7. Naast de voordelen die in het raam van het sociaal statuut overeenkomstig de hiervoren bedoelde bepalingen worden toegekend, kan de Koning, na advies van de Nationale Commissie artsen-ziekenfondsen, de Nationale Commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen of van de Overeenkomstencommissie van de betrokken sector, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, andere voordelen toekennen aan alle of aan sommige categorieën van zorgverleners die geacht worden te zijn toegetreden tot de termen van het akkoord of van de overeenkomst, en de voorwaarden en toepassingsregelen ter zake bepalen.

§8. De uitgaven worden, binnen de budgettaire beperkingen vastgesteld door de federale regering, geboekt op de begroting van de administratieve kosten van het Instituut en wordt integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.

§ 9. De voorwaarden voor de toekenning van de sociale voordelen worden gecontroleerd door de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.

Indien ze niet zijn vervuld, wordt het bedrag van de sociale voordelen niet toegekend of zal het worden

2, et 46, § 1er, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

Les dispensateurs de soins visés au § 1er, alinéa 2, qui exercent en outre une activité professionnelle en tant qu'indépendant, visée à l'article 12, § 2, de l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants, entrent également en ligne de compte pour cet avantage relatif à la partie de leurs revenus professionnels pour laquelle ils ne sont pas assujettis à l'arrêté royal n° 38 précité.

Le montant total vis-à-vis duquel la limite visée à l'article 59, alinéa 3, du Code des impôts sur les revenus 1992, doit s'apprécier, comprend les pensions constituées par les cotisations définies au § 4, alinéa 1er.

§ 7. Outre les avantages accordés dans le cadre du statut social conformément aux dispositions susvisées, le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de conventions du secteur vise, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, accorder d'autres avantages à toutes ou certaines catégories de dispensateurs de soins réputés avoir adhéré aux termes de l'accord ou de la convention et déterminer les conditions et les règles d'application les concernant.

§8. Les dépenses sont, dans les limites budgétaires fixées par le gouvernement fédéral, imputée au budget des frais d'administration de l'Institut et est prise en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

§ 9. Les conditions d'octroi des avantages sociaux sont contrôlées par le Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Si elles ne sont pas remplies, le montant des avantages sociaux n'est pas accordé ou est

teruggevorderd indien het reeds onterecht werd toegekend.

De modaliteiten van communicatie en betwisting worden vastgelegd door de Koning."

Art. 29. Artikel 28 treedt in werking op 1 januari 2019.

Afdeling 13 – Ethisch College

Art. 30. Artikel 56 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:

"§ 11. Het Instituut kent jaarlijks, vanaf het jaar 2017, een vaste financiële tussenkomst van 181.000 euro toe aan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu bestemd voor de financiering van de creatie en het functioneren van het Ethische College in het kader van de implementatie van de Eu verordening 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG."

Afdeling 14 – Administratiekosten van de verzekeringsinstellingen

Art. 31. In artikel 195, § 1, 2°, van dezelfde wet, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, en bij de wetten van 27 december 1994, 22 februari 1998, 22 augustus 2002, 27 december 2005, 27 december 2006, 26 maart 2007, 8 juni 2008, 22 december 2008, 23 december 2009, 29 december 2010, 17 februari 2012, 28 juni 2013 en 26 december 2013, worden de eerste en de tweede zin van het derde lid vervangen door de volgende bepalingen :

« Het bedrag van de administratiekosten van de vijf landsbonden wordt vastgelegd op 766.483.000 EUR voor 2003, 802.661.000 EUR voor 2004, 832.359.000 EUR voor 2005, 863.156.000 EUR voor 2006, 895.524.000 EUR voor 2007, 929.160.000 EUR voor 2008, 972.546.000 EUR voor 2009, 1.012.057.000 EUR voor 2010, 1.034.651.000 EUR voor 2011, 1.029.840.000

recupéré dans le cas où il a été accordé indûment.

Les modalités de communication et de contestation sont définies par le Roi. »

Art. 29. L'article 28 entre en vigueur le 1er janvier 2019.

Section 13 – Collège Ethique

Art. 30. L'article 56 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, est complété par un paragraphe 11, rédigé comme suit:

« § 11. L'Institut octroie annuellement, à partir de l'année 2017, au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, une intervention financière fixe égale à 181.000 euros destinée à financer la création et le fonctionnement du Collège Ethique institué en application du Règlement UE n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE. »

Section 14 – Frais d'administration des organismes assureurs

Art. 31. A l'article 195, § 1^{er}, 2°, de la même loi, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997, et par les lois des 27 décembre 1994, 22 février 1998, 22 août 2002, 27 décembre 2005, 27 décembre 2006, 26 mars 2007, 8 juin 2008, 22 décembre 2008, 23 décembre 2009, 29 décembre 2010, 17 février 2012, 28 juin 2013 et 26 décembre 2013, les première et deuxième phrases de l'alinéa 3 sont remplacées par les dispositions suivantes :

« Le montant des frais d'administration des cinq unions nationales est fixé à 766.483.000 EUR pour 2003, 802.661.000 EUR pour 2004, 832.359.000 EUR pour 2005, 863.156.000 EUR pour 2006, 895.524.000 EUR pour 2007, 929.160.000 EUR pour 2008, 972.546.000 EUR pour 2009, 1.012.057.000 EUR pour 2010, 1.034.651.000 EUR pour 2011, 1.029.840.000

EUR voor 2012, 1.027.545.000 EUR voor 2013, 1.052.317.000 EUR voor 2014, 1.070.012.000 EUR voor 2015, 1.054.007.000 EUR voor 2016, 1.053.130.000 EUR voor 2017 en 1.054.986.000 EUR voor 2018. Voor de Kas voor geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen wordt dit bedrag vastgesteld op 13.195.000 EUR voor 2003, 13.818.000 EUR voor 2004, 14.329.000 EUR voor 2005, 14.859.000 EUR voor 2006, 15.416.000 EUR voor 2007, 15.995.000 EUR voor 2008, 16.690.000 EUR voor 2009, 17.368.000 EUR voor 2010, 17.770.000 EUR voor 2011, 17.687.000 EUR voor 2012, 17.648.000 EUR voor 2013, 18.073.000 EUR voor 2014, 18.377.000 EUR voor 2015, 18.037.000 EUR voor 2016, 18.062.000 EUR voor 2017 en 18.093.00 EUR voor 2018. »

EUR pour 2012, 1.027.545.000 EUR pour 2013, 1.052.317.000 € pour 2014, 1.070.012.000 EUR pour 2015, 1.054.007.000 EUR pour 2016, 1.053.130.000 EUR pour 2017 et 1.054.986.000 EUR pour 2018. Pour la caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges, ce montant est fixé à 13.195.000 EUR pour 2003, 13.818.000 EUR pour 2004, 14.329.000 EUR pour 2005, 14.859.000 EUR pour 2006, 15.416.000 EUR pour 2007, 15.995.000 EUR pour 2008, 16.690.000 EUR pour 2009, 17.368.000 EUR pour 2010, 17.770.000 EUR pour 2011, 17.687.000 EUR pour 2012, 17.648.000 EUR pour 2013, 18.073.000 EUR pour 2014, 18.377.000 EUR pour 2015, 18.037.000 EUR pour 2016, 18.062.000 EUR pour 2017 et 18.093.000 EUR pour 2018. »

HOOFDSTUK 3 – TAAL AANVRAAGFORMULIER EN BEOORDELINGSRAPPORTEN PROCEDURE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN

Art. 32. De aanvragen tot opname of tot wijziging, de beoordelingsrapporten, de overeenkomsten met het Instituut en de reacties van de aanvrager bedoeld in artikel 35bis tot 35septies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, mogen in het Engels worden opgesteld, voor zover de bedoelde beoordelingsrapporten en/of overeenkomsten kaderen in een internationale samenwerking.

De beoordelingsrapporten en overeenkomsten die in het Engels worden opgesteld worden in die taal op de website van het Riziv gepubliceerd.

Art. 33. De Koning bepaalt de datum waarop artikel 32 in werking treedt.

HOOFDSTUK 4 – WIJZIGINGEN VAN DE WET VAN 24 FEBRUARI 1921 BETREFFENDE HET VERHANDELEN VAN

CHAPITRE 3 – LANGUE DES FORMULAIRES ET RAPPORTS D'EVALUATION DANS LA PROCEDURE DE REMBOURSEMENT DES MEDICAMENTS

Art. 32. Les demandes d'admission ou de modification, les rapports d'évaluation, les conventions avec l'Institut et les réactions du demandeur prévus en vertu des articles 35bis à 35septies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 peuvent être établis en anglais, dans la mesure où les rapports d'évaluation et / ou les accords en question font partie d'une collaboration internationale.

Les rapports d'évaluation et les conventions qui sont établis en anglais sont publiés dans cette langue sur le site web de l'INAMI.

Art. 33. Le Roi fixe la date à laquelle l'article 32 entre en vigueur.

CHAPITRE 4 – MODIFICATIONS DE LA LOI DU 24 FÉVRIER 1921 CONCERNANT LE TRAFIC DES SUBSTANCES

**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. 34. In artikel 1, § 1, 1^e lid, 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, laatst gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden “het voorschrijven,” ingevoegd tussen de woorden “de verkoop en het te koop stellen,” en de woorden “het afleveren of het aanschaffen”.

Art. 35. In dezelfde wet wordt een artikel 6/3 ingevoegd, luidende:

“Art. 6/3. Onverminderd de bepalingen van artikel 7, § 3, 3^e lid, blijken de inbreuken op de bepalingen vastgesteld bij en krachtens deze wet uit processen-verbaal welke bewijskrachtig zijn tenzij het tegendeel bewezen wordt. Afschrift van het proces-verbaal wordt aan de overtreders overgemaakt.”.

**HOOFDSTUK 5 – ANTIMICROBIËLE
RESISTENTIE IN DE DIERGENEESKUNDE**

Art. 36. In artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991, gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, op de uitoefening van de diergeneeskunde, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1^o in het tweede lid worden de woorden “en een validatie door de verantwoordelijke voor de dieren,” ingevoegd tussen de woorden “een registratie door de dierenarts” en de woorden “in een centraal gegevensbestand”;

**VÉNÉNEUSES, SOPORIFIQUES,
STUPÉFIANTES, PSYCHOTROPES,
DÉSINFECTANTES OU ANTISEPTIQUES
ET DES SUBSTANCES POUVANT SERVIR
À LA FABRICATION ILLICITE DE
SUBSTANCES STUPÉFIANTES ET
PSYCHOTROPES**

Art. 34. Dans l'article 1^{er}, § 1, alinéa 1^{er} 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, modifiée en dernier lieu par la loi du 19 mars 2013, les mots « la prescription » sont insérés entre les mots « vente et l'offre en vente, » et les mots « la délivrance et l'acquisition. ».

Art. 35. Dans la même loi, un article 6/3 est inséré, rédigé comme suit :

“Art. 6/3. Sans préjudice des dispositions de l'article 7, § 3, alinéa 3, les infractions aux dispositions constatées par et en vertu de la présente loi seront constatées par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie du procès-verbal sera transmise aux contrevenants.”.

**CHAPITRE 5 – RESISTANCE
ANTIMICROBIENNE EN MEDECINE
VETERINAIRE**

Art. 36. A l'article 9, § 2, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, modifié par la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées :

1^o dans l'alinéa 2, les mots « et une validation par le responsable des animaux » sont insérés entre les mots « un enregistrement par le vétérinaire » et les mots « dans un fichier central de données » ;

2° in het derde lid worden de woorden “en validatie” ingevoegd tussen de woorden “de in het tweede lid bedoelde registratie” en de woorden “en het gebruik van het centraal gegevensbestand”;

3° in het vierde lid worden de woorden “en validatie” ingevoegd tussen de woorden “ondubbelzinnige en correcte registratie” en de woorden “in het in het tweede lid bedoelde gegevensbestand”;

4° er wordt een vijfde lid ingevoegd, luidende:

“De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, retributies opleggen ter financiering van het op vraag van derden ontwikkelen van alternatieve registratiemethoden of toepassingen om de in de centrale gegevensdatabank geregistreerde of gevalideerde gegevens en/of de analyses hiervan, beschikbaar te stellen of over te maken aan derden.”.

HOOFDSTUK 6 - WIJZIGINGEN VAN DE WET VAN 7 MEI 2017 BETREFFENDE KLINISCHE PROEVEN MET GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK

Art. 37. In artikel 3, enig lid, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt de bepaling onder 1°/1 ingevoegd, luidende:

“1°/1. de “uitvoeringsverordening (EU) 2017/556”: de uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 van de Commissie van 24 maart 2017 houdende de nadere regeling voor de inspectieprocedures inzake goede klinische praktijken overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad.”.

Art. 38. In artikel 6, §3, van dezelfde wet wordt tussen het tweede en het derde lid een lid ingevoegd, luidende:

“De Koning kan het Ethisch comité opleggen om, in het kader van de in het eerste en tweede lid bedoelde erkenningsnormen, en met het oog op

2° dans l’alinéa 3, les mots « visé à l’alinéa 2 » sont remplacés par les mots « et de la validation visés à l’alinéa 2 » ;

3° dans l’alinéa 4, les mots « univoque et correct » sont remplacés par les mots « et d’une validation univoques et corrects » ;

4° un alinéa 5 est inséré, rédigé comme suit :

« Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, imposer des redevances pour financer le développement à la demande des tiers de méthodes d’enregistrement alternatives ou d’applications permettant l’échange avec des tiers de données enregistrées ou validées dans le fichier central de données, et/ou les analyses de ces données. ».

CHAPITRE 6 - MODIFICATIONS DE LA LOI DU 7 MAI 2017 RELATIVE AUX ESSAIS CLINIQUES DE MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN

Art. 37. Dans l’article 3, alinéa unique, de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, est inséré le 1°/1 rédigé comme suit :

« 1°/1. le « règlement d’exécution (UE) 2017/556 » : le règlement d’exécution (UE) 2017/556 de la Commission du 24 mars 2017 sur les modalités des procédures d’inspection relatives aux bonnes pratiques cliniques conformément au règlement (UE) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil. ».

Art. 38. Dans l’article 6, §3, de la même loi, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3 :

«Le Roi peut imposer au Comité d’éthique, dans le cadre des normes d’agrément visées aux alinéas 1^{er} et 2, et dans un objectif de

transparantie op het gebied van klinische proeven, zijn samenstelling en de documenten tot staving van de opleiding en de mogelijke belangenconflicten van zijn leden en van eventueel geraadpleegde deskundigen te verzamelen, bewaren en verspreiden volgens de door Hem bepaalde nadere regels.”.

Art. 39. In artikel 7 van dezelfde wet wordt het derde lid aangevuld met de woorden “, behalve wanneer alle erkende Ethische comités degene zijn van de klinische proeflocaties.”.

Art. 40. In artikel 9, §3, van dezelfde wet wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“De Koning kan het College opleggen om, in het kader van zijn in het eerste, tweede, derde en vijfde lid bedoelde opdrachten, en met het oog op transparantie op het gebied van klinische proeven, de samenstelling van de Ethische comités en de documenten tot staving van de opleiding en de mogelijke belangenconflicten van de leden te verzamelen, bewaren en verspreiden volgens de door Hem bepaalde nadere regels.”.

Art. 41. In dezelfde wet wordt een artikel 9/1 ingevoegd, luidende:

Art. 9/1. Het lid van het onderzoeksteam dat het in artikel 29, § 2, c), van de verordening bedoelde interview afneemt, heeft de hoedanigheid van arts in de zin van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. Dit lid kan eveneens de hoedanigheid van beoefenaar van de tandheelkunde hebben, in de zin van dezelfde wet, voor wat betreft klinische proeven die betrekking hebben op de tandheelkunde.

Het in het eerste lid bedoelde lid van het onderzoeksteam kan, op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht, een verpleegkundige belasten met handelingen en het vervullen van activiteiten die worden gesteld met het oog op het verkrijgen door dit lid van de geïnformeerde toestemming en die vallen onder de uitoefening van de verpleegkunde zoals bedoeld in artikel 46 van de wet betreffende de uitoefening van

transparence dans le domaine des essais cliniques, de collecter, conserver et diffuser sa composition et les documents témoignant de la formation et des éventuels conflits d'intérêts de ses membres ainsi que des éventuels experts consultés, selon les modalités définies par Lui. ».

Art. 39. Dans l'article 7 de la même loi, l'alinéa 3 est complété par les mots « , sauf lorsque l'ensemble des Comités d'éthique agréés sont ceux des sites de l'essai clinique. ».

Art. 40. Dans l'article 9, §3, de la même loi, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2 :

« Le Roi peut imposer au Collège, dans le cadre de ses missions visées à l'alinéa 1^{er}, 2^o, 3^o et 5^o, et dans un objectif de transparence dans le domaine des essais cliniques, de collecter, conserver et diffuser la composition des Comités d'éthique et les documents témoignant de la formation et des éventuels conflits d'intérêts des membres, selon les modalités définies par Lui. ».

Art. 41. Dans la même loi, il est inséré un article 9/1 rédigé comme suit :

« Art. 9/1. Le membre de l'équipe d'investigateurs qui mène l'entretien visé à l'article 29, § 2, c), du règlement a la qualité de médecin au sens de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. Ce membre peut également avoir la qualité de praticien de l'art dentaire au sens de la même loi, pour les essais cliniques relatifs à l'art dentaire.

Le membre de l'équipe d'investigateurs visé à l'alinéa 1^{er} peut, sous sa responsabilité et sous son contrôle, charger un infirmier des actes et de l'exercice des activités qui sont prévus en vue de l'obtention par lui-même du consentement éclairé et qui relèvent de l'exercice de l'art infirmier tel que visé à l'article 46 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. ».

de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.”.

Art. 42. In artikel 10 van dezelfde wet wordt het woord “uitgesloten” vervangen door het woord “toegelaten”.

Art. 43. In hoofdstuk 3 van dezelfde wet wordt een afdeling 2/1 ingevoegd, luidende “Afdeling 2/1. Bescherming van gezonde vrijwilligers die deelnemen aan proeven van fase I”.

Art. 44. In afdeling 2/1, ingevoegd bij artikel 43, wordt een artikel 11/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 11/1, §1. Niemand mag zich tegelijkertijd lenen tot verschillende proeven van fase I. Voor iedere proef van fase I bepaalt het protocol een uitsluitingsperiode waarin de persoon die zich hiertoe leent, aan geen andere proef van fase I mag deelnemen. De duur van deze periode verschilt naargelang van de aard van de proef.

§2. Om de naleving van §1 te garanderen, wordt door middel van een databank een register gecreëerd waarin gezonde vrijwilligers die zich lenen tot proeven van fase I, worden opgenomen.

De Koning bepaalt de nadere toepassingsregels van het eerste lid en bepaalt de datum vanaf wanneer het register van gezonde vrijwilligers van toepassing wordt.

§3. De onderzoeker laat een gezonde vrijwilliger pas tot een proef van fase I toe nadat hij in het register heeft gecontroleerd of deze zich niet in een uitsluitingsperiode bevindt na eerdere deelname aan een andere proef van fase I.

Na de toelating van de gezonde vrijwilliger tot een proef, registreert de onderzoeker de deelname in het register alsook de daaruit voortvloeiende uitsluitingsperiode voor elke andere proef van fase I, zoals bepaald in het protocol.”.

Art. 45. In artikel 36 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 42. Dans l'article 10 de la même loi le mot « exclus » est remplacé par le mot « autorisés ».

Art. 43. Dans le chapitre 3, de la même loi, il est inséré une section 2/1 intitulée « Section 2/1. Protection des volontaires sains participant aux essais de phase I ».

Art. 44. Dans la section 2/1 insérée par l'article 43, il est inséré un article 11/1 rédigé comme suit :

« Art. 11/1, §1^{er}. Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs essais de phase I. Pour chaque essai de phase I, le protocole détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à un autre essai de phase I. La durée de cette période varie en fonction de la nature de l'essai.

§2. Afin de pouvoir garantir le respect du §1^{er}, il est créé, au moyen d'une banque de données, un registre de volontaires sains qui se prêtent à des essais de phase I.

Le Roi précise les modalités d'applications de l'alinéa 1^{er} et détermine la date à partir de laquelle le registre de volontaires sains est d'application.

§3. L'investigateur n'inclut un volontaire sain dans un essai de phase I que lorsqu'il a vérifié dans le registre qu'il ne se trouve pas en période d'exclusion suite à la participation antérieure à un autre essai de phase I.

L'investigateur notifie, dès l'inclusion du volontaire sain dans un essai, sa participation dans le registre ainsi que la période d'exclusion qui en découle pour tout autre essai de phase I, tel que déterminée dans le protocole. ».

Art. 45. A l'article 36, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées

1° in de Franse tekst worden de woorden “être être” vervangen door het woord “être”;

2° het enig lid wordt aangevuld met de volgende zin: “De onderzoeker kan eveneens de hoedanigheid van beoefenaar van de tandheelkunde hebben, in de zin van dezelfde wet, voor wat betreft klinische proeven die betrekking hebben op de tandheelkunde.”.

Art. 46. In artikel 37 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het artikel, waarvan de bestaande tekst paragraaf 2 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 1, luidende:

“Elke centrum van fase I meldt zich alsook zijn activiteiten aan bij het FAGG overeenkomstig de door de Koning vastgestelde modaliteiten. Hij bepaalt de datum vanaf wanneer het notificatiesysteem wordt toegepast.”;

2° In paragraaf 2 wordt tussen het eerste lid en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“Centra van fase I die overeenkomstig deze paragraaf geaccrediteerd, zijn vrijgesteld van de in §1 bedoelde notificatie.”.

Art. 47. Artikel 43, §2, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Overeenkomstig artikel 10, §8, van uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 hebben inspecteurs uit andere lidstaten van de Europese Unie bedoeld in laatstgenoemde uitvoeringsverordening, op verzoek van het FAGG en waar nodig, toegang tot de gebouwen en alle lokalen van alle bij de klinische proef betrokken entiteiten volgens de regels bepaald in artikel 14, §2, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en op voorwaarde dat zij begeleid worden door minstens één personeelslid bedoeld in artikel 42, §1. Ze hebben tevens toegang tot de daarmee verband houdende gegevens.”.

1° les mots « être être » sont remplacés par le mot « être », dans la version française du texte ;

2° l’alinéa unique est complété par la phrase suivante : « L’investigateur peut également avoir la qualité de praticien de l’art dentaire au sens de la même loi, pour les essais cliniques relatifs à l’art dentaire. ».

Art. 46. À l’article 37 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

1° l’article, dont le texte actuel formera le paragraphe 2, est complété par un paragraphe 1^{er} rédigé comme suit :

« Chaque centre de phase I se notifie ainsi que ses activités à l’AFMPS, conformément aux modalités fixées par le Roi. Il détermine la date à partir de laquelle le système de notification est appliqué. » ;

2° Dans le paragraphe 2, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre le premier et le deuxième alinéa :

« Les centres de phase I accrédités conformément à ce paragraphe, sont exempts de la notification visée au §1. ».

Art. 47. L’article 43, §2, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Conformément à l’article 10, §8, du règlement d’exécution (UE) 2017/556, les inspecteurs d’autres États membres de l’Union européenne visés par ce dernier ont, sur demande à l’AFMPS et, le cas échéant, accès aux sites et à tous les locaux d’une quelconque entité en lien avec l’essai clinique selon les modalités prévues à l’article 14, §2, al. 1^{er}, 1°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, et à condition qu’ils soient accompagnés d’au moins un membre du personnel visé à l’article 42, §1^{er}. Ils ont également accès aux données pertinentes. ».

Art. 48. In artikel 47 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

In paragraaf 1, eerste lid worden de woorden "is een retributie verschuldigd" vervangen door de woorden "kan een retributie verschuldigd zijn";

in paragraaf 3 worden de woorden "bepaalt het bedrag" vervangen door de woorden "kan het bedrag bepalen";

Art. 49. In dezelfde wet wordt een artikel 47/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 47/1. §1. Overeenkomstig artikel 92 van de verordening worden de kosten voor geneesmiddelen voor onderzoek, voor auxiliaire geneesmiddelen, voor de medische hulpmiddelen die worden gebruikt voor de toediening daarvan en procedures die specifiek worden voorgeschreven door het protocol, gedragen door de opdrachtgever.

§2. Van paragraaf 1 kan worden afgeweken overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij of krachtens de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, indien

1° het een proef met beperkte interventie betreft; en

2° de opdrachtgever kan op elk moment aantonen dat het geneesmiddel hoe dan ook zou zijn voorgeschreven door de behandelende arts en de betrokken medische hulpmiddelen zouden zijn gebruikt voor de toediening ervan, in het geval de patiënt niet zou zijn opgenomen in de proef.

HOOFDSTUK 7 - SPREIDINGSWET APOTHEKEN

Art. 50. Artikel 9 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, wordt vervangen als volgt:

Art. 48. A l'article 47 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er} le mot « rendent » est remplacé par les mots « peuvent rendre » ;

dans le paragraphe 3, le mot « fixe » est remplacé par les mots « peut fixer » ;

Art. 49. Dans la même loi, il est inséré un article 47/1 rédigé comme suit :

« Art. 47/1. §1. Conformément à l'article 92 du règlement, les coûts des médicaments expérimentaux, des médicaments auxiliaires, des dispositifs médicaux utilisés pour leur administration et des actes spécifiquement requis par le protocole sont supportés par le promoteur,

§2. Il peut être dérogé au paragraphe 1^{er} conformément aux dispositions fixées par ou en vertu de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 si

1° l'essai est à faible niveau d'intervention ; et

2° le promoteur peut démontrer à tout moment que le médicament aurait été prescrit de toutes façons par le médecin traitant et que les dispositifs médicaux concernés auraient été utilisés pour son administration, si le patient n'avait pas été inclus dans l'essai.

CHAPITRE 7 - LOI DE RÉPARTITION DES PHARMACIES

Art. 50. L'article 9 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, est remplacé comme suit :

“Art. 9. § 1. Voor de opening, de overbrenging of de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken is een voorafgaande vergunning vereist, hierna te noemen ‘vestigingsvergunning’, toegestaan aan één natuurlijk of één rechtspersoon die de aanvraag doet.

De in het eerste lid bedoelde aanvraag is publiek en maakt het voorwerp uit van een publieke consultatie georganiseerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten waarvan de procedure wordt vastgesteld door de Koning.

De in het eerste lid bedoelde vestigingsvergunning is persoonlijk en niet-overdraagbaar.

Behoudens overmacht en onverminderd de regelen bepaald bij en krachtens van artikel 15, kan de apotheek slechts ten vroegste vijf jaren na de eerste opening van de apotheek het voorwerp uitmaken van een overdracht.

§ 2. De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, de criteria die erop zijn gericht een spreiding van de apotheken te organiseren teneinde ter bescherming van de volksgezondheid in alle streken van het land een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening te verzekeren, met inachtneming van de verschillende vormen van terhandstelling.

Over de aanvragen die betrekking hebben op de opening, de fusie of de overbrenging van twee of meer apotheken in dezelfde omgeving, wordt beslist volgens criteria van voorrang door de Koning bepaald.

§ 3. De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, het maximum aantal voor het publiek opengestelde apotheken voor de periode die Hij bepaalt. Hij

“Art. 9. § 1. L'ouverture, le transfert ou la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public sont subordonnés à autorisation préalable, ci-après dénommée autorisation d'implantation, accordée au demandeur, une seule personne physique ou une seule personne morale.

La demande visée au premier alinéa est publique et fait l'objet d'une consultation publique organisée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé dont la procédure est déterminée par le Roi.

L'autorisation d'implantation visée à l'alinéa 1^{er} est personnelle et n'est pas transférable.

Sauf en cas de force majeure et sans préjudice des règles déterminées par et en vertu de l'article 15, l'officine ne peut faire l'objet d'une transmission qu'au plus tôt cinq ans après l'ouverture de l'officine.

§ 2. Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe les critères qui visent à organiser une répartition des officines pharmaceutiques, en vue d'assurer dans l'intérêt de la santé publique une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments dans toutes les régions du pays, compte tenu des différentes formes de délivrance.

Il est statué sur les demandes qui concernent l'ouverture, la fusion ou le transfert de deux ou plusieurs officines dans un même voisinage selon les critères de préférence arrêtés par le Roi.

§ 3. Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le nombre maximum d'officines ouvertes au public pour la période qu'il détermine. Il détermine également la période

bepaalt tevens de periode waarin er aanvragen of hernieuwde aanvragen tot vergunning voor de opening van een voor het publiek opengestelde apotheek kunnen worden ingediend.

§ 4. Voor de definitieve of de tijdelijke sluiting van voor het publiek opengestelde apotheken is een voorafgaande vergunning vereist, toegestaan aan de houder van de in artikel 18 bedoelde uitbatingsvergunning. De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, de voorwaarden voor het behoud van de uitbatingsvergunning in geval van tijdelijke sluiting.”.

Art. 51. Artikel 10 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 10. De minister bevoegd voor Volksgezondheid kan de in artikel 18 bedoelde uitbatingsvergunning, bij gemotiveerde beslissing om redenen van Volksgezondheid, schorsen of opheffen, alsook het gebruik van de lokalen, ruimten, installaties en voorwerpen van de apotheek beperken, opschorten of verbieden.

Onverminderd de straffen voorzien in de artikelen 123 en 131, kan de minister bevoegd voor Volksgezondheid:

1° als de uitbatingsvergunning van een voor het publiek opengestelde apotheek is geschorst of vernietigd door de Raad van State: de toezichthoudende ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en een gerechtsdeurwaarder vorderen om over te gaan tot de tijdelijke of de definitieve sluiting van de apotheek;

2° als de minister zelf een uitbatingsvergunning heeft geschorst of opgeheven: de ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten aanwijzen om, in voorkomend geval, met dwangmiddelen over te

pendant laquelle des demandes ou renouvellements de demande pour l'ouverture d'une officine ouverte au public peuvent être introduits.

§ 4. Lors de la fermeture définitive ou temporaire d'une officine ouverte au public, une autorisation préalable accordée au détenteur de l'autorisation d'exploitation visée à l'article 18 est requise. Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe les conditions visant le maintien d'une autorisation d'exploitation en cas de fermeture temporaire. »

Art. 51. L'article 10 de la même loi est remplacé comme suit :

« Art. 10. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué peut, par une décision motivée pour des raisons de santé publique, suspendre ou lever l'autorisation d'exploitation visée à l'article 18 et limiter, suspendre ou interdire l'utilisation des locaux, espaces, installations et objets attachés à l'officine.

Sans préjudice des peines prévues aux articles 123 et 131, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut :

1° si l'autorisation d'exploitation d'une officine ouverte au public est suspendue ou annulée par le Conseil d'État : requérir les fonctionnaires de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé chargés du contrôle et un huissier de justice, pour procéder à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine ;

2° si le Ministre a suspendu ou levé lui-même une autorisation d'exploitation : désigner les fonctionnaires de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, dans le cas échéant, pour procéder par le biais de

gaan tot de tijdelijke of de definitieve sluiting van de apotheek;

3° als de uitbatingsvergunning, na de inwerkingtreding van de Vestigingswet van 17 december 1973, nooit is toegekend of vervallen: in voorkomend geval, de sluiting van de apotheek bevelen, welke eventueel met de dwangmiddelen, vermeld in de bepaling onder 1°, kunnen ten uitvoer worden gelegd.”.

Art. 52. Artikel 11, van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 11. De voor de Volksgezondheid bevoegde minister of zijn afgevaardigde beslist over het toekennen van de vestigingsvergunning.”.

Art. 53. Artikel 12 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 12. § 1. De Koning bepaalt de procedure betreffende het onderzoek van de aanvragen bedoeld in artikel 9, §§ 1 en 4, en artikel 17, en ten minste:

1° de samenstelling van het aanvraagdossier;

2° de wijze waarop het dossier moet worden ingediend;

3° het ontvankelijkheidsonderzoek.

Een aanvraag wordt slechts ontvankelijk verklaard door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten indien deze volledig is en conform de door de Koning vastgelegde bepalingen werd ingediend.

§ 2. Overeenkomstig de bepalingen van artikel 13, § 2, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, worden de aanvragen bij en krachtens dit artikel onderworpen aan een retributie.”.

Art. 54. Artikel 13 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

mesures coercitives à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine ;

3° si l'autorisation d'exploitation, après l'entrée en vigueur de la loi d'implantation du 17 décembre 1973, n'a jamais été octroyée ou est échue : dans le cas échéant, ordonner la fermeture de l'officine, qui éventuellement pourrait être exécutée en usant des contraintes citées sous 1°. ».

Art. 52. L'article 11 de la même loi est remplacé comme suit :

« Art. 11. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué décide de l'octroi de l'autorisation d'implantation. ».

Art. 53. L'article 12 de la même loi est remplacé comme suit :

« Art. 12. § 1. Le Roi règle la procédure relative à l'instruction des demandes telles que visées à l'article 9 §§1 et 4, et à l'article 17, et au moins :

1° la composition du dossier de demande ;

2° la manière dont le dossier doit être introduit ;

3° l'examen de la recevabilité.

Une demande n'est déclarée recevable par l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions déterminées par le Roi.

§ 2. Conformément aux dispositions de l'article 13 § 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, les demandes par et en vertu du présent article sont soumises à une rétribution. ».

Art. 54. L'article 13 de la même loi est remplacé comme suit :

“Art. 13. De in artikel 9, § 1, bedoelde vestigingsvergunning wordt verleend voor één kadastraal perceel.”.

Art. 55. Artikel 14 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 14. De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apotheken en apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de regelen voor het vaststellen en beoordelen van de waarde van overdracht van de lichamelijke en onlichamelijke elementen van de apotheken, alsook de regelen betreffende het toezicht op deze overdracht.”.

Art. 56. Artikel 15 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 15. De Koning kan een Fonds oprichten waarvan Hij de organisatie en de werking regelt. Dit Fonds, met rechtspersoonlijkheid bekleed, wordt gestijfd door vastgestelde bijdragen ten laste van de vergunninghouders van een voor het publiek opengestelde apotheek. Het is beheerd door personen benoemd door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, op voorstel van de meest representatieve beroepsorganisaties van apotheken en apothekers.

Dit Fonds heeft als opdracht de sluiting van apotheken te vergoeden of steun te verlenen aan sommige ervan, volgens de criteria en modaliteiten door de Koning bepaald.”.

Art. 57. Artikel 16 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 16. § 1. De activiteit van een apotheek kan worden uitgeoefend buiten het kadastraal perceel bedoeld in artikel 13, op voorwaarde dat:

1° de fysieke aflevering van geneesmiddelen uitsluitend plaatsvindt op het kadastraal perceel bedoeld in artikel 13;

« Art. 13. L'autorisation d'implantation visée à l'article 9, §1 est accordée pour une seule parcelle cadastrale. ».

Art. 55. L'article 14 de la même loi est remplacé comme suit :

« Art. 14. Après avoir obtenu l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmacies et pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles permettant de déterminer et d'apprécier la valeur de transmission des éléments corporels et incorporels des officines, ainsi que celles relatives à la surveillance de cette transmission. ».

Art. 56. L'article 15 de la même loi est remplacé comme suit :

« Art. 15. Le Roi peut constituer un Fonds dont Il règle l'organisation et le fonctionnement. Ce Fonds, doté de la personnalité juridique, est alimenté par des redevances établies à charge des personnes titulaires d'une autorisation de tenir une officine ouverte au public. Il est géré par des personnes nommées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur proposition des organisations professionnelles de pharmacies et pharmaciens les plus représentatives.

Ce Fonds a pour mission d'indemniser la fermeture d'officines ou d'octroyer des aides à certaines d'entre elles, selon des critères et des modalités fixés par Le Roi. ».

Art. 57. L'article 16 de la même loi est remplacé comme suit :

« Art. 16. § 1. L'activité d'une pharmacie peut être exercée en dehors de la parcelle cadastrale visée à l'article 13, à condition que:

1° la livraison physique des médicaments ne se produise que sur la parcelle cadastrale visée à l'article 13 ;

2° (de)het bijkomende kadastra(a)l(e) perc(e)l(en) gren(zen)(st) aan het kadastraal perceel waaraan het vergund administratief adres werd toegekend en hiermee een functioneel geheel vormt;

3° de betrokken uitbatingsvergunning van de apotheek werd aangepast overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 18, § 3.

Indien de apotheek nog niet het voorwerp heeft uitgemaakt van een vestigingsvergunning wordt voor de toepassing van het eerste lid, 1°, de fysieke aflevering van geneesmiddelen beperkt tot het kadastraal perceel verbonden aan het administratief adres vermeld op de uitbatingsvergunning die werd afgeleverd op grond van de eerste registratie van de apotheek.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, kan de Koning, bij een in ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden en nadere regelen bepalen op grond waarvan een niet-aangrenzend kadastraal perceel gelegen binnen hetzelfde bestuurlijk arrondissement kan worden geregistreerd voor de uitvoering van één van de volgende activiteiten:

1° de verkoop op afstand van geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 4, § 3, 3de lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

2° geautomatiseerde individuele medicatievoorbereiding, zoals geregeld bij en krachtens artikel 12bis, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

§ 3. De activiteiten bedoeld in dit artikel zijn accessoir aan de uitbating van de apotheek op het kadastraal perceel bedoeld in artikel 13, c.q. het kadastraal perceel verbonden aan het administratief adres vermeld op de uitbatingsvergunning die werd afgeleverd op grond van de eerste registratie van de apotheek.

2° la (les) parcelle(s) cadastrale(s) supplémentaire(s) soit (soient) limitrophe(s) à la parcelle cadastrale ayant obtenu l'autorisation administrative et que celle(s)-ci forme(nt) une unité fonctionnelle ;

3° l'autorisation d'exploitation de la pharmacie en question ait été adaptée conformément aux règles visées par et en vertu de l'article 18, § 3.

Si la pharmacie n'a pas encore fait l'objet d'une autorisation d'implantation, pour l'application de l'alinéa premier, 1°, la délivrance physique des médicaments est limitée à la parcelle cadastrale liée à l'adresse administrative indiquée sur l'autorisation d'exploitation qui a été délivrée sur la base du premier enregistrement de la pharmacie.

§ 2. En dérogation au paragraphe 1er, le Roi peut par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déterminer les conditions et les règles plus précises selon lesquelles une parcelle cadastrale non limitrophe, située dans le même arrondissement administratif, peut être enregistrée pour l'exécution d'une des activités suivantes :

1° la vente à distance des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription conformément les dispositions prévues par et en vertu de l'article 4, § 3, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;

2° préparation médicamenteuse automatisée telle que règlementée par et en vertu de l'article 12bis, §3, de la Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

§ 3. Les activités visées dans le présent article sont accessoires à l'exploitation de la pharmacie sur la parcelle cadastrale visée à l'article 13, à savoir la parcelle cadastrale liée à l'adresse administrative indiquée sur l'autorisation d'exploitation délivrée en vertu du premier enregistrement de la pharmacie.

Geen accessoire activiteit kan plaatsvinden indien de apotheek niet daadwerkelijk wordt uitgebaat op de in het eerste lid bedoelde plaats.

De Koning kan nadere regelen bepalen met het oog op de traceerbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen binnen een apotheek.”.

Art. 58. Artikel 17 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 17. In afwijking van artikel 9, § 2, kan de minister bevoegd voor Volksgezondheid, een vestigingsvergunning verlenen houdende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar de gebouwen van de luchthavens, rekening houdend met de behoeften van een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening.”.

Art. 59. Artikel 18 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 18. § 1. Voor de uitbating van een voor het publiek opengestelde apotheek op een plaats is een voorafgaande vergunning vereist, hierna te noemen ‘uitbatingsvergunning’, toegestaan aan één natuurlijk of één rechtspersoon.

§ 2. De minister bevoegd voor Volksgezondheid, verleent aan de aanvrager, één natuurlijk of één rechtspersoon, de in paragraaf 1 bedoelde uitbatingsvergunning na het volgen van een registratieprocedure. De uitbatingsvergunning is persoonlijk en niet overdraagbaar.

De Koning stelt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apotheken en apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, de in het eerste lid bedoelde registratieprocedure vast. Hij kan de uitbatingsvergunning onderwerpen aan een voorafgaande inspectie van de lokalen, het materiaal en de uitrusting van de apotheek. Indien Hij gebruik maakt van de mogelijkheid om de uitbatingsvergunning afhankelijk te maken van een

Aucune activité accessoire ne peut être exercée si la pharmacie n’a pas effectivement été exploitée au lieu visé au premier alinéa.

Le Roi peut déterminer des règles plus précises pour assurer la traçabilité des médicaments et des dispositifs médicaux dans une pharmacie. ».

Art. 58. L’article 17 de la même loi est remplacé comme suit :

« Art. 17. Par dérogation à l’article 9, §2, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut accorder une autorisation d’implantation pour le transfert d’une officine ouverte au public vers les bâtiments des aéroports en tenant compte des besoins d’une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments. ».

Art. 59. L’article 18 de la même loi est remplacé comme suit :

« Art. 18. § 1. Pour l’exploitation d’une pharmacie ouverte au public sur un lieu, une autorisation préalable est exigée, ci-après dénommée « autorisation d’exploitation », accordée à une personne physique ou à une personne morale.

§ 2. Le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions octroie au demandeur, personne physique ou morale, l’autorisation d’exploitation visée au paragraphe 1^{er} après avoir suivi la procédure d’enregistrement. L’autorisation d’exploitation est personnelle et n’est pas transférable.

Après avoir recueilli l’avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmacies et pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi détermine la procédure visée à l’alinéa 1^{er}. Il peut soumettre l’autorisation d’exploitation à une inspection préalable des locaux, du matériel et de l’équipement de la pharmacie. S’il fait usage de la possibilité de soumettre l’autorisation d’exploitation à une inspection préalable, il en fixe les conditions et règles plus précises.

voorafgaande inspectie, stelt Hij de voorwaarden en de nadere regels vast.

De registratieprocedure moet worden gevolgd indien:

1° de houder gebruik maakt van de vestigingsvergunning bedoeld in de artikelen 9 en 17;

2° de apotheek definitief of tijdelijk wordt gesloten zoals bedoeld in artikel 9, § 4;

3° de apotheek wordt heropend na tijdelijke sluiting met behoud van vergunning zoals bedoeld in artikel 9, § 4;

4° de apotheek werd overgedragen.

§ 3. De Koning, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apotheken en apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, stelt de registratieprocedure vast voor de aanpassing van de uitbatingsvergunning met toepassing van artikel 16. Hij kan de uitbreiding van de uitbatingsvergunning onderwerpen aan een voorafgaande inspectie van de lokalen, het materiaal en de uitrusting van de apotheek. Indien Hij gebruik maakt van de mogelijkheid om de uitbreiding van de uitbatingsvergunning afhankelijk te maken van een voorafgaande inspectie, stelt Hij de voorwaarden en de nadere regels vast.

§ 4. De in paragraaf 1 bedoelde uitbatingsvergunning vervalt indien de apotheek:

1° gesloten werd gedurende meer dan drie jaar of waarvoor niet, ten laatste binnen de twee jaar die volgen op de sluiting, een vergunning tot overbrenging of fusie werd aangevraagd;

2° werd overgedragen.

§ 5. Onverminderd de bepalingen vastgesteld bij en krachtens paragraaf 3, verleent de minister bevoegd voor Volksgezondheid, aan de aanvrager, één natuurlijk of één rechtspersoon, de in paragraaf 1 bedoelde uitbatingsvergunning na de overdracht

La procédure d'enregistrement doit être suivie si :

1° le détenteur fait usage de l'autorisation d'implantation visée aux articles 9 et 17 ;

2° la pharmacie est fermée définitivement ou temporairement tel que visé à l'article 9, §4 ;

3° la pharmacie est rouverte après une fermeture temporaire avec maintien d'autorisation tel que visé à l'article 9, §4 ;

4° la pharmacie est cédée.

§ 3. Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmacies et pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe la procédure d'enregistrement pour l'adaptation de l'autorisation d'exploitation en application de l'article 16. Il peut soumettre l'extension de l'autorisation d'exploitation à une inspection préalable des locaux, du matériel et de l'équipement de la pharmacie. S'il fait usage de la possibilité de soumettre l'extension de l'autorisation d'exploitation à une inspection préalable, il en fixe les conditions et règles plus précises.

§ 4. L'autorisation d'exploitation visée au paragraphe 1^{er} devient caduque si la pharmacie :

1° a été fermée pendant plus de trois ans ou si celle-ci n'a pas fait l'objet d'une demande d'autorisation de transfert ou de fusion, au plus tard endéans les deux ans suivant la fermeture ;

2° a été cédée.

§ 5. Sans préjudice des dispositions prises par et en vertu du paragraphe 3, le Ministre compétent pour la santé publique octroie au demandeur, personne physique ou morale, l'autorisation d'exploitation visée au paragraphe 1^{er} après la

van een voor het publiek opengestelde apotheek op voorwaarde dat bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 15 werden nageleefd.

De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen van de registratie van de in het eerste lid bedoelde overdracht vaststellen.

§ 6. Overeenkomstig de bepalingen van artikel 13, § 2, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, worden de in dit artikel bedoelde aanvragen en registraties bij en krachtens dit artikel en artikel 14 onderworpen aan een retributie.”.

Art. 60. Artikel 19 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 19. De retributies bedoeld in artikel 12, § 2, en artikel 18, § 6, worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen van het Rijk, in functie van het indexcijfer van de maand september.

Het aanvangscijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van het koninklijk besluit tot vaststelling van het bedrag van de retributie.

Voor de retributies vastgesteld voor de datum van inwerkingtreding van de programmawet van 22 december 2008, is het aanvangsindexcijfer dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van hun laatste vaststelling vóór deze datum.

De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad en zijn van toepassing op de heffingen en retributies opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.”.

Art. 61. In artikel 123 van dezelfde wet worden de woorden “artikelen 9 tot 19” vervangen door de woorden “artikelen 8 tot 19”.

transmission d'une pharmacie ouverte au publique à condition que les dispositions prises par et en vertu de l'article 15 soient respectées.

Le Roi peut fixer les conditions et les règles plus précises de l'enregistrement de la transmission prévue à l'alinéa premier.

§ 6. Conformément aux dispositions de l'article 13, §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, les demandes et les registrations par et en vertu du présent article et article 14, sont soumises à une rétribution. ».

Art. 60. L'article 19 de la même loi est remplacé comme suit :

« Art. 19. Les rétributions visées à l'article 12, §2, et à l'article 18, § 6, sont adaptées annuellement à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume, en fonction de l'indice du mois de septembre.

L'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication au Moniteur belge de l'arrêté royal fixant le montant de la rétribution.

Pour les rétributions fixées avant la date d'entrée en vigueur de la loi-programme du 22 décembre 2008, l'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication au Moniteur belge de leur dernière fixation avant cette date.

Les montants indexés sont publiés au Moniteur belge et sont applicables aux contributions et rétributions exigibles à partir du 1^{er} janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée. ».

Art. 61. Dans l'article 123 de la même loi, les mots « articles 9 à 19 » sont remplacés par les mots « articles 8 à 19 ».

Art. 62. De artikelen van dit hoofdstuk treden in werking op de datum bepaald door de Koning.

HOOFDSTUK 8 – WIJZIGING VAN DE WET VAN 29 APRIL 1999 BETREFFENDE DE NIET-CONVENTIONELE PRAKTIJKEN INZAKE DE GENEESKUNDE, DE ARTSENIJBEREIDKUNDE, DE KINESITHERAPIE, DE VERPLEEGKUNDE EN DE PARAMEDISCHE BEROEPEN

Art. 63. In artikel 2 van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, 2°, wordt het tweede streepje opgeheven;

2° paragraaf 4 wordt opgeheven.

HOOFDSTUK 9 – WIJZIGING VAN DE GECOÖRDINEERDE WET VAN 10 JULI 2008 OP DE ZIEKENHUIZEN EN ANDERE VERZORGINGSINRICHTINGEN

Art. 64. In artikel 4, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, worden de woorden “bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad” ingevoegd tussen de woorden “en door Hem” en de woorden “als dusdanig worden aangewezen”.

HOOFDSTUK 10 – WIJZIGING VAN DE WET VAN 22 AUGUSTUS 2002 BETREFFENDE DE RECHTEN VAN DE PATIËNT

Art. 65. In hoofdstuk II van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt wordt een artikel 4/1 ingevoegd, luidende:

Art. 62. Les articles de ce chapitre entrent en vigueur à la date fixée par le Roi.

CHAPITRE 8 – MODIFICATION DE LA LOI DU 29 AVRIL 1999 RELATIVE AUX PRATIQUES NON CONVENTIONNELLES DANS LES DOMAINES DE L'ART MEDICAL, DE L'ART PHARMACEUTIQUE, DE LA KINESITHERAPIE, DE L'ART INFIRMIER ET DES PROFESSIONS PARAMEDICALES

Art. 63. A l'article 2 de 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 les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1^{er}, 2°, le deuxième tiret est abrogé ;

2° le paragraphe 4 est abrogé.

CHAPITRE 9 – MODIFICATION DE LA LOI COORDONNÉE DU 10 JUILLET 2008 RELATIVE AUX HOPITAUX ET A D'AUTRES ETABLISSEMENTS DE SOINS

Art. 64. À l'article 4, premier alinéa, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, les mots « par un arrêté délibéré en Conseil des ministres » sont insérés entre les mots « sont désignés comme tels » et « par Lui ».

CHAPITRE 10 – MODIFICATION DE LA LOI DU 22 AOÛT 2002 RELATIVE AUX DROITS DU PATIENT

Art. 65. Au chapitre II de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, il est inséré un article 4/1 rédigé comme suit :

“Art.4/1. De situatie waarbij de patiënt het recht op inzage in zijn patiëntendossier enkel kan uitoefenen via een door hem aangewezen beroepsbeoefenaar wanneer het patiëntendossier een schriftelijke motivering bevat zoals omschreven in artikel 7, §4, tweede lid, die nog steeds van toepassing is, is in overeenstemming met artikel 23 van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming).”.

« Art. 4/1. La situation dans laquelle le patient peut uniquement exercer son droit de consultation de son dossier patient en passant par un praticien professionnel désigné par lui lorsque son dossier patient contient une motivation écrite, comme stipulé à l'article 7, §4, alinéa 2, qui est toujours d'application, coïncide avec l'article 23 du Règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données). ».

HOOFDSTUK 11 – VERPLICHT ELEKTRONISCH VOORSCHRIFT

Art. 66. “De Koning bepaalt, bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, de datum vanaf wanneer het elektronisch voorschrift van geneesmiddelen verplicht is. Deze datum kan verschillend zijn volgens de categorie van voorschrijvers. De Koning kan, bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, eveneens voorzien in uitzonderingen op deze verplichting en praktische modaliteiten met betrekking tot het verplicht gebruik van een gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen in het kader van het elektronisch voorschrift.”

CHAPITRE 11 – PRESCRIPTION ELECTRONIQUE OBLIGATOIRE

Art. 66. «Par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, le Roi détermine la date à laquelle la prescription électronique de médicaments est obligatoire. Cette date peut être différente selon la catégorie de prescripteurs. Par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, le Roi peut également prévoir des exceptions à cette obligation et les modalités pratiques quant à l'utilisation obligatoire d'une source authentique validée des médicaments dans le cadre de la prescription électronique. »

HOOFDSTUK 12 – 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. 67. In de artikelen 1, 6, 7 en 8 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 worden in de Franse tekst de woorden “produits du tabac” vervangen door de woorden “produits de tabac”.

CHAPITRE 12 – MODIFICATIONS DE LA LOI DU 24 JANVIER 1977 RELATIVE A LA PROTECTION DE LA SANTE DES CONSOMMATEURS EN CE QUI CONCERNE LES DENREES ALIMENTAIRES ET LES AUTRES PRODUITS

Art. 67. Dans les articles 1, 6, 7 et 8 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, les mots « produits du tabac » sont chaque fois remplacés par les mots « produits de tabac ».

Art. 68. In artikel 15 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 maart 1989, 10 december 1997, 26 juni 2000, 27 december 2004 en 18 december 2016 wordt paragraaf 3 vervangen als volgt:

“§ 3. Met gevangenisstraf van één maand tot een jaar en met geldboete van tienduizend tot honderdduizend euro of met één van deze straffen alleen worden gestraft, de fabrikant, de invoerder, de uitgever en de drukker die artikel 7, § 2bis van deze wet overtreden.

Met gevangenisstraf van één maand tot een jaar en met geldboete van tweehonderdvijftig tot honderdduizend euro of met één van deze straffen alleen wordt gestraft hij die artikel 7, § 2bis van deze wet overtreedt en die niet vermeld is in het eerste lid.”.

Art. 69. In artikel 16 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 10 april 2014 wordt het woord “, bedreigt” ingevoegd tussen het woord “beledigt” en het woord “en”.

HOOFDSTUK 13 – WIJZIGINGEN VAN DE WET VAN 20 JULI 2006 BETREFFENDE DE OPRICHTING EN DE WERKING VAN HET FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

Art. 70. Artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, vervangen bij wet van 22 juni 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepalingen onder het 11° streepje, worden opgeheven;

2° het lid wordt aangevuld met een dertiende en een veertiende streepje, luidende als volgt:

Art. 68. Dans l'article 15 de la même loi, modifié par les lois du 22 mars 1989, 10 décembre 1997, 26 juin 2000, 27 décembre 2004 et 18 décembre 2016, le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit :

« § 3. Sont punis d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de dix mille à cent mille euros ou de l'une de ces peines seulement, le fabricant, l'importateur, l'éditeur et l'imprimeur qui enfreignent les dispositions de l'article 7, § 2bis, de la présente loi.

Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de deux cent cinquante à cent mille euros ou de l'une de ces peines seulement, celui qui enfreint les dispositions de l'article 7, § 2bis et qui n'est pas mentionné à l'alinéa 1^{er}. ».

Art. 69. Dans l'article 16 de la même loi, remplacé par la loi du 10 avril 2014, les mots « ou menace » sont insérés entre le mot « insulte » et les mots « les personnes ».

CHAPITRE 13 – MODIFICATIONS DE LA LOI DU 20 JUILLET 2006 RELATIVE À LA CRÉATION ET AU FONCTIONNEMENT DE L'AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ

Art. 70. À l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a), de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé, remplacé par la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées :

1° les dispositions du 11^e tiret sont supprimées ;

2° l'alinéa est complété par un quatorzième et un quinzième tirets, libellés comme suit :

“- De Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen;

- De Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.”.

Art. 71. In dezelfde wet wordt een artikel 7/3 ingevoegd, luidende:

“Art. 7/3 De personeelsleden van het Agentschap worden aangeworven met een arbeidsovereenkomst of in de hoedanigheid van statutair ambtenaar.

Op gezamenlijk voorstel van de ministers die respectievelijk bevoegd zijn voor Volksgezondheid en voor Ambtenarenzaken, bepaalt de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden op grond waarvan personeelsleden worden aangeworven met een arbeidsovereenkomst. Hij stelt tevens de aanwervingsregels, en legt de bezoldiging, vast waarop deze contractuele werknemers recht hebben.”.

Art. 72. In artikel 11 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “, samengesteld uit de voorzitters van de Commissies opgericht in toepassing van de regelgevingen bedoeld in artikel 4, tweede lid, 6°” opgeheven;

2° in het tweede lid worden de woorden “en samenwerking tussen de bovenvermelde Commissies” opgeheven;

3° in het vierde lid worden de woorden “de samenstelling,” ingevoegd tussen de woorden “het Comité, bepaalt” en de woorden “de werkwijze,”.

« - Le Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux ;

- Le Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. ».

Art. 71. Dans la même loi, un article 7/3 est inséré, libellé comme suit :

« Art. 7/3. Les membres du personnel de l'Agence sont recrutés au moyen d'un contrat de travail ou en qualité de fonctionnaire statutaire.

Sur proposition conjointe des ministres qui ont respectivement la Santé publique et la Fonction publique dans leurs attributions, le Roi prévoit, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions en vertu desquelles les membres du personnel sont recrutés par le biais d'un contrat de travail. Il établit également les règles de recrutement, et fixe la rémunération à laquelle ces employés contractuels ont droit. ».

Art. 72. À l'article 11 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots « , composé des présidents des Commissions créées en application des réglementations visées à l'article 4, alinéa 2, 6° » sont supprimés ;

2° à l'alinéa 2, les mots « et de coordination entre les Commissions susvisées » sont supprimés ;

3° à l'alinéa 4, les mots « la composition » sont insérés entre les mots « du Comité, » et les mots « son fonctionnement ».

HOOFDSTUK 14 – DIVERSE TECHNISCHE MAATREGELEN

Afdeling 1 – Wijzigingen van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Art. 73. In artikel 41, §1, 1° van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen

inzake gezondheid, wordt in de Franse tekst het woord “notamment” vervangen door de woorden “plus précisément”.

Art. 74. In artikel 44, §1 van dezelfde wet wordt in de Franse tekst de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

“1° l’organisation jouit de la personnalité juridique sur base de la loi du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif et les fondations ;”

Art. 75. In artikel 45, §3 van dezelfde wet wordt in de Franse tekst de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

“2° une intention préalable de retrait. Cette intention est notifiée à l’organisation au moins 12 mois à l’avance, ainsi que les motifs.”

Afdeling 2 – Wijziging van de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Art. 76. In artikel 8 van de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid worden de woorden “1 januari 2018” vervangen door de woorden “1 oktober 2018”.

CHAPITRE 14 – DIVERSES MESURES TECHNIQUES

Section 1 – Modifications de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé

Art. 73. Dans l’article 41, §1er, 1° de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses

en matière de santé, le mot « notamment » est remplacé par les mots « plus précisément ».

Art. 74. Dans l’article 44, §1er de la même loi, le 1° est remplacé par ce qui suit :

« 1° l’organisation jouit de la personnalité juridique sur base de la loi du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif et les fondations ; »

Art. 75. Dans l’article 45, §3 de la même loi, le 2° est remplacé par ce qui suit :

« 2° une intention préalable de retrait. Cette intention est notifiée à l’organisation au moins 12 mois à l’avance, ainsi que les motifs. »

Section 2 – Modification de la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé

Art. 76. A l’article 8, de la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, les mots « 1^{er} janvier 2018 » sont remplacés par les mots « 1^{er} octobre 2018 ».

Afdeling 3 – Wijzigingen van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken.

Art. 77. In artikel 1, enige lid, 3°, van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken wordt de vermelding "- Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;", ingevoegd bij de wet van 20 juli 2006 geschrapt.

Section 3 – Modification de la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique

Art. 77. A l'article 1er, alinéa unique, 3°, de la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique, la mention "- Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;", insérée par la loi du 20 juillet 2006, est supprimée.

.....

....., le

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,

PAR LE ROI:

La Ministre des Affaires sociales et de la
Santé publique,


Maggie DE BLOCK

**VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE
DIVERSE BEPALINGEN INZAKE GEZONDHEID**

KONINKRIJK BELGË

Dames en Heren,

De regering heeft de eer u ter instemming voor te leggen het ontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

MEMORIE VAN TOELICHTING

HOOFDSTUK 1 – INLEIDENDE BEPALING

Artikel 1. Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

**HOOFDSTUK 2 – WIJZIGINGEN VAN DE
WET BETREFFENDE DE VERPLICHTE
VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE
VERZORGING EN UITKERINGEN,
GECOÖRDINEERD OP 14 JULI 1994**

Afdeling 1 – De mogelijkheid tot het opleggen van een maatregel verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling.

Art. 2. Er wordt gepreciseerd dat het begrip "zorgverlener" uit artikel 77sexies en 144 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, eveneens slaat op de tweede volzin van artikel 2, n) van de voormelde wet.

Art. 3. Het is de bedoeling dat de bijkomende maatregel van het verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling zal worden opgelegd door de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (DGEC).

Daartoe wordt artikel 144, § 3/1 van de wet, dat de wettelijke bevoegdheden regelt van de voormelde

**AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES
DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIÈRE DE
SANTÉ**

ROYAUME DE BELGIQUE

Mesdames et Messieurs,

Le gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation le projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé.

EXPOSÉ DES MOTIFS

**CHAPITRE 1^{ER} – DISPOSITION
INTRODUCTIVE**

Article 1^{er}. Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

**CHAPITRE 2 – MODIFICATIONS À LA LOI
RELATIVE À L'ASSURANCE
OBLIGATOIRE SOINS DE SANTÉ ET
INDEMNITÉS COORDONNÉE LE 14
JUILLET 1994**

Section 1^{er} – La possibilité d'imposer une mesure d'interdiction d'application du système du tiers payant

Art. 2. Il est précisé que la notion « dispensateur de soins » de l'article 77sexies et 144 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 relative à l'assurance soins de santé vise également la 2^e phrase de la loi mentionnée ci-avant.

Art. 3. La mesure complémentaire de l'interdiction d'application du système du tiers payant sera infligée par les Chambres de première instance et les Chambres de recours installées auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux (S.E.C.M.).

À cet fin l'article 144, § 3/1 de la loi, qui règle les compétences légales des Chambres de première

Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep, gewijzigd.

Aldus wordt de vierde zin van artikel 53, § 1, dertiende lid, dat thans die bevoegdheid toekent aan de Koning om de voorwaarden en de modaliteiten te bepalen volgens dewelke het verbod tot toepassing van de derdebetalersregeling kan worden uitgesproken ten opzichte van de zorgverleners, opgeheven.

Art. 4. Met de nieuwe paragraaf 3/1 wordt de bijkomende maatregel van het verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling ingevoerd.

Die bijkomende maatregel kan opgelegd worden naast de andere maatregelen voorzien in artikel 142, § 1 van de wet. Het is dus geen maatregel ter vervanging van de reeds voorziene maatregelen.

De bijkomende maatregel kan enkel opgelegd worden door de administratieve rechtscolleges, bedoeld in artikel 144 van de wet, en niet door de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (DGEC).

Die laatste is slechts een bestuursorgaan en geen rechtscollege. Bovendien is de Kamer van eerste aanleg overeenkomstig artikel 144, § 2, 1° van de wet onder meer bevoegd voor de dossiers waarin de waarde van de betwiste verstrekkingen hoger is dan 35 000 euro. In die dossiers gaat het over inbreuken die op een grotere schaal vastgesteld werden en dus eventueel een bijkomende maatregel kunnen rechtvaardigen.

De bijkomende maatregel kan enkel opgelegd worden in dossiers die rechtstreeks bij de Kamer van eerste aanleg aanhangig werden gemaakt door middel van een verzoekschrift van de DGEC. De Kamer van eerste aanleg kan deze bijkomende maatregel dus niet opleggen in een dossier dat zij beoordeelt in graad van hoger beroep na een beslissing Leidend ambtenaar.

De Kamer van beroep kan, in geval van een hoger beroep ingesteld tegen een beslissing van een Kamer van eerste aanleg, eveneens deze

instance et des Chambres de recours mentionnées ci-avant, est modifié.

Ainsi la quatrième phrase de l'article 53, § 1, treizième alinéa, qui confère à présent au Roi la compétence de régler les conditions et modalités selon lesquelles l'interdiction d'application du régime du tiers payant peut être prononcée à l'égard des dispensateurs, est abrogée.

Art. 4. Avec le nouveau paragraphe 3/1, la mesure complémentaire de l'interdiction d'application du système du tiers payant est introduite.

Cette mesure complémentaire peut être imposée à côté des autres mesures prévues à l'article 142, §1^{er} de la loi. Ce n'est donc pas une mesure alternative à celle déjà prévues.

Elle peut être imposée uniquement par les juridictions administratives visées à l'article 144 de la loi et non par le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux (S.E.C.M.).

Ce dernier est seulement un organe de l'administration et non une juridiction. En outre, la Chambre de première instance est notamment compétente pour les dossiers où la valeur des prestations litigieuses est supérieure à 35.000 euros, conformément à l'article 144, §2, 1°, de la loi. Dans ces dossiers, il s'agit d'infractions qui ont été constatées sur une grande échelle et qui peuvent donc éventuellement justifier une mesure complémentaire.

La mesure complémentaire peut uniquement être appliquée dans les dossiers qui sont directement introduits auprès de la Chambre de première instance au moyen d'une requête du S.E.C.M. La Chambre de première instance ne peut donc pas appliquer cette mesure dans un dossier qu'elle juge en degré d'appel après une décision du Fonctionnaire-dirigeant.

Saisie d'un appel contre la décision d'une Chambre de première instance, la Chambre de recours peut également imposer cette mesure si

maatregel opleggen, wanneer de DGEC dit vooraf gevraagd heeft tijdens de procedure voor de Kamer van eerste aanleg en deze vraag opnieuw stelt voor de Kamer van beroep.

Het verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling kan enkel opgelegd worden in de gevallen waar er misbruik van de derdebetalersregeling uit het dossier blijkt.

Wordt beoogd, bijvoorbeeld, het geval van een zorgverlener die de derdebetalersregeling gebruikt om een betaling van niet-uitgevoerde verstrekkingen te verkrijgen of het geval van een zorgverlener die de derdebetalersregeling gebruikt voor patiënten aan wie hij nochtans een getuigschrift voor verstrekte hulp aflevert, met de bedoeling een tweede, onverschuldigde betaling ten laste van de ziekteverzekering te bekomen voor éénzelfde prestatie.

De beoordeling over de noodzaak tot het opleggen van de bijkomende maatregel behoort tot de discretionaire bevoegdheid van de Kamers. Het gaat over een facultatieve maatregel, het is dus geen verplichting voor de Kamers om de bijkomende maatregel op te leggen.

De duur van het verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling zal in verhouding staan tot de aard van de inbreuken en het bedrag van de schade voor de ziekteverzekering. Ook die beoordeling behoort tot de discretionaire bevoegdheid van de Kamers.

De verzekeringsinstellingen, die geen partij zijn in de procedures voor de Kamers, zullen tijdig op de hoogte gebracht worden van de opgelegde bijkomende maatregel. Die taak wordt opgedragen aan de griffie van de Kamers, zoals bedoeld in artikel 145, § 3, tweede lid van de wet.

Afdeling 2 – Het sanctioneren van het voorschrijven van verstrekkingen gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep

Art. 5. Een zorgverlener kan omwille van verschillende redenen tijdelijk of definitief het verbod krijgen om zijn beroep uit te oefenen: Hij is

elle avait été demandée au préalable lors de la procédure devant la Chambre de première instance et si cette demande est reformulée par le S.E.C.M. devant la Chambre de recours.

L'interdiction d'application du régime du tiers payant peut uniquement être appliquée dans les cas où un abus du régime du tiers payant s'avère.

On vise, par exemple, le cas du dispensateur de soins qui utilise le tiers payant pour obtenir le paiement de prestations non effectuées ou celui du dispensateur de soins qui utilise le tiers payant pour des patients auxquels il remet cependant une attestation de soins susceptible de générer un second remboursement indu par l'assurance soins de santé pour une même prestation.

L'appréciation de la nécessité de l'application de cette mesure complémentaire revient à la compétence discrétionnaire des Chambres. Il s'agit d'une mesure facultative, il n'y a donc pas d'obligation pour les Chambres de l'imposer.

La durée de l'interdiction d'application du régime du tiers payant sera proportionnelle à la nature des infractions et au montant du préjudice pour l'assurance soins de santé. Cette appréciation relève aussi de la compétence discrétionnaire des Chambres.

Les organismes assureurs, qui ne sont pas partie dans les procédures devant les Chambres, seront informés à temps de la mesure complémentaire imposée. Cette tâche est confiée au greffe des Chambres tel que visé à l'article 145, §3, alinéa 2 de la loi.

Section 2 – Sanctionner la prescription de prestations durant une période temporaire ou permanente d'interdiction d'exercice de la profession

Art. 5. Un dispensateur de soins peut, pour différentes raisons, recevoir une interdiction temporaire ou définitive d'exercice de la

tijdelijk of definitief geschorst door de betreffende Orde, zijn visum is tijdelijk of definitief ingetrokken door de bevoegde Provinciaal Geneeskundige Commissie, enz.

De Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle van het RIZIV houdt toezicht op zorgverleners met een dergelijk verbod tot uitoefening van het beroep en behandelt toch ieder jaar een zeker aantal dossiers van zorgverleners die zich niet aan het verbod hebben gehouden. Het kan daarbij gaan om het aanrekenen van geneeskundige verstrekkingen die de zorgverlener zelf heeft verleend of afgeleverd tijdens een periode van verbod tot uitoefening van het beroep, maar ook om het opstellen van voorschriften die worden gericht aan een andere zorgverlener (apotheker, kinesitherapeut, enz.), die op basis van deze voorschriften geneeskundige verstrekkingen zal verrichten en aanrekenen aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Het voorstel tot wijziging van artikel 73bis, 2° van dezelfde gecoördineerde wet heeft tot doel te preciseren dat een zorgverlener die, tijdelijk of definitief, zijn beroep niet meer mag uitoefenen, zich op dat moment ook in de onmogelijkheid bevindt om geneeskundige verstrekkingen voor te schrijven die recht geven op een terugbetaling door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

In deze welbepaalde gevallen de tussenkomst van de ziekteverzekering toch toelaten, zou de sancties, uitgesproken op het tuchtrechtelijk niveau of door de autoriteiten van volksgezondheid, ondoeltreffend maken.

Het voorstel tot wijziging van artikel 73bis, 2° van dezelfde gecoördineerde wet volgt zo dezelfde logica als het reeds voorziene verbod om geneeskundige verstrekkingen aan te rekenen tijdens een periode van verbod tot uitoefening van het beroep, zoals werd ingevoegd in artikel 73bis, 1° van dezelfde gecoördineerde wet door de wet van 10 april 2014.

Voor het aanrekenen van prestaties tijdens een periode van verbod tot uitoefening van het beroep

profession: Il est suspendu temporairement ou définitivement par l'Ordre concernant, son visa est retiré temporairement ou définitivement par la Commission Médicale Provinciale compétente, etc.

Le Service d'Evaluation et du Contrôle Médicaux de l'INAMI surveille les dispensateurs de soins ayant reçu cette interdiction d'exercice de la profession et doit tout de même traiter chaque année un certain nombre de dossiers de dispensateurs de soins qui n'ont pas respectés l'interdiction. Il peut s'agir de la tarification de soins de santé que le dispensateur de soins a effectuées ou fournies en personne pendant une période d'interdiction d'exercice de la profession, mais aussi de la rédaction de prescriptions, adressées à un autre dispensateur de soins (un pharmacien, un kinésithérapeute, etc.), qui réalisera et tarifiera, sur base de ces prescriptions, des soins de santé à l'assurance obligatoire soins de santé.

Le projet de modification de l'article 73bis, 2°, de la même loi coordonnée vise de préciser qu'un dispensateur de soins ne pouvant pas exercer, temporairement ou définitivement, sa profession, se trouve également, à ce moment-là, dans l'impossibilité, de prescrire des prestations de santé qui donnent droit à un remboursement par l'assurance obligatoire soins de santé.

Permettre, dans ce cas précis, l'intervention de l'assurance soins de santé rendrait inopérantes les sanctions prononcées au niveau disciplinaire ou des autorités de la santé publique.

Le projet de modification de l'article 73bis, 2°, de la même loi coordonnée suit donc la même logique que l'interdiction déjà prévue d'attester des prestations de santé durant une période d'interdiction d'exercice de la profession, comme cela a été inséré à l'article 73bis, 1°, de la même loi coordonnée par la loi du 10 avril 2014.

Pour l'attestation de prestations durant une période d'interdiction d'exercice de la profession,

kunnen dezelfde maatregelen worden opgelegd als degene die zijn voorzien in de hypothese dat er niet-verrichte prestaties werden aangerekend.

Voor het voorschrijven van prestaties tijdens een periode van verbod tot uitoefening van het beroep is dat echter te verregaand en lijkt het aangewezen om dezelfde maatregelen op te leggen als degene die zijn voorzien in de hypothese dat er niet-conforme prestaties werden aangerekend.

Wanneer de zorgverlener het hem opgelegde verbod tot uitoefening van het beroep had nageleefd, zou het voorschrift niet hebben bestaan en zouden de geneeskundige verstrekkingen, uitgevoerd op basis van dit voorschrift, niet zijn terugbetaald door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. De zorgverlener rekent deze prestaties echter niet zelf aan aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Hij is niet de begunstigde van de uitbetaling door de ziekteverzekering.

Door dezelfde sanctie te voorzien als voor het aanrekenen van niet-conforme prestaties kan aan deze zorgverlener een terugbetaling en/of een administratieve geldboete worden opgelegd. Op die manier kan bij het bepalen van een gepaste sanctie steeds rekening worden gehouden met de concrete omstandigheden, zoals het aantal geneeskundige verstrekkingen en de waarde waarvoor de zorgverlener voorschriften heeft verstrekt tijdens zijn periode van verbod tot uitoefening van het beroep.

Afdeling 3 – Aanpassen artikel 77sexies

Art. 6. Artikel 77sexies van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, staat de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, of de door hem aangewezen ambtenaar, toe om een beslissing te nemen om de uitbetalingen in de derdebetalersregeling te schorsen indien er ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog voorhanden zijn in hoofde van een zorgverlener.

les mêmes mesures peuvent être infligées que celles qui sont prévues dans l'hypothèse où des prestations non-effectuées ont été attestées.

Pour la prescription de prestations durant une période d'interdiction d'exercice de la profession, c'est cependant trop extrême et il semble indiqué d'infliger les mêmes mesures que celles qui sont prévues dans l'hypothèse où des prestations non-conformes ont été attestées.

Si le dispensateur de soins avait respecté l'interdiction d'exercice de la profession qui lui est infligée, la prescription n'aurait pas été possible et les prestations de santé, effectuées sur base de cette prescription, ne seraient pas remboursables par l'assurance obligatoire soins de santé. Le dispensateur de soins ne porte toutefois pas ces prestations en compte à l'assurance obligatoire soins de santé. Il n'est pas le bénéficiaire du paiement par l'assurance maladie.

En prévoyant la même sanction que pour l'attestation de prestations non-conformes, un remboursement et/ou une amende administrative peut ainsi être infligée à ce dispensateur de soins. De cette manière, lors de l'établissement d'une sanction appropriée, il peut être tenu compte des circonstances concrètes, comme le nombre de prestations de santé et la valeur pour laquelle le dispensateur de soins a fourni des prestations durant sa période d'interdiction d'exercice de la profession.

Section 3 – Adaptation de l'article 77sexies

Art. 6. L'article 77sexies de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 relative à l'assurance soins de santé permet au le Fonctionnaire-dirigeant du Service dévaluation et de contrôle médicaux ou le fonctionnaire désigné par lui de prendre une décision visant à suspendre les paiements dans le cadre du régime du tiers payant s'il existe des indices graves, précis et concordants de fraude dans le chef d'un dispensateur de soins.

De “ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog” worden steeds concreet meegedeeld aan de betrokkene die dan de mogelijkheid krijgt om verweermiddelen in te dienen die onderzocht zullen worden door de Leidend ambtenaar alvorens zijn beslissing te nemen. Aangezien het in deze dossiers gaat over ernstig misbruik, is het aangeraden om zo snel als mogelijk op te treden.

De Leidend ambtenaar van de DGEC nam reeds in een tiental dossiers een beslissing waarbij de maatregel van het schorsen van de uitbetalingen door de verzekeringsinstellingen in het kader van de derdebetalersregeling werd opgelegd. Uit die concrete toepassingen is gebleken dat er nog een aantal praktische verbeterpunten zijn die, eens aangepast, er toe moeten leiden dat de maatregel nog efficiënter wordt.

De schorsing van de uitbetalingen door de verzekeringsinstellingen in het kader van de derdebetalersregeling kan een zorgverlener in de zin van artikel 2, n) betreffen, zijn mandaathouders of een entiteit die over een derdebetalersnummer beschikt, zonder dat die evenwel over een rechtspersoonlijkheid dient te beschikken, zoals een groepering zonder rechtspersoonlijkheid of, in voorkomend geval, een tarifieringsdienst.

De duurtijd van de maatregel wordt bepaald door de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle of de door hem aangewezen ambtenaar voor een maximale duurtijd van 12 maanden. Het zevende lid voorziet dat indien binnen het jaar na de schorsingsbeslissing geen proces-verbaal van vaststelling werd opgesteld, de opschorting vervalt.

Indien de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle kennis neemt van nieuwe aanwijzingen van bedrog (zoals het bestaan van een strafonderzoek betreffende dezelfde feiten of het bestaan van manoeuvres om de schorsingsmaatregel te omzeilen) en het nodig blijkt om de schorsingsmaatregel met betrekking tot de uitbetalingen te verlengen, kan de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, of de door hem aangewezen ambtenaar, een nieuwe beslissing nemen

Les « indices graves, précis et concordants de fraude » sont toujours transmis à la personne concernée qui a la possibilité d'envoyer des moyens de défense, lesquels seront examinés par le Fonctionnaire-dirigeant avant qu'il prenne sa décision. L'abus étant grave dans ces dossiers, ils est opportun d'agir le plus vite que possible.

Le Fonctionnaire-dirigeant du SECM a déjà décidé dans une dizaine de dossiers de suspendre les paiements par les organismes assureurs dans le cadre du tiers payant. Ces applications concrètes ont mis en évidence quelque points pratiques à améliorer qui, une fois adaptés, devraient rendre la mesure encore plus efficace.

La suspension des paiements par les organismes assureurs dans le cadre du tiers payant peut concerner un dispensateur de soins au sens de l'article 2, n), ses mandataires ou une entité disposant d'un numéro de tiers payant, sans toutefois disposer d'une personnalité juridique, tel un groupement sans personnalité juridique ou, le cas échéant, une société de tarification.

La durée de la mesure de suspension est fixée par le Fonctionnaire-dirigeant du Service dévaluation et de contrôle médicaux ou le fonctionnaire désigné par lui pour une durée maximale de 12 mois. Le septième alinéa prévoit qu'en l'absence de procès-verbal de constat établi dans l'année qui suit la décision de suspension, cette dernière prend fin.

Si le Service d'évaluation et de contrôle médicaux a connaissance de nouveaux indices de fraude (comme l'existence d'une enquête pénale sur les mêmes faits ou encore l'existence de manoeuvres pour contourner la mesure de suspension) et qu'il apparaît nécessaire de pouvoir prolonger la mesure de suspension des paiements, le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, ou le fonctionnaire désigné par lui, peut prendre une nouvelle décision, suivant la procédure décrite à l'article

overeenkomstig de in artikel 77sexies omschreven procedure (aanvraag van de verweermiddelen, het in overweging nemen van de verweermiddelen en het nemen van de beslissing).

Gelet op, enerzijds, de keuze van de wetgever om de dossiers met betrekking tot de inbreuken van een zorgverlener op de ZIV-wetgeving toe te bedelen aan de Kamer van eerste aanleg en, anderzijds, het feit dat de beroepen tegen de beslissingen van de Leidend ambtenaar van de DGEC allemaal worden voorgedragen aan de Kamer van eerste aanleg ingesteld bij de DGEC, en, verder, de zorg voor de coherentie met betrekking tot de wijze waarop dat bijzondere type van dossiers wordt behandeld en, ten slotte, om een zo doelmatig beroep als mogelijk te verzekeren voor de zorgverlener, zal het beroep van de zorgverlener dienen te worden aanhangig gemaakt bij de Kamer van eerste aanleg, ingesteld bij de DGEC van het Riziv.

Het nieuwe achtste lid heeft tot doel te vermijden dat het effect van de schorsingsbeslissing uitgehold zou kunnen worden.

Art. 7. Het is de bedoeling artikel 143 van de wet, betreffende de bevoegdheid van de Leidend ambtenaar, aan te passen met de bedoeling er de procedure van artikel 77sexies in te integreren.

Art. 8. Artikel 144, § 2 van deze wet, betreffende de bevoegdheid van de Kamer van eerste aanleg, wordt aangepast met de bedoeling er de procedure van artikel 77sexies in te integreren.

Afdeling 4 – Structurele financiering van het Kankercentrum

Art. 9. Dit artikel beoogt een specifieke wettelijke basis te creëren voor het sluiten van de overeenkomsten tussen het Verzekeringscomité en het kankercentrum, ingesteld binnen het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid – WIV-ISP.

Tot op heden werden dergelijke overeenkomsten gesloten op basis van artikel 56, §1 van de wet.

77sexies (demande de moyens de défense, prise en compte des moyens de défense et prise de décision).

Compte tenu, d'une part, du choix du législateur de confier les dossiers relatifs aux infractions d'un dispensateur de soins à la législation de l'assurance soins de santé à la juridiction de la Chambre première instance précitée, d'autre part, du fait que les appels contre les décisions du Fonctionnaire dirigeant du SECM sont tous portés devant la Chambre de première instance instituée auprès du SECM, et, par ailleurs, dans un souci de cohérence dans la manière de traiter ce type de dossiers particuliers et, enfin, pour assurer un recours le plus efficace possible au dispensateur de soins, l'appel du dispensateur de soins devra être introduit auprès de la Chambre de première instance instituée auprès du SECM de l'INAMI.

Le huitième alinéa vise à éviter que l'effet de la décision de suspension puisse être vidé de sa substance.

Art. 7. Le but est de compléter article 143, sur la compétence du Fonctionnaire-dirigeant, de la loi de manière à intégrer cette procédure de l'article 77sexies.

Art. 8. Article 144, § 2 de cette loi, sur la compétence de la Chambre de première instance est complété de manière à intégrer cette procédure de l'article 77sexies.

Section 4 – Financement structurel Centre du cancer

Art. 9. Cet article vise à créer une base légale spécifique pour la conclusion de conventions entre le Comité de l'assurance et le centre du cancer, institué au sein de l'Institut scientifique de Santé publique - WIV-ISP.

Jusqu'à présent, de telles conventions étaient conclues sur base de l'article 56, §1er de la loi.

De bekrachtiging gegeven door het Verzekeringscomité op basis van artikel 22 van de wet beantwoordt aan de wens om een structurele financiering van de opdrachten die het Verzekeringscomité bedoelt toe te vertrouwen aan het kankercentrum, te verzekeren.

Afdeling 5 – Implantaten

De wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, verduidelijkte de begrippen en procedures van de hervorming van het systeem van vergoeding van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen die met de wet van 13 december 2006 werd ingeleid.

De memorie van toelichting bij die wet van 15 december 2013 voorzag in een evaluatie, binnen twee jaar na de inwerkingtreding van de nieuwe regelgeving, van de werking van het vergoedingssysteem, de procedures en de naleving van de procedures door de Dienst Geneeskundige Verzorging.

Daarnaast heeft de Minister van Sociale Zaken het Pact Medische Technologie afgesloten met de Federatie van de industrie van de medische technologieën (BeMedTech).

De aanpassingen opgenomen in de artikelen 10 t/m 17 omvatten de uitvoering van enerzijds de conclusies van die evaluatie en anderzijds de bepalingen betreffende de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen zoals afgesproken in het voornoemd Pact.

Art. 10. Deze wijziging beoogt het expliciet opnemen van het FAGG bij de vertegenwoordigers met raadgevende stem van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen. Het is immers belangrijk dat de informatie qua vigilantie mee deel uitmaakt van de besprekingen van voorliggende aanvraagdossiers.

Art. 11. De Europese richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG werden vervangen door de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en De Raad van 5 april 2017. Dit artikel deze wijziging ook te vertalen naar onze wetgeving

L'habilitation donnée au Comité de l'assurance sur base de l'article 22 de la loi répond au souhait de garantir un financement structurel des missions que le Comité de l'assurance entend confier au centre du cancer.

Section 5 – Des implants

La loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux a précisé les définitions et procédures de la réforme du système de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs instaurée par la loi du 13 décembre 2006.

L'exposé des motifs de la loi du 15 décembre 2013 prévoyait une évaluation, dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation, du fonctionnement du système de remboursement, des procédures et du respect des procédures, par le Service des soins de santé.

Parallèlement, la ministre des Affaires sociales a conclu le Pacte "Technologies médicales" avec la Fédération de l'industrie des technologies médicales (BeMedTech).

Les adaptations reprises aux articles 10 à 17 inclus concernent l'exécution, d'une part, des conclusions de cette évaluation, et, d'autre part, des dispositions relatives aux implants et dispositifs médicaux invasifs, comme convenu dans le Pacte précité.

Art. 10. Cette modification vise l'intégration explicite des représentants de l'AFMPS parmi ceux de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs dotés d'une voix consultative. Il est en effet important que les informations concernant la vigilance fassent partie des débats relatifs aux dossiers de demandes soumis.

Art. 11. Les directives européennes 90/385/CEE et 93/42/CEE ont été remplacées par le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017. Cet article vise également à transposer cette modification

toe om also naar de juiste Europese reglementering te verwijzen.

Art. 12. De notificatie van de implantaten gebeurt tot op heden bij het Riziv. Het zou voor de bedrijven logischer zijn dat de notificatie van de individuele hulpmiddelen (per referentie) door het FAGG wordt beheerd. De distributeurs van medische hulpmiddelen moeten zich immers aanmelden bij het FAGG; het FAGG volgt tevens de traceerbaarheid van die hulpmiddelen op. Bovendien voorziet de nieuwe Europese verordening in de toekomst in een databank van de medische hulpmiddelen (EUDAMED), analoog aan de notificatiedatabank.

Art. 13. Dit artikel betreft een aanpassing aan de omzetting van de Europese richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG naar de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en De Raad van 5 april 2017.

Art. 14. Dit artikel bepaalt dat de aanvragen tot wijziging van de lijst ook kunnen ingediend worden door een wetenschappelijke of beroepsvereniging van zorgverleners. De termijngebonden procedure, zoals bepaald voor aanvragen ingediend door een bedrijf, zijn ook van toepassing op aanvragen ingediend door een wetenschappelijke of beroepsvereniging.

De nieuw ingevoegde § 6/1 voorziet dat naast een tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkt klinische toepassing ook een tijdelijke vergoeding om andere redenen kan ingevoerd worden. Dit kan bijvoorbeeld zinvol zijn voor medische hulpmiddelen waarbij de evidentie en indicaties duidelijk zijn, maar waarbij de inschatting van de financiële weerslag van die wijziging zeer onzeker is.

In § 7 is bijkomend voorzien dat compensatieregels voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen kunnen vastgesteld worden binnen een beperkt klinische toepassing.

Art. 15. Dit artikel beoogt het voorzien van de mogelijkheid om een individueel implantaat of individueel invasief medisch hulpmiddelen dat

dans notre législation afin qu'il soit ainsi fait référence à la réglementation européenne exacte.

Art. 12. La notification des implants se fait jusqu'à présent à l'INAMI. Il serait plus logique pour les entreprises que la notification des dispositifs individuels (par référence) soit gérée par l'AFMPS. En effet, les distributeurs des dispositifs médicaux doivent s'inscrire auprès de l'AFMPS ; l'AFMPS suit aussi la traçabilité des dispositifs. De plus, le nouveau Règlement européen prévoit dans l'avenir une base de données des dispositifs médicaux (EUDAMED) similaire à la base de données de notification.

Art. 13. Cet article concerne une adaptation à la transposition des directives européennes 90/385/CEE et 93/42/CEE dans le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Art. 14. Cet article stipule que les demandes de modification de la liste peuvent également être introduites par une association scientifique ou professionnelle de dispensateurs de soins. La procédure avec délai, telle que prévue pour les demandes introduites par une firme, est également applicable aux demandes introduites par une association scientifique ou professionnelle.

Le nouveau § 6/1 prévoit qu'outre un remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée, un remboursement temporaire peut également être instauré pour d'autres motifs. Cela peut par exemple s'avérer pertinent pour des dispositifs médicaux dont l'évidence et les indications sont précises mais dont l'évaluation de l'impact financier de la modification est très incertaine.

Le § 7 prévoit en sus que des règles compensatoires peuvent être fixées pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le cadre d'une application clinique limitée.

Art. 15. Cet article prévoit la possibilité de retirer temporairement de la liste nominative, par suspension immédiate, un implant individuel ou

omwille van veiligheidsredenen van de markt wordt teruggetrokken tijdelijk van de nominatieve lijst kan gehaald worden door te voorzien in een onmiddellijke schorsing.

Art. 16. Artikel 35septies/5, § 1, bepaalt enerzijds de algemene regel van inwerkingtreding van een positieve beslissing van de Minister van Sociale Zaken en anderzijds een uitzondering op die regel, om nieuwe technologie sneller beschikbaar te stellen voor patiënt en arts. Die uitzonderingsregel is dus bedoeld om enkel de nieuwe verstrekkingen van die versnelde procedure te laten genieten. De huidige formulering "opname van een verstrekking in de lijst" is evenwel te vaag geformuleerd waardoor onterechte en onwerkbare interpretaties ontstaan. Dit artikel heeft tot doel de bepaling "opname van een verstrekking in de lijst" eenduidig te maken door de definitie van die bepaling op te nemen in dit artikel.

Art. 17. Uit de evaluatie werd geconcludeerd dat voor kleine wijzigingen aan de Lijst de procedure om dit op vraag van de Commissie te laten gebeuren en de hele procedure inclusief beoordelingsrapport te laten doorlopen, geen meerwaarde oplevert. Er werd gesuggereerd om dit te vereenvoudigen. Dit artikel beoogt deze vereenvoudiging, waarbij het initiatief bij de Dienst ligt wanneer het om voorstellen m.b.t. de coherentie tussen vergoedingsmodaliteiten en administratieve vereenvoudigingen gaat en voor zover er geen impact is op de beoogde doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.

Afdeling 6 – Farmaceutische zorg

Art. 18 en 19. In het Meerjarenkader voor de patiënt met de officina-apothekers is afgesproken om de rol van de officina-apothekers als zorgverleners in de eerste lijn te versterken. Een van de aandachtspunten daarbij is een geleidelijke verschuiving van een vergoeding per aflevering van een product naar het vergoeden van farmaceutische zorg voor de patiënt, d.w.z. zowel basis farmaceutische zorg, voortgezette

un dispositif médical invasif individuel qui est retiré du marché pour des raisons de sécurité.

Art. 16. L'article 35septies/5, § 1er, définit, d'une part, la règle générale d'entrée en vigueur d'une décision positive de la Ministre des Affaires sociales et, d'autre part, une exception à cette règle, afin de mettre de nouvelles technologies plus rapidement à la disposition des patients et médecins. L'objectif de cette exception est donc que seules les nouvelles prestations bénéficient de cette procédure accélérée. La formulation actuelle "insertion d'une prestation dans la liste" est cependant trop vague si bien qu'elle donne lieu à des interprétations erronées et ingérable. Cet article a pour objectif de lever toute équivoque concernant la disposition "insertion d'une prestation dans la liste" en reprenant la définition de cette disposition dans le présent article.

Art. 17. L'évaluation a permis de conclure que pour de petites modifications apportées à la Liste, la procédure à entamer à la demande de la Commission mais aussi l'ensemble de la procédure, en ce compris le rapport d'évaluation, n'apportent aucune plus-value. Il a été suggéré de simplifier cela. Cet article vise cette simplification. L'initiative doit être prise par le Service lorsqu'il s'agit de propositions concernant la cohérence entre les modalités de remboursement et concernant les simplifications administratives et pour autant qu'il n'y ait pas d'impact sur le groupe cible visé et les indications déjà remboursables.

Section 6 – Soins pharmaceutiques

Art. 18 et 19. Dans le Pacte pluriannuel pour le patient avec les pharmaciens d'officine ouverte au public, il est convenu de renforcer le rôle des pharmaciens d'officine ouverte au public en tant que dispensateurs de soins dans la première ligne. A cet effet, un des points d'attention est une transition progressive d'une rémunération par délivrance d'un produit vers une rémunération pour des soins pharmaceutiques pour un patient, c'est-à-dire aussi bien les soins pharmaceutiques

farmaceutische zorg als bijzondere farmaceutische zorg.

De wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging machtigt de Koning reeds om honoraria vast te stellen voor de farmaceutische zorg (artikel 35octies). Door de wijziging van artikel 34 wordt de farmaceutische zorg uitdrukkelijk opgenomen in de lijst van de geneeskundige verstrekkingen die worden vergoed door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Door de toevoeging van de farmaceutische zorg als specifieke geneeskundige verstrekking, anders dan het afleveren van geneesmiddelen, dient de verwijzing in het artikel 48, § 1, dat betrekking heeft op de overeenkomsten tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen, te worden aangepast.

Afdeling 7 – Budgettair kader apothekers

Art. 20. Artikel 35octies, § 3, van de GVO-wet omschrijft de procedure volgens dewelke jaarlijks in het kader van de opstelling van de begroting een maximaal bedrag wordt toegewezen voor de globale vergoeding die verschuldigd is aan de apothekers voor het afleveren van vergoedbare geneesmiddelen in een open officina. Wanneer wordt vastgesteld dat de voor een jaar vastgelegde vergoeding het risico van overschrijding vertoont, wordt het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming die verschuldigd is aan de apothekers verlaagd. Wanneer blijkt dat het vastgestelde honorariumniveau een structureel risico vertoont tot overschrijding van de globale vergoeding die voor de sector werd vastgelegd, kan het honorarium worden verlaagd.

Het artikel wordt aangepast zoals opgenomen in het meerjarenkader voor de patiënt met de officina-apothekers, ondertekend door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de Algemene Farmaceutische Bond en de Vereniging der Coöperatieve Apotheken van België. Vanaf het begrotingsjaar 2019 zal op basis van de technische ramingen met als bron de farmanetgegevens een bedrag 'honorariummassa specialiteiten van de open officina's' bepaald worden waarop de

de base, que le suivi des soins pharmaceutiques et les soins pharmaceutiques particuliers.

La loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités autorise le Roi à fixer des honoraires pour les soins pharmaceutiques (article 35octies). La modification de l'article 34 vise à reprendre les soins pharmaceutiques sur la liste des prestations de santé qui sont remboursées par l'assurance obligatoire soins de santé.

En ajoutant les soins pharmaceutiques sur la liste des prestations de santé, autres que la délivrance de médicaments, le renvoi à l'article 48, § 1er, qui porte sur les conventions entre les pharmaciens et les organismes assureurs, est à adapter.

Section 7 – Cadre budgétaire pharmaciens

Art. 20. L'article 35octies, § 3, de la loi SSI décrit la procédure selon laquelle, annuellement, dans le cadre de la fixation du budget, un montant maximum est attribué pour la rémunération globale qui est due aux pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public. Quand il est établi qu'il existe un risque que la rémunération fixée pour un an montre un dépassement, le montant du remboursement de l'assurance qui est dû aux pharmaciens est diminué. Lorsqu'il apparaît que le niveau fixé des honoraires montre un risque structurel de dépassement de la rémunération globale fixée pour ce secteur, les honoraires peuvent être diminués.

L'article est modifié comme convenu dans le cadre pluriannuel pour le patient avec les pharmaciens d'officines, signé par le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, l'Association Pharmaceutique Belge et l'Office des Pharmacies Coopératives de Belgique. A partir de l'année budgétaire 2019, sur base des estimations techniques avec comme source les données pharmanet, sera fixé un montant « masse des honoraires des officines publiques »,

bepalingen van art. 18 GvU-wet van toepassing zullen zijn.

De honorariummassa (economische marge en honoraria) zal jaarlijks worden geraamd bij de technische ramingen in september op basis van de gegevens uit farmanet. Conform de overige sectoren binnen de gezondheidszorg wordt het budget aldus jaarlijks vastgesteld door de Algemene Raad ten laatste op de derde maandag van oktober bij de opmaak van de initiële begroting van het daaropvolgende jaar. Conform de andere sectoren gebeurt dit op basis van de recentste technische ramingen en rekening houdend met genomen maatregelen. Indien de Algemene Raad niet tot een akkoord komt, komt die bevoegdheid toe aan de regering na voorstel van de minister.

Bij overschrijding van de honorariummassa wordt analoog gehandeld als in de andere sectoren op basis van artikelen 18 en 40 van de GvU-wet. Besparingsmaatregelen worden aldus voorgesteld door de overeenkomstencommissie die deze kan vastleggen op de honoraria. De automatische retributie die tot nog toe in voege was, zal worden afgeschaft.

Afdeling 8 – Kwaliteitspromotie

Art. 21 en 22. Dit artikel voorziet de noodzakelijke wettelijke basis om een systeem van kwaliteitspromotie in te voeren in alle sectoren en in eerste instantie in de sector van de kinesitherapie. Deze wettelijke tekst zal worden uitgevoerd door een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit. Dit koninklijk besluit zal namelijk vaststellen

- de criteria volgens welke de kinesitherapeuten die wensen van een kwaliteitspremie genieten, moeten voldoen;
- de instanties die dit systeem zullen beheren.

In een eerste in 2015 genomen beslissing van de Regering, was een premie van 2.000 euro toegekend aan de kinesitherapeuten die aan de voorwaarden hebben voldaan (basis : overeenkomst 2017). Het was een one shot. Het ontwerp van

sur lequel les règles de l'art. 18 de la loi SSI seront d'application.

La masse des honoraires (marge économique et honoraires) sera estimée annuellement lors des estimations techniques en septembre sur base des données pharmanet. Conformément aux autres secteurs des soins de santé, le budget sera donc fixé annuellement, par le Conseil Général, au plus tard le troisième lundi du mois d'octobre lors de la présentation du budget initial de l'année suivante. Conformément aux autres secteurs, cela arrive sur base des estimations techniques les plus récentes et en tenant compte des mesures qui ont été prises. Si le Conseil Général ne parvient pas à un accord, cette compétence revient au gouvernement après une proposition du ministre.

Un dépassement de la masse des honoraires sera géré de manière analogue aux autres secteurs sur base des articles 18 et 40 de la loi SSI. Des mesures d'économie sont dès lors proposées par la commission de convention qui dispose de la possibilité de les fixer sur les honoraires. La rétribution automatique qui était d'application jusqu'à présent sera supprimée.

Section 8 - Promotion de la qualité

Art. 21 et 22. Cet article prévoit la base légale nécessaire pour instaurer un système de promotion de la qualité dans l'ensemble des secteurs et en premier lieu dans le secteur de la kinésithérapie. Ce texte légal fera l'objet d'un arrêté royal d'exécution délibéré en Conseil des Ministres. Cet arrêté royal fixera notamment:

- les critères auxquels doivent satisfaire les kinésithérapeutes qui souhaitent bénéficier d'une prime de qualité ;
- les instances qui gèreront ce système.

Lors d'une première décision gouvernementale en 2015, une prime de 2.000 euros a été attribuée aux kinésithérapeutes qui ont satisfait aux conditions de promotion de la qualité pour la période 2013-2015 (base : convention 2017).

koninklijk besluit zal voorzien dat de overeenkomstencommissie kinesitherapeuten-verzekeringsinstellingen verantwoordelijk zal zijn om in het kader van haar begrotingsdoelstelling van de sector het bedrag te voorzien dat ze wenst toe te kennen aan de kinesitherapeuten die aan de criteria voor de periode 2016-2018 voldoen.

Afdeling 9 – Maximumfactuur

Art. 23. Voor de toekenning van de maximumfactuur wordt momenteel rekening gehouden met de inkomsten van het derde jaar dat voorafgaat aan het jaar waarvoor het recht op de maximumfactuur wordt onderzocht. Die inkomsten worden in principe meegedeeld door de FOD Financiën. Door de automatisering van de belastingaangiften en de verwerking daarvan zijn in de meeste gevallen echter al de inkomsten van het tweede voorafgaande jaar beschikbaar op het ogenblik dat het recht op de maximumfactuur wordt onderzocht. Teneinde dichter aan te sluiten bij de actuele inkomenssituatie van de verzekerden wordt voorgesteld om rekening te houden met de inkomsten van het tweede voorafgaande jaar.

Art. 24. De wijziging met betrekking tot de inkomsten die in aanmerking worden genomen om het recht op de maximumfactuur te bepalen, zal van toepassing zijn vanaf de maximumfactuur voor 2018.

Afdeling 10 – e-Attest

Art. 25. In het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gebeurt de facturatie van geneeskundige verstrekkingen door de zorgverlener doorgaans door het opmaken van een papieren getuigschrift voor verstrekte hulp.

Dit laatste wordt :

- ofwel aan de patiënt uitgereikt die het vervolgens aan zijn ziekenfonds overhandigt.

Deze laatste betaalt aan de patiënt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering.

C'était un one shot. Le projet d'arrêté royal prévoira que c'est à la Commission de conventions kinésithérapeutes-organismes assureurs que reviendra la responsabilité de prévoir dans l'objectif budgétaire du secteur le montant qu'elle souhaite attribuer aux kinésithérapeutes qui satisferont aux critères de la période 2016-2018.

Section 9 – Maximum à facturer

Art. 23. A l'heure actuelle, on tient compte, pour l'octroi du maximum à facturer, des revenus de la troisième année précédant celle pour laquelle le droit au maximum à facturer est examiné. Ces revenus sont en principe communiqués par le SPF Finances. De part l'automatisation des déclarations fiscales et de leur traitement, les revenus de la deuxième année précédente sont toutefois déjà disponibles dans la plupart des cas au moment où le droit au maximum à facturer est examiné. Afin de se rapprocher de la situation de revenus actuelle des assurés, il est proposé de tenir compte des revenus de la deuxième année précédente.

Art. 24. La modification relative aux revenus pris en compte pour déterminer le droit au maximum à facturer sera d'application à partir du maximum à facturer pour 2018.

Section 10 – e-Attest

Art. 25. Dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, la facturation des prestations de santé par les dispensateurs de soins s'opère classiquement par la rédaction d'une attestation de soins donnés sous forme papier.

Cette dernière est :

-soit remise au patient qui la remet ensuite à sa mutuelle.

Cette dernière paye au patient l'intervention de l'assurance obligatoire

- ofwel door de zorgverlener rechtstreeks aan het ziekenfonds van de patiënt overgemaakt (derdebetalersregeling).	-soit transmise par le dispensateur de soins, directement à la mutuelle du patient (régime du tiers payant).
Het ziekenfonds betaalt aan zorgverlener de tegemoetkoming van de verplichte verzekering.	La mutuelle paye au dispensateur l'intervention de l'assurance obligatoire.
Het digitaliseren van het facturatieproces is begonnen met de derdebetalersregeling (project eFac). Zo versturen de verpleegkundigen bijvoorbeeld niet langer een verzameling van papieren getuigschriften voor verstrekte hulp naar de ziekenfondsen van hun patiënten maar wel een elektronische bestand. Naast de verpleegkundigen zijn momenteel ook de huisartsen, de tandartsen en de ziekenhuizen daarbij betrokken.	La digitalisation des processus de facturation a débuté par le régime du tiers payant (projet eFac). Ainsi, par exemple, les infirmières transmettent aux mutuelles de leurs patients non plus un ensemble d'attestations de soins donnés papiers mais bien un fichier électronique. Outre les infirmières, sont actuellement concernés les médecins généralistes, les dentistes, les hôpitaux.
Vanaf 2018 zal het ook buiten het kader van de derdebetalersregeling mogelijk zijn voor zorgverleners (te beginnen met de huisartsen) om gegevens op elektronische wijze over te maken aan de ziekenfondsen ("eAttest"). Het project eAttest beoogt dus de digitalisering van de facturatie buiten de derdebetalersregeling. De zorgverlener maakt zelf aan het ziekenfonds van zijn patiënt het facturatiebestand over. Na verificatie betaalt het ziekenfonds dan de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging aan de patiënt. Dit project vermijdt de risico's voor de patiënt op verlies of het vergeten van het getuigschrift voor verstrekte hulp en laat een snellere terugbetaling toe.	A partir de 2018, il sera également possible, en dehors du cadre du régime du tiers payant, pour les dispensateurs de soins (en commençant par les médecins généralistes) de transmettre les données de manière électronique aux mutuelles ("eAttest"). Le projet eAttest vise donc la digitalisation de la facturation en dehors du tiers payant. Le dispensateur de soins transmet lui-même à la mutuelle de son patient le fichier de facturation. La mutuelle paye alors, après vérification, l'intervention de l'assurance obligatoire aux patients. Ce projet évite les risques de perte ou d'oubli de l'attestation de soins pour le patient, et permet un paiement plus rapide.
Op deze manier zal een volledige elektronische afhandeling van het afleveren van een getuigschrift voor verstrekte hulp mogelijk worden voor het geheel van de facturatie aan de verzekeringsinstellingen.	De cette manière la transmission entièrement électronique d'une attestation de soins donnés deviendra possible pour l'ensemble des facturations vers les organismes assureurs.
Deze belangrijke nieuwigheid in het landschap van de verplichte ziekteverzekering heeft tot gevolg dat artikel 53 van de gecoördineerde ZIV-wet op een aantal punten dient te worden aangepast.	Cette importante innovation dans le paysage de l'assurance obligatoire soins de santé a pour conséquence que l'article 53 doit être adapté sur une série de points.
Ten eerste wordt de procedure om de elektronische facturatie in het kader van de derdebetalersregeling ("eFac") verplicht te stellen voor een bepaalde categorie van zorgverleners ook ingevoerd voor het verplichten van de	Premièrement la procédure pour rendre obligatoire la facturation électronique dans le cadre du régime du tiers payant ("eFac") pour une catégorie déterminée de dispensateurs de soins est également introduite pour la facturation

elektronische facturatie buiten het kader van de derdebetalersregeling ("eAttest").

Zoals voor "eFac" wordt voorzien dat "eAttest" verplicht is voor een bepaalde categorie van zorgverleners na een periode van twee jaar te rekenen van de datum van toepasbaarheid ervan die wordt vastgesteld door de Koning.

De Koning zal deze datum van toepasbaarheid slechts vaststellen nadat er werd geoordeeld dat eFac en/of eAttest voor een bepaalde categorie van zorgverleners optimaal werkt.

Deze beoordeling zal niet langer tot de bevoegdheid behoren van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie maar van het Verzekeringscomité.

Voor deze beoordeling van het Verzekeringscomité zal wel het advies worden gevraagd van de voor de betrokken categorie van zorgverleners bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie.

Net zoals het Verzekeringscomité dit kan voor de vaststelling van een regeling van eFac en/of eAttest voor een bepaalde categorie van zorgverleners, is het mogelijk dat de Koning een datum van toepasbaarheid vaststelt voor de ene regeling zonder een datum van toepasbaarheid vast te stellen voor de andere regeling.

De Koning wordt bevoegd verklaard om uitzonderingen te voorzien op de verplichting voor de zorgverleners van een bepaalde categorie om een regeling van elektronische facturatie te gebruiken.

Deze uitzonderingen zullen steeds tijdelijk van aard zijn en vervallen binnen een door de Koning te bepalen aantal jaren te rekenen van de effectieve start van de verplichting.

Naast de procedure om eAttest verplichtend te maken, voorziet het artikel in de mogelijkheid voor de Koning om ook eAttest afhankelijk te maken van de verificatie van de identiteit van de patiënt.

In geval eAttest door de Koning afhankelijk wordt gemaakt van de verificatie van de identiteit van de

électronique en dehors du cadre du régime du tiers payant ("eAttest").

Comme pour "eFac", il est prévu que "eAttest" soit obligatoire pour une catégorie déterminée de dispensateurs de soins après une période de deux ans calculée à partir de la date à laquelle son applicabilité est fixée par le Roi.

Le Roi fixera cette date d'applicabilité seulement après qu'il est jugé qu'eFac et/ou eAttest fonctionne de manière optimale pour une catégorie déterminée de dispensateurs.

Cette appréciation ne relèvera plus des compétences des commissions de conventions ou d'accords mais du Comité de l'assurance.

Avant cette appréciation du Comité de l'assurance, l'avis de la Commission de convention ou d'accord de la catégorie de dispensateurs concernée sera demandé.

Comme le Comité de l'assurance le peut pour la constatation d'un régime eFac et/ou eAttest pour une catégorie déterminée de dispensateurs, il est possible que le Roi fixe une date d'applicabilité pour un régime sans en fixer une pour l'autre régime.

Le Roi reçoit la compétence de prévoir des exceptions à l'obligation pour les dispensateurs d'une catégorie déterminée d'utiliser un régime électronique de facturation.

Ces exceptions ne seront temporairement d'application que pendant un nombre d'années fixé par le Roi, calculé à partir du début effectif de l'obligation.

A côté de la procédure pour rendre obligatoire eAttest, l'article prévoit également la possibilité pour le Roi, de conditionner eAttest à la vérification de l'identité du patient.

Dans le cas où eAttest est conditionné par le Roi à la vérification de l'identité du patient, cela aura

patiënt, zal dit tot gevolg hebben dat de zorgverlener niet in staat zal zijn om een geneeskundige verstrekking elektronisch naar een ziekenfonds te verzenden buiten het kader van de derdebetalersregeling, indien hij de identiteit van de patiënt niet heeft geverifieerd terwijl hij daartoe gehouden was.

Dit is vandaag de dag reeds het proces dat is voorzien in het kader van de derdebetalersregeling: indien een zorgverlener verplicht is om de identiteit van de patiënt te verifiëren, en deze verplichting niet naleeft, zal hij de derdebetalersregeling niet kunnen toepassen en de geneeskundige verstrekking aldus niet rechtstreeks kunnen factureren aan het ziekenfonds van de patiënt.

Aangezien de verificatie van de identiteit van de patiënt geen terugbetalingsvoorwaarde van de verleende geneeskundige verstrekking betreft, zal deze verstrekking uiteindelijk uitbetaald worden door het ziekenfonds indien de verplichte verificatie achteraf wordt nageleefd en de terugbetalingsvoorwaarden van de verstrekking uiteraard vervuld zijn.

Tenslotte voert het artikel een vereenvoudiging door van de procedure die gevolgd moet worden opdat het Verzekeringscomité een aantal elementen vaststelt voor het bewijsstuk.

Het Verzekeringscomité zal daarbij kunnen overgaan tot vaststelling na een voorstel te hebben gekregen van een overeenkomsten- of akkoordencommissie of na het advies te hebben gevraagd van de bevoegde commissie.

Afdeling 11 – Verplichte online bestelling

Art. 26. Vanaf 1 januari 2019 zal de OFF-LINE bestelling van getuigschriften voor verstrekte hulp en overeenstemmingsstroken niet meer mogelijk zijn en zal de online bestelling beter beveiligd zijn via een verbinding door lezing eID.

Deze maatregel is gerechtvaardigd door de doelstellingen van administratieve vereenvoudiging en beveiliging van het plan handhaving in de gezondheidszorg 2016-2017.

pour conséquence que le dispensateur de soins ne sera pas en état d'envoyer à une mutuelle une prestation électronique en dehors du cadre du régime du tiers payant s'il n'a pas vérifié l'identité du patient alors qu'il y était tenu.

C'est déjà, à l'heure actuelle, le processus qui est prévu dans le régime du tiers payant. Si un dispensateur de soins est tenu de vérifier l'identité du patient et qu'il ne respecte pas cette obligation, il ne pourra pas appliquer le régime du tiers payant et les prestations de santé ne pourront pas par conséquent, être facturées directement à la mutuelle du patient.

Vu que la vérification de l'identité du patient n'est pas une condition de remboursement des prestations de santé réalisées, cette prestation sera finalement remboursée par la mutuelle si la vérification obligatoire est réalisée ultérieurement et si, bien entendu, les conditions de remboursement sont remplies.

Enfin, l'article introduit une simplification de la procédure qui doit être suivie pour que le Comité de l'assurance fixe un certain nombre d'éléments du document justificatif.

Le Comité de l'assurance pourra fixer ces éléments après avoir reçu une proposition d'une commission de conventions ou d'accord ou après avoir demandé l'avis de la commission compétente.

Section 11 – Obligation de commande en ligne

Art. 26. A partir du 1er janvier 2019, la commande OFF-LINE des attestations de soins donnés et des vignettes de concordance ne sera plus possible et la commande en ligne (ON LINE) sera mieux sécurisée via connexion par lecture eID.

Cette mesure se justifie par les objectifs de simplification administrative, de sécurisation du plan d'action 2016-2017 en matière de contrôle des soins de santé.

Anderzijds wordt vastgesteld dat het aantal online bestellingen de laatste jaren stijgt (75% On Line 25% Off Line).

Dit is te verklaren door het feit dat, enerzijds, het gebruik van informaticamiddelen zich veralgemeent in de sector geneeskundige verzorging en, anderzijds, de online bestelling een aantal voordelen heeft:

- eenvoudig en snel bestellen
- de waarborgen inzake veiligheid dankzij een beveiligde online bestelling en de mogelijkheid van beveiligde online betaling met bankkaart
- er bestaat geen risico meer op vergissingen bij het lezen van de handgeschreven papieren bestelbon.

Afdeling 12 - Harmonisering sociaal statuut

Art. 27, 28 en 29. Dit artikel voorziet een verruiming van het toepassingsgebied van artikel 54 van bepaalde, limitatief opgesomde beroepsgroepen, naar zorgverleners in het algemeen, zodat een wettelijke basis wordt voorzien voor het toekennen van het sociaal statuut en andere voordelen aan de verscheidene categorieën van individuele zorgverleners. De sociale voordelen die in deze wet worden voorzien, zijn niet te vermengen met de "sociale statuten" die in de sociale reglementering hernomen zijn. Het gaat hier om voordelen toe te kennen aan de zorgverleners die door hun toetreding tot de akkoorden en de overeenkomsten, passen de tarieven toe die in de akkoorden en overeenkomsten hernomen zijn, en zo een tariefzekerheid en een financiële toegankelijkheid aan de patiënten garanderen.

Onder deze individuele zorgverleners worden de zorgverleners verstaan die tot de hen betreffende akkoorden of overeenkomsten toetreden en die in verscheidene hoedanigheden meewerken aan de uitvoering van de verplichte verzekering en de daaraan gekoppelde tariefzekerheid via het systeem van de hen betreffende akkoorden of overeenkomsten.

D'autre part, on constate une évolution croissante des commandes en ligne ces dernières années (75 % On Line 25 % Off Line).

Ceci s'explique par le fait que d'une part, l'utilisation des outils informatiques se généralise dans le secteur des soins de santé et que d'autre part, la commande en ligne offre une série d'avantages comme :

- La simplicité et la rapidité de commande.
- Les garanties en termes de sécurité grâce à une commande en ligne sécurisée et à la possibilité de paiement en ligne sécurisé par carte bancaire.
- La suppression du risque d'erreur lors de la lecture des écritures manuscrites du bon de commande papier.

Section 12 – Harmonisation des statuts sociaux

Art. 27, 28 et 29. Le présent article prévoit un élargissement du champ d'application de l'article 54, limité jusqu'alors à des groupes professionnels déterminés et énumérés de façon limitative, aux dispensateurs de soins en général, de telle sorte qu'une base légale est instaurée pour l'octroi du statut social et autres avantages aux diverses catégories de dispensateurs de soins individuels. Les avantages sociaux prévus dans cette loi, ne sont pas à confondre avec les différents « statuts sociaux » repris dans la législation sociale. Il s'agit ici d'octroyer des avantages aux dispensateurs de soins qui en adhérant aux accords et conventions appliquent les tarifs repris dans les accords et conventions et garantissent de la sorte une sécurité tarifaire et une accessibilité financière aux patients.

Par dispensateurs de soins individuels, on entend ceux qui adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne et qui collaborent sous différentes qualités à l'exécution de l'assurance obligatoire soins de santé et à la sécurité tarifaire qui y est liée via le système des accords et conventions qui les concernent. Exemples : dispensateur de soins qui travaille sur base de la

Voorbeelden : zorgverlener die op basis van de nomenclatuur van de zorgverstrekkingen werken, zorgverlener hoofdvandienst in een zorginstelling, zorgverleners die forfaitair werken.

Door een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad zal de Koning kunnen bepalen aan welke sectoren van zorgverleners het sociaal statuut en de voordelen worden toegekend.

Tevens voorziet dit artikel een verankering van de voornaamste principes die bij toekenning van het sociaal statuut dienen te worden gehanteerd, in bijzonder aangaande de vereiste om daadwerkelijk activiteit uit te oefenen binnen het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging die de tariefzekerheid garandeert (met precisering van bepaalde hoedanigheden of eventualiteiten die de zorgverlener per definitie uitsluiten) en het bereiken van een activiteitsdrempel. Ook worden de implicaties van pensioen overlijden en volledige arbeidsongeschiktheid omschreven.

Aangaande de modaliteiten voor toekenning van het sociaal statuut tijdens de periode(s) van arbeidsongeschiktheid, moet worden ingezet op reactivering en re-integratie.

Verder wordt met deze wijziging ook betalingsmodaliteiten gepreciseerd. In bijzonder aangaande eventueel verschuldigde nalatighedsinteressen, de rechtstreekse storting van de bedragen en de terugvordering van onverschuldigde betalingen.

Afdeling 13 – Ethisch College

Art. 30. Deze bepaling voorziet een dotatie vanuit het RIZIV naar de FOD Volksgezondheid voor de creatie van een uniek, federaal, onafhankelijk Ethisch College in het kader van de implementatie van de verordening EU nr. 536/2014 over klinische proeven.

Deze dotatie bestaat uit een vast bedrag per jaar (niet geïndexeerd).

nomenclature des prestations de santé, dispensateur de soins chef de service dans une institution de soins, dispensateurs travaillant au forfait.

Le Roi pourra par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres, déterminer à quels secteurs de dispensateurs de soins sont octroyés le statut social et les avantages.

Il vise en même temps à ancrer les principes les plus importants qui doivent mener à l'octroi du statut social, en particulier en ce qui concerne l'exigence d'une activité exercée effectivement dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé qui garantit la sécurité tarifaire (tout en donnant les qualités précises ou les éventualités qui en excluent par définition le dispensateur) et l'exigence d'un seuil d'activité. Sont également prises en compte les implications résultant de la mise à la pension, du décès ou d'une incapacité totale de travail.

Concernant les modalités d'octroi du statut social lors d'une ou plusieurs périodes d'incapacité de travail, il convient de renforcer la reprise et la réinsertion.

Avec la présente modification, les modalités de paiement sont déterminées plus avant. En particulier à propos des éventuels intérêts de retard qui seraient dus, le versement direct des montants et le remboursement des paiements indus.

Section 13 – Collège Ethique

Art. 30. La présente disposition prévoit une dotation de l'INAMI vers le SPF Santé publique en vue de la création d'un Collège Ethique unique, fédéral et indépendant pour l'implémentation du règlement UE n° 536/2014 sur les essais cliniques.

Cette dotation équivaut à un montant fixe par année (non indexable).

Het College zal verantwoordelijk zijn voor de beoordeling van de voorgestelde klinische proeven (CTAs) (interventionele commerciële en niet-commerciële studies), in samenwerking met het FAGG.

Dit project kadert in de uitvoering van het toekomstpact voor de patiënt met de farmaceutische industrie: namelijk de extra ontvangsten die gegenereerd worden via de omzetting als gevolg van de uitvoering van het pact, worden geïnvesteerd in de versterking van de gezondheidszorgadministraties.

Afdeling 14 – Administratiekosten van de verzekeringsinstellingen

Art. 31. De regering heeft beslist om de verzekeringsinstellingen te laten besparen op hun administratiekosten zoals die voortvloeien uit de toepassing van de zogenaamde formule van de wettelijke parameters (art 195, §1, 2° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994). Die besparing bedraagt 50 miljoen EUR in 2016, 25 miljoen EUR in 2017 en 25 miljoen EUR in 2018. Dit artikel voert de besparing van 25 miljoen EUR in 2018 uit.

HOOFDSTUK 3 – TAAL AANVRAAGFORMULIER EN BEOORDELINGSRAPPORTEN PROCEDURE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN

Art. 32 en 33. In België moeten bedrijven de aanvragen tot terugbetaling naargelang hun taalrol, in het Frans of in het Nederlands indienen. Op gelijkaardige wijze dienen beoordelingsrapporten en voorstellen door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen in het Nederlands of Frans te worden opgesteld.

In het kader van een nauwere internationale samenwerking met andere Europese lidstaten betreffende de terugbetaling van innovatieve

Le Collège sera responsable de l'examen des essais cliniques (CTAs) proposés (études interventionnelles commerciales et non commerciales), en collaboration avec l'AFMPS.

Ce projet s'inscrit dans la réalisation du pacte d'avenir du patient avec l'industrie pharmaceutique : investir dans le renforcement des administrations des soins de santé des recettes supplémentaires générées via prélèvement sur le chiffre d'affaire, suite à l'exécution du pacte.

Section 14 – Frais d'administration des organismes assureurs

Art. 31. Le gouvernement a décidé des économies aux organismes assureurs sur leurs frais d'administration tels qu'ils résultent de l'application de la formule dite des paramètres légaux (art 195, §1^{er}, 2° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994). Cette économie s'élève à 50 millions EUR en 2016, 25 millions EUR en 2017 et 25 millions EUR en 2018. Cet article vise à l'exécution de l'économie de 25 millions EUR en 2018.

CHAPITRE 3 – LANGUE DES FORMULAIRES ET RAPPORTS D'EVALUATION DANS LA PROCEDURE DE REMBOURSEMENT DES MEDICAMENTS

Art. 32 et 33. En Belgique, les firmes doivent introduire les demandes de remboursement selon leur rôle linguistique, en français ou en néerlandais. De la même manière, les rapports d'évaluation et les propositions doivent être rédigés par la Commission de Remboursement des Médicaments et la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs en français ou en néerlandais.

Dans le cadre d'une collaboration internationale étroite avec d'autres états membres européens en ce qui concerne le remboursement de

geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen (zoals bijvoorbeeld in het kader van EUnetHTA en het BeNeLuxA initiatief), van implantaten en medische hulpmiddelen, is het onderling uitwisselen alsook het gezamenlijk opstellen van documenten cruciaal. Deze bepaling maakt het mogelijk om zowel aanvragen, rapporten, voorstellen en/of overeenkomsten als reacties van de bedrijven in het Engels op te maken wat de efficiëntie bij het samenwerken verhoogt.

Er dient opgemerkt te worden dat in de huidige realiteit het engels wijdverspreid is en als lingua franca gebruikt wordt in wetenschappelijke rapporten en internationale samenwerking tussen autoriteiten en dat het aanmaken van dossiers in nationale talen een factor is van bijkomende last die de aanvragen tot terugbetaling en de toegang tot geneesmiddelen vertraagt.

Ook de publicatie van deze Engelstalige documenten op de website van het Riziv is voorzien.

Een samenvatting van de dossiers die ingediend en behandeld worden in het Engels zal beschikbaar zijn, in het Nederlands of het Frans.

HOOFDSTUK 4 – WIJZIGINGEN 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

De wet van 24 februari 1921 vormt de wettelijke basis op grond waarvan de Koning, in het belang van de volksgezondheid, activiteiten met door Hem aangewezen middelen, zowel stoffen als preparaten, regelt en daarover toezicht houdt.

médicaments et de médicaments orphelins innovants (comme par exemple dans le cadre de l'EUnetHTA et l'initiative BeNeLuxA), des implants et des dispositifs médicaux, l'échange mutuel ainsi que l'élaboration conjointe de documents sont cruciaux. Cette disposition permet de formuler aussi bien les demandes, rapports, propositions et/ou conventions que les réactions des firmes en anglais, ce qui augmente l'efficacité de la collaboration.

Il convient de noter que dans la réalité actuelle l'anglais est largement répandu et utilisé comme lingua franca en matière de rapports scientifiques et dans la collaboration internationale entre autorités et que la production de dossiers en langues nationales et un des facteurs de charge supplémentaires qui ralentissent les demandes de remboursement et l'accès aux médicaments.

La publication de ces documents en anglais sur le site internet de l'Inami est également prévue.

Un résumé des dossiers introduits et traités en anglais, rédigé en français ou en néerlandais, sera disponible.

CHAPITRE 4 – MODIFICATIONS 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 ILLECITE DE SUBSTANCES STUPÉFIANTES ET PSYCHOTROPES

La loi du 24 février 1921 constitue la base légale en vertu de laquelle le Roi, dans l'intérêt de la santé publique, réglemente et surveille les activités exercées avec des substances désignées par Lui, qu'il s'agisse de substances ou de préparations.

Op grond van artikel 1, § 1, 1e lid, van deze wet kan de Koning de invoer, de uitvoer, de doorvoer, de vervaardiging, de bewaring, dit wil zeggen de opslag onder de vereiste voorwaarden, de etikettering, het vervoer, het bezit, de makelarij, de verkoop en het te koop stellen, het afleveren of het aanschaffen, tegen betaling of kosteloos, van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen, ontsmettingsmiddelen en antiseptica alsook de teelt van planten waaruit deze stoffen kunnen worden getrokken, regelen en daarover toezicht houden.

Het afleveren en aanschaffen van deze middelen is onlosmakelijk verbonden met het voorschrijven van deze middelen. De strikt gecontroleerde handel in verdovende en psychotrope middelen dient volgens de internationale verdragen (inz. het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961, en het Verdrag inzake psychotrope stoffen, Wenen, 1971) beperkt te zijn tot geneeskundig gebruik of wetenschappelijk onderzoek.

De legale handel in verdovende en psychotrope middelen is dan ook hoofdzakelijk beperkt tot geneeskundig gebruik. Het medisch voorschrift voor de aflevering is hierbij een noodzakelijke modaliteit voor de aflevering waarop de Koning het toezicht dient te regelen. M.a.w. de controle op het afleveren/aanschaffen kan alleen effectief gebeuren door tevens de controle op het voorschrijven te organiseren.

De Koning heeft de Geneeskundige Commissies aangewezen als geëigende overheid om toezicht te houden op het voorschrijven van verdovende middelen en psychotrope stoffen. Dit vanuit de opdracht van deze Commissies inzonderheid op grond van artikel 119, § 2, 1e lid, c., van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. De verantwoordingsplicht van artsen in het licht van mogelijk misbruik van voorschrijven is evenwel gestoeld op de wet van 24 februari 1921.

Op grond van het recente advies nr. 61.002/3 van 3 april 2017 van de afdeling wetgeving van de Raad van State, kan er evenwel twijfel rijzen over de vraag of het voorschrijven van deze middelen als modaliteit kan worden gezien van het afleveren en

En vertu de l'article 1er, § 1, alinéa 1er, de la présente loi, le Roi peut réglementer et surveiller l'importation, l'exportation, le transit, la fabrication, la conservation, c'est-à-dire le stockage dans les conditions requises, l'étiquetage, le transport, la détention, le courtage, la vente et l'offre en vente, la délivrance et l'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit, des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques ainsi que la culture des plantes dont ces substances peuvent être extraites.

La délivrance et l'acquisition de ces substances est inextricablement liée à la prescription de ces substances. En vertu des traités internationaux (not. La Convention unique sur les stupéfiants de 1961, et la Convention sur les substances psychotropes, Vienne, 1971), le commerce strictement contrôlé des substances stupéfiantes et psychotropes devrait être limité à des fins médicales ou de recherche scientifique.

Le commerce licite de substances stupéfiantes et psychotropes est donc limité principalement à l'usage médical. La prescription médicale pour la délivrance de ces substances constitue une modalité nécessaire à la délivrance que le Roi doit surveiller. En d'autres termes, le contrôle effectué sur la délivrance/l'acquisition ne peut avoir lieu efficacement qu'en organisant également un contrôle sur la prescription.

Le Roi a désigné les Commissions médicales en tant qu'autorités compétentes afin d'assurer la surveillance de la prescription de substances stupéfiantes et psychotropes et ce, sur la base de la mission de ces commissions, notamment en vertu de l'article 119, § 2, alinéa 1er, c., de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé. Cependant, la responsabilité des médecins au regard d'éventuels abus de prescription est basée sur la loi du 24 février 1921.

Toutefois, l'avis récent n° 61.002/3 du 3 avril 2017 de la section de législation du Conseil d'Etat jette un doute quant à la question de savoir si la prescription de ces substances peut être considérée comme une modalité pour la

aanschaffen dat de Koning kan regelen en waarover Hij toezicht kan houden.

Omwille van de rechtszekerheid past het om het voorschrijven van verdovende en psychotrope stoffen op te nemen in de delegatie aan de Koning om iedere twijfel met betrekking tot de bevoegdheid van door de Koning aangewezen overheden om toe te zien op het misbruik van voorschrijven van verdovende middelen en psychotrope stoffen, weg te nemen.

Art. 34. De ontworpen bepaling vult de delegatie aan de Koning op grond van artikel 1, § 1, 1^e lid, aan met het voorschrijven.

Art. 35. Naar analogie van artikel van het Wetboek Strafvordering past het om een bijzondere bewijswaarde toe te kennen aan de processen-verbaal die worden opgemaakt op basis van de wet van 24 februari 1921.

HOOFDSTUK 5 – ANTIMICROBIËLE RESISTENTIE IN DE DIERGENEESKUNDE

De Wereldgezondheidsorganisatie heeft de opvolging van de antimicrobiële resistenties aangeduid als één van de hoogste prioriteiten voor de komende jaren. In 2008 heeft de Europese Commissie aan het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) en aan de lidstaten reeds gevraagd om het gebruik van antimicrobiële middelen in de diergeneeskunde in kaart te brengen en de datacollectiesystemen te verbeteren. Het EMA lanceerde hiervoor het zogenaamde ESVAC-project (European Surveillance of veterinary Antimicrobial Consumption), teneinde een geharmoniseerde benadering te ontwikkelen voor de verzameling van en de rapportering over data met betrekking tot het gebruik van antibiotica in dieren in de lidstaten. Om aan de vraag van de Europese commissie te voldoen, werd op nationaal niveau het BelVet-SAC-project (Belgian Veterinary Surveillance of Antibiotic Consumption) opgestart, om het gebruik van antimicrobiële middelen in de diergeneeskunde te registreren. Het meten van de

délivrance et l'acquisition de ces substances qui peut être réglementée et surveillée par le Roi.

Pour des raisons de sécurité juridique, il convient d'inclure la prescription de substances stupéifiantes et psychotropes dans la délégation au Roi afin d'écarter tout doute quant à la compétence des autorités désignées par le Roi afin de surveiller la prescription abusive de substances stupéifiantes et psychotropes.

Art. 34. En vertu de l'article 1^{er}, § 1, alinéa 1^{er}, la disposition en projet complète la délégation au Roi par la prescription.

Art. 35. Par analogie avec l'article 154, alinéa 2, du Code d'instruction criminelle, il convient d'accorder une valeur probante particulière aux procès-verbaux établis sur la base de la loi du 24 février 1921.

CHAPITRE 5 - RÉSISTANCE ANTIMICRONBIENNE EN MÉDECINE VÉTÉRINAIRE

L'Organisation mondiale de la Santé a identifié la surveillance des résistances antimicrobiennes comme l'une des priorités les plus élevées pour les années à venir. En 2008, la Commission européenne avait déjà demandé à l'Agence européenne des Médicaments (EMA) et aux États membres de recenser l'utilisation des agents antimicrobiens utilisés en médecine vétérinaire et d'améliorer les systèmes de collecte des données. Dans ce cadre, l'EMA a lancé le projet ESVAC (European Surveillance of veterinary Antimicrobial Consumption) afin de développer une approche harmonisée de la collecte de données et du rapportage des données concernant l'utilisation des antibiotiques chez les animaux dans les États membres. Pour répondre à la demande de la Commission européenne, le projet BelVet-SAC (Belgian Veterinary Surveillance of Antibiotic Consumption) a été lancé à l'échelle nationale afin d'enregistrer l'utilisation des agents antimicrobiens au niveau de la médecine vétérinaire. La mesure de la consommation

antibioticaconsumptie is ook één van de aanbevelingen van de Raad van Europa.

Om deze redenen werd bij het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren, een databank opgericht bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, onder de naam SANITEL-MED. SANITEL-MED heeft tot doel om het onzorgvuldig gebruik en de mogelijke overconsumptie van antibiotica met risico's op resistentie bij bepaalde diersoorten en diercategorieën te bestrijden. Het gebruik van antibiotica door de dierenarts en door de verantwoordelijke zal worden geanalyseerd met de geregistreerde gegevens. Op basis van de resultaten van deze analyses kunnen beleidsmaatregelen worden uitgewerkt inzake een minimaal, verantwoord en zorgvuldig gebruik en inzake het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van deze soort van geneesmiddelen.

Tot op heden worden de betrokken gegevens enkel geregistreerd door de dierenarts. De verantwoordelijke van de dieren kan slechts, mét opgave van de redenen voor zijn verzoek, aan de dierenarts vragen om de geregistreerde gegevens die op het beslag van die verantwoordelijke betrekking hebben, te verbeteren, en dit ten laatste op de laatste dag van de maand die volgt op het kwartaal waarin de geneesmiddelen werden voorgeschreven, verschaft of toegediend. Om de doelstellingen op grond waarvan de databank wordt opgericht, te kunnen bereiken, is het echter noodzakelijk dat de verantwoordelijken van de dieren nauwer bij deze registratie worden betrokken en de door de dierenarts geregistreerde gegevens door hen worden gevalideerd, teneinde te kunnen beschikken over juiste en volledige gegevens. De in het ontwerp beschreven validatie moet worden beschouwd als een controle-actie, een incentive of responsabilisering tot correcte registratie in SANITEL-MED door de dierenarts. Deze validatie staat nooit los van de registratie, maar impliceert anderzijds geen enkele actie van registreren zelf, wat steeds de taak van de dierenarts is. In vele (de meeste) gevallen zullen de door de dierenarts geregistreerde gegevens, na controle door de verantwoordelijke, automatisch door de applicatie worden gevalideerd, waarbij,

d'antibiotiques constitue également l'une des recommandations du Conseil de l'Europe.

Pour ces raisons, en vertu de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux, une base de données a été créée au sein de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé: SANITEL-MED. SANITEL-MED vise à lutter contre l'utilisation inconsidérée et la surconsommation potentielle d'antibiotiques à risque de résistance chez certaines espèces animales ou catégories d'animaux. L'utilisation d'antibiotiques par le vétérinaire et par le responsable sera analysée à l'aide des données enregistrées. Sur la base de l'analyse de ces résultats, des politiques peuvent être développées en matière d'une utilisation responsable et prudente et en matière de prescription, fourniture et administration de ce type de médicaments.

À ce jour, les données en question sont uniquement enregistrées par les vétérinaires. Le responsable des animaux peut uniquement demander au vétérinaire, en indiquant les raisons de sa demande, de corriger les données enregistrées qui concernent le troupeau du responsable et ce, au plus tard le dernier jour du mois suivant le trimestre pendant lequel les médicaments ont été prescrits, fournis ou administrés. Pour atteindre les objectifs pour lesquels la base de données a été créée, il est essentiel d'impliquer plus étroitement les responsables des animaux dans cet enregistrement et que les données enregistrées par le vétérinaire soient validées par eux afin de pouvoir disposer de données correctes et complètes. La validation décrite dans le projet doit être considérée comme une action de contrôle, une incitation ou une responsabilisation afin d'arriver à un enregistrement correct dans SANITEL-MED par le vétérinaire. Cette validation va toujours de pair avec l'enregistrement, mais n'implique aucune action d'enregistrement proprement dite, qui demeure de la responsabilité du vétérinaire. Dans de nombreux (la plupart des) cas, les données enregistrées par le vétérinaire seront automatiquement validées par l'application après le contrôle effectué par le

buiten raadpleging van de data, geen bijkomende actie van de verantwoordelijke wordt verwacht. De validatie door de verantwoordelijke blijft evenwel noodzakelijk om de wettelijk bepaalde doelstellingen te kunnen bereiken. Om die reden dient de wettelijke basis in artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, te worden verruimd, zodat de verantwoordelijke van de dieren kan worden verplicht om de door de dierenarts geregistreerde gegevens te valideren, teneinde te kunnen beschikken over correcte en volledige gegevens.

Voor de uitwisseling van gegevens met derden, tot bijdrage aan de analyse van het gebruik van geneesmiddelen door de dierenarts en door de verantwoordelijke, zal het FAGG systemen ontwikkelen om deze uitwisseling te vergemakkelijken. Daarnaast zal het FAGG alternatieve registratiemethoden uitbouwen die derden moeten toelaten om in naam van de dierenarts of de verantwoordelijke respectievelijk te registreren of te valideren. De kosten die hieraan verbonden zijn, zullen aan de hand van retributies ten laste van de derde-aanvrager worden gefinancierd.

Art. 36. In artikel 9, § 2, tweede, derde en vierde lid, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, wordt de delegatie aan de Koning uitgebreid, zodat het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen, naast de registratie door de dierenarts, eveneens kan worden onderworpen aan de validatie door de verantwoordelijke van de dieren van de door de dierenarts in SANITEL-MED geregistreerde gegevens. Daarnaast wordt er in paragraaf 2 een vijfde lid ingevoegd houdende een delegatie aan de Koning om retributies op te leggen voor het ontwikkelen van alternatieve registratiemethoden voor derden en van systemen om gegevens te kunnen uitwisselen met derden.

HOOFDSTUK 6 - WIJZIGINGEN VAN DE WET VAN 7 MEI 2017 BETREFFENDE KLINISCHE PROEVEN MET GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK

responsable. Dans ce cadre, hormis la consultation des données, aucune action supplémentaire n'est attendue du responsable. La validation par le responsable reste néanmoins nécessaire pour atteindre les objectifs prévus par la loi. Pour cette raison, la base légale de l'article 9, § 2, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, doit être étendue afin que le responsable des animaux puisse être obligé à valider les données enregistrées par le vétérinaire afin de pouvoir disposer de données correctes et complètes.

En ce qui concerne l'échange de données avec des tiers afin de contribuer à l'analyse de l'utilisation des médicaments par le vétérinaire et le responsable, l'AFMPS développera des systèmes pour faciliter cet échange. En outre, l'AFMPS développera des méthodes d'enregistrement alternatives qui devraient permettre à des tiers d'enregistrer ou de valider des données au nom du vétérinaire ou du responsable. Les frais associés à ce projet seront financés par des rétributions à la charge du tiers-demandeur.

Art. 36. Dans l'article 9, § 2, alinéas 2, 3 et 4, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, la délégation au Roi est étendue afin que la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments, en plus de l'enregistrement par le vétérinaire, puissent également être soumises à la validation par le responsable des animaux des données enregistrées par le vétérinaire dans SANITEL-MED. En outre, au paragraphe 2, un alinéa 5 est inséré portant sur la délégation au Roi d'imposer des rétributions pour le développement de méthodes d'enregistrement alternatives pour les tiers et de systèmes d'échange de données avec des tiers.

CHAPITRE 6 - MODIFICATIONS DE LA LOI DU 7 MAI 2017 RELATIVE AUX ESSAIS CLINIQUES DE MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN

Dit voorontwerp strekt ertoe de nodige wijzigingen aan de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan te brengen vóór de toepassing van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG en de inwerkingtreding van de wet.

Art. 37. Het ontworpen artikel voegt de definitie toe van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 van de Commissie van 24 maart 2017 houdende de nadere regeling voor de inspectieprocedures inzake goede klinische praktijken overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad, die na de goedkeuring van de wet werd bekendgemaakt en naar aanleiding waarvan artikel ~~44~~ artikel 43, §2, van de wet wijzigt.

Art. 38. Het ontworpen artikel voert een machtiging in die de Koning in staat stelt om de Ethische comités te verplichten om persoonsgegevens te verwerken in de zin van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levensfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, namelijk die van hun leden en van de deskundigen die eventueel door de Ethische comités worden geraadpleegd om hun adviezen uit te brengen. Dit, in het kader van de erkenningsnormen vastgesteld voor de Ethische comités en met het oog op transparantie op het gebied van klinische proeven.

Art. 39. Het ontworpen artikel vult artikel 7, derde lid van de wet, dat het volgende stelde: "Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, mag in geen geval dat van de klinische proeflocatie(s) zijn", aan met de volgende woorden: ", behalve wanneer alle erkende Ethische comités degene zijn van de klinische proeflocaties."

Het ontworpen artikel is niet bedoeld om aan de onafhankelijkheid van de Ethische comités te raken, maar om het uitzonderlijke geval op te lossen waarbij alle erkende Ethische comités de Ethische comités van de klinische proeflocaties

L'objectif du présent avant-projet est d'effectuer les modifications nécessaires à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain avant l'application du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE et l'entrée en vigueur de la loi.

Art. 37. L'article en projet rajoute la définition de règlement d'exécution (UE) 2017/556 de la Commission du 24 mars 2017 sur les modalités des procédures d'inspection relatives aux bonnes pratiques cliniques conformément au règlement (UE) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil, qui a été publié après l'adoption de la loi, et suite auquel l'article ~~44~~ modifie l'article 43, §2, de la loi.

Art. 38. L'article en projet introduit une habilitation permettant au Roi d'imposer aux Comités d'éthique de traiter des données personnelles au sens de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, à savoir celles de leurs membres et des experts que consulteraient les Comités d'éthique pour rendre leurs avis. Ceci dans le cadre des normes d'agrément des Comités d'éthique et dans un objectif de transparence dans le domaine des essais cliniques.

Art. 39. L'article en projet complète l'article 7, al. 3, de la loi qui disposait que « Le Comité d'éthique habilité à rendre son avis ne peut en aucun cas être celui du ou des site(s) de l'essai clinique. », par les mots suivants « , sauf lorsque l'ensemble des Comités d'éthique agréés sont ceux des sites de l'essai clinique. ».

L'article en projet ne vise aucunement à toucher à l'indépendance des Comités d'éthique mais à résoudre le cas exceptionnel où l'ensemble des Comités d'éthique agréés seraient ceux des sites de l'essais cliniques, ce qui pourrait se produire

zouden zijn, wat eens in de drie jaar zou kunnen voorvallen volgens de beoordeling op basis van de huidige wet. In dat geval, net als in alle andere gevallen, zal het College het Ethisch comité aanduiden dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Koning.

Art. 40. Het ontworpen artikel voert een machtiging in die de Koning in staat stelt om het College te verplichten om persoonsgegevens te verwerken in de zin van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, namelijk die van de leden van de Ethische comités. Dit, in het kader van de opdrachten van het College om het Ethisch comité aan te duiden dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, om te zorgen voor een coherente toepassing van de wet van 7 mei 2017 en voor een ondersteuning van de kwaliteitscontrole van de Ethische comités, evenals met het oog op transparantie op het gebied van klinische proeven.

Art. 41. Het ontworpen artikel maakt gebruik van de mogelijkheid bepaald in artikel 29, §2, c) van de Verordening, die elke lidstaat toelaat om de kwalificatie van een lid van het onderzoeksteam nader te bepalen om een interview met een potentiële deelnemer te mogen afnemen en zijn geïnformeerde toestemming te mogen verwerven.

Het artikel bepaalt derhalve dat de persoon die gemachtigd is om een interview af te nemen met een potentiële deelnemer en om de geïnformeerde toestemming te verwerven, een arts in de zin van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. De persoon met de kwalificatie van beoefenaar in de tandheelkunde in de zin van dezelfde wet, is eveneens gemachtigd om een interview af te nemen inzake klinische proeven betreffende de tandheelkunde in de zin van dezelfde wet.

De arts heeft immers de juiste opleiding gevolgd en bezit de nodige kennis om de deelnemer te informeren over de klinische proef en om op de meest volledige en passende wijze te antwoorden

une fois tous les trois ans suivant l'évaluation basée sur la loi actuelle. Il revient dans ce cas, comme dans tous les autres, au Collège de désigner le Comité d'éthique habilité à rendre son avis, selon les modalités fixées par le Roi.

Art. 40. L'article en projet introduit une habilitation permettant au Roi d'imposer au Collège de traiter des données personnelles au sens de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, à savoir celles des membres des Comités d'éthique. Ceci dans le cadre des missions du Collège de désigner le Comité d'éthique habilité à remettre son avis, de veiller à l'application cohérente de la loi du 7 mai 2017 et au soutien du contrôle qualité des Comités d'éthique, ainsi que dans un objectif de transparence dans le domaine des essais cliniques.

Art. 41. L'article en projet fait usage de la possibilité prévue à l'article 29, §2, c), du Règlement qui permet à chaque Etat membre de préciser la qualification dont doit faire preuve un membre de l'équipe d'investigateurs afin de pouvoir procéder à un entretien avec un participant potentiel et à recueillir son consentement éclairé.

L'article vise ainsi à préciser que la personne habilitée à procéder à un entretien avec un participant potentiel et à recueillir son consentement éclairé doit être un médecin au sens de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. Est également habilitée à procéder à un entretien la personne qui a la qualité de praticien de l'art dentaire au sens de la même loi, pour les essais cliniques relatifs à l'art dentaire, au sens de la même loi.

Le médecin dispose en effet de la formation et des connaissances appropriées afin d'informer le participant sur l'essai clinique et de répondre de la manière la plus complète et la plus appropriée

op zijn of haar vragen. Hetzelfde geldt voor de beoefenaar der tandheelkunde voor wat betreft de klinische proeven binnen zijn specialisme.

Deze bepalingen raken niet aan de handelingen die de verpleegkundige kan stellen bij en krachten artikel 46 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, en met name het informeren en adviseren door verpleegkundigen van de patiënt en zijn familie. De geïnformeerde toestemming dient evenwel door de arts of tandarts te worden verkregen.

Deze bepalingen raken niet aan de handelingen die de verpleegkundige kan stellen bij en krachtens artikel 46 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, en met name het informeren en adviseren door verpleegkundigen van de patiënt en zijn familie. De geïnformeerde toestemming dient evenwel door de arts of tandarts te worden verkregen.

Art. 42. Het ontworpen artikel laat het systeem van vereenvoudigde geïnformeerde toestemming toe bij clusterproeven als bedoeld in artikel 30 van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, voor zover de voorwaarden bepaald in dat artikel alsook de invoeging van artikel 9/1 in de wet voldoende beschermende maatregelen zijn voor proefpersonen die deelnemen aan klinische proeven.

Art. 43. Het ontworpen artikel voegt een afdeling 2/1 in met betrekking tot de bescherming van gezonde vrijwilligers die deelnemen aan klinische proeven van fase I, die een enig artikel 11/1 bevat.

Art. 44. Het ontworpen artikel is grotendeels geïnspireerd op artikel 32, §§ 1 tot 3, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Het artikel bepaalt dat een vrijwilliger niet gelijktijdig aan verschillende proeven van fase I kan deelnemen, maar ook dat elk protocol een uitsluitingsperiode moet bepalen waarin de betrokken persoon die zich hiertoe leent,

à ses questions. Il en est de même pour le praticien de l'art dentaire pour ce qui concerne les essais cliniques relatifs à sa spécialité.

Ces dispositions ne concernent pas les actes que l'infirmier peut poser par et en vertu de l'article 46 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, et notamment l'information et le conseil par des infirmiers, du patient et de sa famille. Le consentement éclairé doit toutefois être obtenu par le médecin ou le dentiste.

Ces dispositions ne concernent pas les actes que l'infirmier peut poser par et en vertu de l'article 46 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, et notamment l'information et le conseil par des infirmiers, du patient et de sa famille. Le consentement éclairé doit toutefois être obtenu par le médecin ou le dentiste.

Art. 42. L'article en projet autorise le régime de consentement simplifié lors des essais par grappe visé à l'article 30 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, dans la mesure où les conditions prévues à cet article ainsi que l'insertion de l'article 9/1 dans la loi constituent des mesures suffisamment protectrices des participants aux essais cliniques.

Art. 43. L'article en projet insère une section 2/1 relative à la protection des volontaires sains participants aux essais de phase I, qui contient un article unique 11/1.

Art. 44. L'article en projet est largement inspiré de l'article 32, §§ 1^{er} à 3, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Il dispose qu'un volontaire ne peut participer à plusieurs essais de phase I en même temps mais également que chaque protocole doit déterminer une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut

aan geen andere proef van fase I mag deelnemen. Om de naleving van deze regel te waarborgen, moet een register van gezonde vrijwilligers die deelnemen aan klinische proeven van fase I worden gecreëerd. De onderzoeker of onderzoekers zullen zelf de verantwoordelijkheid dragen om het register te raadplegen voor de inclusie van een vrijwilliger in een klinische proef teneinde na te gaan of hij aan de in het artikel bedoelde voorwaarden voldoet en kan deelnemen aan de proef. Hij zal tevens de deelname van de gezonde vrijwilliger aan de proef moeten notificeren aan het register waarin hij tevens de uitsluitingsperiode van deelname aan een andere fase I-proef zal aangeven zoals vastgesteld in het protocol van de betrokken proef.

Dit artikel is bedoeld om de “professionalisering” van gezonde vrijwilligers waarop proeven van fase I worden uitgevoerd, te vermijden. Het artikel strekt er tevens toe de veiligheid van de deelnemers en de betrouwbaarheid en robuustheid van in klinische proeven gegenereerde gegevens te waarborgen, door elke wisselwerking tussen de geneesmiddelen voor onderzoek gebruikt in de verschillende proeven, te vermijden.

Voorts is de Koning gemachtigd om de nadere toepassingsregels van het register van gezonde vrijwilligers te bepalen, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levensfeer. Zo kan België een eigen register creëren of deelnemen aan een registratie-initiatief op Europees niveau of met ten minste enkele Europese lidstaten. De Koning bepaalt de datum waarop het register van gezonde vrijwilligers van toepassing wordt.

Art. 45. Het ontworpen artikel heeft tot doel te bepalen dat een beoefenaar van de tandheelkunde ook onderzoeker kan zijn op het gebied van zijn specialiteit. Het ontworpen artikel voert tevens een kleine tekstcorrectie uit door de herhaling van hetzelfde woord te verwijderen.

Art. 46. Het ontworpen artikel maakt van het huidige artikel 37, paragraaf 2, en voegt een paragraaf 1 toe die bepaalt dat centra van fase I zichzelf en hun activiteiten moeten melden bij het FAGG, volgens de modaliteiten bepaald door de

participer à un autre essai de phase I. Pour garantir le respect de cette règle, un registre de volontaires sains qui se prêtent à des essais de phase I doit être créé. L'investigateur ou les investigateurs auront la responsabilité de consulter avant l'inclusion d'un volontaire dans l'essai clinique de phase I afin de vérifier qu'il respecte les conditions visées à l'article et peut bien prendre part à l'essai. Il devra également notifier la participation de ce volontaire sain à l'essai dans le registre, où il indiquera également la période d'exclusion de la participation à un autre essai de phase I, tel que déterminée dans le protocole de l'essai concerné.

Cet article vise à éviter la « professionnalisation » des volontaires sains sur lesquels se pratiquent les essais de phase I. Il vise également à garantir la sécurité des participants ainsi que la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors des essais cliniques en évitant toute interaction entre les médicaments expérimentaux étudiés dans les différents essais.

Le Roi est plus loin habilité à préciser les modalités d'applications de la mise en place de ce registre des volontaires sains, après avis de la Commission de la protection de la vie privée. La Belgique pourra ainsi créer son propre registre ou se joindre à une initiative de registre européen ou concernant du moins plusieurs Etats membres. Le Roi détermine la date à partir de laquelle le registre de volontaires sains est d'application.

Art. 45. L'article en projet a pour objet de prévoir qu'un praticien de l'art dentaire peut également être investigateur pour ce qui concerne sa spécialité. L'article en projet procède également à une correction mineure du texte en supprimant la répétition d'un même mot.

Art. 46. L'article en projet fait de l'article 37 actuel un paragraphe 2 et ajoute un paragraphe 1er qui dispose que les centres de phase I devront se notifier ainsi que leurs activités à l'AFMPS, selon les modalités prévues par le Roi Le système de

Koning. Het notificatiesysteem zal bovendien pas worden toegepast op een door de Koning nader te bepalen datum.

Deze kennisgeving zal het FAGG in staat stellen een betere risicobeoordeling uit te voeren op basis waarvan het zijn inspectieactiviteiten kan organiseren. Dit zal ook een gemakkelijkere beoordeling mogelijk maken van de geschiktheid van de betrokken locaties voor proeven van fase I tijdens de beoordeling van de toelatingsaanvragen.

Art. 47. Het ontworpen artikel vult artikel 43, §2, van de wet aan, naar aanleiding van de goedkeuring van de uitvoeringsverordening (EU) 2017/556, waarvan artikel 10, §8, bepaalt dat "De lidstaten zorgen voor een juridisch en administratief kader zodat inspecteurs uit andere lidstaten, op verzoek en waar nodig, toegang hebben tot gebouwen, de lokalen van alle bij de klinische proef betrokken entiteiten en de daarmee verband houdende gegevens."

Het ontworpen artikel geeft inspecteurs van de lidstaten het recht om toegang te hebben tot de gebouwen en alle lokalen van elke entiteit die bij de klinische proef betrokken is onder dezelfde voorwaarden als de inspecteurs van het FAGG, bedoeld in artikel 14, §2, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, op voorwaarde dat zij worden begeleid door ten minste één inspecteur van het FAGG.

De inspecteurs van de lidstaten krijgen ook, op verzoek, toegang tot de relevante gegevens met betrekking tot de klinische proef.

Art. 48. Het ontworpen artikel wijzigt de paragrafen 1 en 3 van artikel 47 opdat de opdrachtgever niet voor elke of bepaalde in paragraaf 1 bedoelde activiteiten een retributie verschuldigd zou zijn. De Koning krijgt zodoende de nodige flexibiliteit om geen retributie vast te stellen, voor zover de financiering van deze activiteiten anders kan worden georganiseerd dan door middel van retributies en dit, nogmaals, om de uitvoering van klinische proeven in België te promoten.

notification ne sera par ailleurs appliqué qu'à une date à déterminer par le Roi

Cette notification permettra à l'AFMPS une meilleure évaluation des risques sur base de laquelle elle pourra organiser ses activités d'inspection. Ceci permettra également une évaluation plus aisée de l'adéquation des sites concernés aux essais de phase I lors de l'évaluation des demandes d'autorisation.

Art. 47. L'article en projet complète l'article 43, §2, de la loi suite à l'adoption du règlement d'exécution (UE) 2017/556 dont l'article 10, §8, dispose que « Les États membres établissent un cadre juridique et administratif visant à garantir que les inspecteurs d'autres États membres ont, sur demande et le cas échéant, accès aux sites, à tous locaux d'une quelconque entité en lien avec l'essai clinique ainsi qu'aux données pertinentes. »

L'article en projet donne le droit aux inspecteurs des États membres d'accéder aux sites et à tous les locaux d'une quelconque entité en lien avec l'essai clinique selon les mêmes modalités que les inspecteurs de l'AFMPS, visées à l'article 14, §2, al. 1^{er}, 1°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à condition qu'ils soient accompagnés d'au moins un inspecteur de l'AFMPS.

Les inspecteurs des États membres auront également, sur demande, accès aux données pertinentes relatives à l'essai clinique.

Art. 48. L'article en projet modifie les paragraphes 1^{er} et 3 de l'article 47 afin de permettre que tout ou certaines activités visées au paragraphe 1^{er} ne rendent pas le promoteur redevable d'une rétribution. Le Roi a ainsi la latitude nécessaire pour ne pas fixer de rétribution, dans la mesure où le financement de ces activités pourrait être organisé autrement que par des rétributions, et ce, à nouveau, afin de favoriser la réalisation d'essais cliniques en Belgique.

Art. 49. Het ontworpen artikel wijkt af van artikel 92 van Verordening nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, in die mate dat het artikel de mogelijkheid voorziet dat de ziekteverzekering de kosten zou dragen van de geneesmiddelen voor onderzoek, de auxiliaire geneesmiddelen en de medische hulpmiddelen die worden gebruikt voor de toediening ervan, voor zover het proef met beperkt interventie betreft en het geneesmiddel hoe dan ook zou zijn voorgeschreven aan de patiënt.

HOOFDSTUK 7 - SPREIDINGSWET APOTHEKEN

Het aantal apotheken is de afgelopen 15 jaar langzaam gedaald als gevolg van sluitingen en fusies. Dat wordt in de hand gewerkt door het moratorium op nieuwe vestigingen dat sinds 1999 van kracht is.

Ondanks het moratorium, behoort het aantal apotheken per inwoner in ons land nog steeds bij de hoogste van Europa.

Hiertoe dringt zich op twee vlakken een hervorming op:

1. Spreidingsregels;
2. Specialisering.

De ontworpen bepalingen passen de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, aan met het oog op de implementatie van deze hervormingen door de Koning.

Spreidingsregels

De spreidingswetgeving voor apotheken beoogt een behoorlijke spreiding van de voor het publiek opengestelde apotheken te organiseren door het beperken van het aantal apotheken tot een

Art. 49. L'article en projet déroge à l'article 92 du règlement n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, dans la mesure où l'article prévoit la possibilité de faire supporter à l'assurance maladie le coût des médicaments expérimentaux, des médicaments auxiliaires et des dispositifs médicaux destinés à leur administration, dans la mesure où l'essai est à faible niveau d'intervention et que le médicament aurait nécessairement été prescrit au patient.

CHAPITRE 7 - LOI DE RÉPARTITION DES PHARMACIES

Le nombre de pharmacies a diminué progressivement au cours de ces 15 dernières années à la suite de fermetures et de fusions. Cette évolution a été facilitée par le moratoire sur les nouvelles implantations qui est en vigueur depuis 1999.

Malgré ce moratoire, le nombre de pharmacies par habitant dans notre pays reste l'un des plus élevés d'Europe.

À cette fin, une réforme s'impose sur deux fronts :

1. Les règles de répartition ;
2. La spécialisation.

Les dispositions en projet modifient la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, en vue de la mise en œuvre de ces réformes par le Roi.

Les règles de répartition

La réglementation relative à la répartition des pharmacies a pour but d'organiser une répartition correcte des pharmacies ouvertes au public en limitant le nombre de pharmacies à un maximum

maximum per gemeente, met een optimale demografische en geografische invloedssfeer per apotheek. De juridische basis zit vervat in hoofdstuk 2 van de WUG. De uitvoering ervan bevindt zich in het KB van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken.

Sinds 8 december 1994 en tot 8 december 2019 geldt een moratorium op de opening van een apotheek. Overbrenging naar een andere locatie is onder bepaalde voorwaarden mogelijk.

De spreidingsregels zullen herzien worden. Schaalvergroting en een afname van het aantal apotheken worden daarbij beoogd door het aanmoedigen van fusies, een beperking van de tijdelijke sluiting en het behoud van het moratorium. De spreidingsreglementering werd vastgesteld op grond van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, in het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken.

Er werden reeds engagementen gemaakt met de sector van de apothekers in het "Meerjarencader voor de patiënt met de officina-apothekers".

De voornaamste aanpassingen aan de spreidingsregels dienen nog te gebeuren in het koninklijk besluit van 25 september 1974 en in overleg met de betrokken sector.

Dit hoofdstuk geeft echter al opvolging aan de wijzigingen die vereist zijn aan de wettelijke basis, met name de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.

Specialisering

Er dient ruimte gecreëerd te worden voor schaalvergroting, diversificatie en efficiëntiewinsten die de kwaliteit van farmaceutische zorg ten goede kunnen komen en de distributie van geneesmiddelen faciliteren. Dit bijvoorbeeld op het vlak van geautomatiseerde medicatievoorbereiding en de verkoop via het

par commune, avec une zone d'influence démographique optimale par pharmacie. La base juridique en est définie au chapitre 2 de la LEPSS. Son exécution figure dans l'AR du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public.

Un moratoire sur l'ouverture d'une pharmacie est en vigueur depuis le 8 décembre 1999 et court jusqu'au 8 décembre 2019. Un transfert vers une autre localisation reste toutefois possible sous certaines conditions.

Les règles de répartition seront revues. Un élargissement d'échelle et une réduction du nombre de pharmacies sont ainsi visés en encourageant les fusions, en limitant les fermetures temporaires et en maintenant le moratoire. La réglementation concernant la répartition a été établie sur la base de la loi sur l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, dans l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public.

Des engagements ont déjà été pris avec le secteur des pharmaciens dans le « Cadre pluriannuel pour le patient avec les pharmaciens d'officine ».

Les principales modifications aux règles de répartition doivent encore être apportées dans l'arrêté royal du 25 septembre 1974 et ce, en concertation avec le secteur concerné.

Cependant, ce chapitre donne déjà suite aux modifications requises à la base juridique, notamment la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

La spécialisation

Il convient de parvenir à des accroissements d'échelle, une diversification et un gain d'efficacité qui peuvent bénéficier à la qualité des soins pharmaceutiques et faciliter la distribution des médicaments et ce, tant au niveau de la préparation de médication individuelle automatisée que de la vente par internet. À

internet. Logistieke handelingen zoals herverpakking en opslag van geneesmiddelen dienen, mits de nodige voorzorgsmaatregelen op gebied van kwaliteit, ook "extra muros", d.w.z. buiten de plaats waarop de daadwerkelijke aflevering aan het publiek plaatsvindt, georganiseerd te worden wat een efficiëntievergroting toelaat.

De gespecialiseerde plaatsen van verrichtingen dienen evenwel onder de apotheekvergunning te worden gebracht om de volgende redenen:

1. Met betrekking tot apotheekbereidingen stelt richtlijn 2001/83 dat niet onderworpen zijn aan een voorafgaande vergunning: *het bereiden, het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm wanneer deze verrichtingen uitsluitend voor verstrekking in het klein worden uitgevoerd door apothekers in een apotheek of door andere personen die in de lidstaten wettelijk gerechtigd zijn genoemde verrichtingen uit te voeren*;
2. Het past om niet te tornen aan het monopolie van de voor het publiek opengestelde apotheek.

Om deze redenen dienen de "extra muros"-plaatsen en de handelingen die daar verricht worden onder de apotheekvergunning te worden gebracht.

Art. 50. De ontworpen bepalingen vervangen artikel 9 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. De vestigingsaanvragen zullen het voorwerp uitmaken van een voorafgaandelijk onderzoek door het FAGG na een publieke consultatie. De verplichting tot het voorafgaandelijk advies van een vestigingscommissie wordt opgeheven.

Zoals onder de vigerende wet, wordt bepaald dat de vestigingsvergunningen persoonlijk en niet-overdraagbaar zijn. De spreidingswetgeving wordt vastgesteld in het algemeen belang en meer bepaald om in alle streken van het land een

condition que les précautions nécessaires en termes de qualité soient respectées, les opérations logistiques telles que le reconditionnement et le stockage de médicaments devraient également se faire « extra muros », c'est-à-dire en dehors de l'endroit où la délivrance effective au public a lieu, ce qui permettrait une augmentation de l'efficacité.

Toutefois, les lieux d'activités spécialisés doivent être couverts par l'autorisation de la pharmacie pour les raisons suivantes :

1. En ce qui concerne les préparations officinales , la Directive 2001/83 prévoit qu'une autorisation préalable n'est pas exigée *pour les préparations, divisions, changements de conditionnement ou présentation, dans la mesure où ces opérations sont exécutées, uniquement en vue de la délivrance au détail, par des pharmaciens dans une officine ou par d'autres personnes légalement autorisées dans les États membres à effectuer lesdites opérations* ;
2. Il convient de ne pas toucher au monopole des officines pharmaceutiques ouvertes au public.

Pour ces raisons, les lieux « extra-muros » et les actes qui y sont posés doivent être couverts par l'autorisation de la pharmacie.

Art. 50. Les dispositions en projet remplacent l'article 9 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. Les demandes d'autorisations d'implantation feront l'objet d'une enquête préalable par l'AFMPS après une consultation publique. L'obligation relative à l'avis préalable émis par une commission d'implantation est levée.

Comme dans le cadre de la loi en vigueur, est il est prévu que les autorisations d'implantation sont personnelles et pas transférables. La législation en matière de répartition est fixée dans l'intérêt général et plus précisément pour assurer

adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening te verzekeren. De maatregelen dienen derhalve proportioneel te zijn en niet verder te gaan dan nodig. Meer bepaald dient erover gewaakt te worden dat de vestigingsvergunningen niet de mededinging gaan verstoren doordat zij het voorwerp kunnen uitmaken van handel. Indien een vestigingsvergunning deel zou uitmaken van het handelsfonds van een onderneming, dient hetzelfde te gelden. Bij overdracht van het handelsfonds gaan vestigingsvergunningen niet over omdat ze anders het voorwerp zouden uitmaken van een waardering. Indien de vergunning betrekking heeft op een apotheek waarvan het handelsfonds wordt overgedragen, dient de verkrijgende onderneming derhalve opnieuw een vergunning aan te vragen indien zij hiervan gebruik wenst te maken.

De bepalingen worden, wat betreft de fusie van apotheken, aangevuld met een bepaling dat een fusie kan worden gekoppeld aan een overbrenging.

Art. 51. Het ontworpen artikel vervangt artikel 10 van dezelfde wet. Er wordt duidelijk bepaald dat de maatregelen die de Minister in het belang van de volksgezondheid kan nemen, betrekking hebben op de uitbatingsvergunning. Tevens wordt de niet-exhaustieve opsomming van redenen van volksgezondheid weggelaten omdat deze opsomming niets toevoegt en tot discussie kan leiden met betrekking tot andere redenen van volksgezondheid. Samenvattend kan de Minister maatregelen nemen op grond van dit artikel wanneer de apotheek zijn wettelijke verplichtingen niet nakomt die zijn gesteld op grond van de bescherming van de volksgezondheid.

Onder redenen van Volksgezondheid, moet onder meer worden verstaan :

- het verkopen van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die niet conform de wettelijke bepalingen werden verkregen;
- het afleveren van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zonder

dans toutes les régions du pays un approvisionnement adéquat, efficace et régulier en médicaments. Les mesures doivent dès lors être proportionnelles et ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire. Plus précisément, il faut veiller à ce que les autorisations d'implantation ne fassent pas entrave à la concurrence en raison du fait qu'elles peuvent faire l'objet de commerce. Si une autorisation d'implantation fait partie du fonds de commerce d'une entreprise, la même règle doit s'appliquer. En cas de transmission du fonds de commerce, les autorisations d'implantation ne sont pas transmises parce que, dans le cas contraire, elles feraient l'objet d'une appréciation. Si l'autorisation concerne une officine pharmaceutique dont le fonds de commerce est transmis, l'entreprise acquéreuse doit dès lors demander de nouveau une autorisation si elle souhaite en faire usage.

Les dispositions sont, en ce qui concerne la fusion des officines, complétées par une disposition permettant de combiner une fusion et un transfert.

Art. 51. L'article en projet remplace l'article 10 de la même loi. Celui-ci dispose clairement que les mesures que le Ministre peut prendre dans l'intérêt de la santé publique, ont trait à l'autorisation d'exploitation. En outre, la liste non exhaustive des motifs de santé publique est omise parce que cette liste n'ajoute rien et pourrait conduire à des discussions concernant d'autres raisons de santé publique. En résumé, le Ministre peut prendre des mesures en vertu du présent article si l'officine ne remplit pas ses obligations légales qui ont été établies pour des raisons de protection de la santé publique.

Par « raisons de santé publique », il faut notamment comprendre :

- la vente de médicaments et de dispositifs médicaux qui n'ont pas été obtenus conformément aux dispositions légales ;
- la délivrance de médicaments et de dispositifs médicaux sans prise en

inachtneming van de wettelijke bepalingen met betrekking tot traceerbaarheid; • het uitvoeren van activiteiten op een kadastraal perceel in strijd met de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 16, § 2. Samenvattend kan de Minister maatregelen nemen op grond van dit artikel wanneer de apotheek zijn wettelijke verplichtingen niet nakomt die zijn gesteld op grond van de bescherming van de volksgezondheid. Art. 52. De ontworpen bepalingen heffen het verplichte advies van een vestigingscommissie op. Art. 53. De ontworpen bepalingen vervangen artikel 12 van dezelfde wet en vullen dit artikel aan met een tweede lid dat één wettelijke basis ontwerpt voor alle aanvragen houdende een vestigingsvergunning waarbij de verwijzing wordt gemaakt naar artikel 13, § 2, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting van het FAGG. Art. 54. De ontworpen bepaling heft het huidige artikel 13 van de gecoördineerde wet op dat bepaalt dat er twee vestigingscommissies worden opgericht. Dit artikel wordt vervangen door een artikel waarin de plaats van een apotheek voortaan wordt gedefinieerd als een kadastraal perceel. Art. 55. Het artikel neemt de wettelijke basis voor het waardebesluit over.. Art. 56. Het ontworpen artikel vervangt artikel 15 van dezelfde wet en herneemt de wettelijke basis voor de oprichting van een sluitingsfonds. Art. 57. De wettelijke basis wordt ontworpen op grond waarvan andere plaatsen onder de apotheekvergunning kunnen worden gebracht, bestemd voor geautomatiseerde IMV of internetverkoop. Daarnaast wordt ook de mogelijkheid ontworpen om onder de door de Koning bepaalde voorwaarden en nadere regelen, de activiteit van een apotheek op een aangrenzend kadastraal perceel uit te voeren voor zo ver dat daadwerkelijke aflevering plaatsvindt op het vergund kadastraal perceel.	compte des dispositions légales en matière de traçabilité ; • l'exécution d'activités sur une parcelle cadastrale contrairement aux dispositions prévues par et en vertu de l'article 16, § 2. En résumé, la ministre peut prendre des mesures en vertu de cet article quand l'officine pharmaceutique ne respecte pas ses obligations légales qui ont été fixées pour des raisons de protection de la santé publique. » Art. 52. Les dispositions en projet abrogent l'avis obligatoire d'une commission d'implantation. Art. 53. Les dispositions en projet remplacent l'article 12 de la même loi et complètent cet article par un deuxième alinéa qui établit une base légale unique pour toutes les demandes relatives à une autorisation d'implantation, où il est référé à l'article 13, § 2, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création de l'AFMPS. Art. 54. La disposition en projet abroge l'actuel article 13 de la loi coordonnée qui stipule que deux commissions d'implantation sont créées. Cet article est remplacé par un article dans lequel le lieu d'une pharmacie est dorénavant défini comme une parcelle cadastrale. Art. 55. L'article reprend la base légale pour l'arrêté de valeur. Art. 56. L'article en projet remplace l'article 15 de la même loi et réitère la base légale pour la mise en place d'un fonds de fermeture. Art. 57. Le projet de la base légale permet de justifier que l'autorisation de la pharmacie s'applique à d'autres lieux destinés à la PMI automatisée ou à la vente en ligne. En outre, il est également prévu de pouvoir exercer l'activité d'une pharmacie sur une parcelle cadastrale contigüe sous certaines conditions et suivant des règles précises fixées par le Roi, et ce, pour autant que la délivrance même se produise sur la parcelle cadastrale pour laquelle une autorisation a été octroyée.
---	--

Art. 58. De ontworpen bepalingen vervangen artikel 17 van dezelfde wet omwille van de leesbaarheid zonder de huidige wet materieel te wijzigen.

Art. 59. Het ontworpen artikel vervangt artikel 18 van dezelfde wet. De wettelijke basis voor het kadaster van apotheken en de verlening van de uitbatingsvergunning, wordt aangepast aan de mogelijkheden om de apotheek uit te baten op verschillende plaatsen naar analogie met de wijziging houdende verlening van de vestigingsvergunningen. Naar analogie met artikel 52 wordt tevens een wettelijke basis ontworpen voor alle registraties, met inbegrip van de overdrachtdossiers, waarbij de verwijzing wordt gemaakt naar artikel 13, § 2, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting van het FAGG.

Naar analogie met vestigingsvergunningen, dienen uitbatingsvergunningen buiten de handel te zijn. Dat uitbatingsvergunningen de normale werking van de markt niet meer verstoren dan nodig voor het bereiken van het doel van de spreidingsregels, wordt in de eerste plaats verzekerd door de regels met betrekking tot de waardebeoordeling van apotheken vastgesteld op basis van artikel 15 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. De Minister past de vergunning aan bij overdracht van een apotheek indien deze waarderingsregels werden gevolgd.

Art. 60. De ontworpen bepalingen vervangen artikel 19 van dezelfde wet omwille van de leesbaarheid zonder de huidige wet materieel te wijzigen.

Art. 61. De strafbaarstelling bepaald in artikel 123 van dezelfde wet wordt uitgebreid naar artikel 8.

Art. 62. Dit artikel bepaalt dat de inwerkingtreding wordt bepaald door de Koning gezien de wijzigingen tevens de wijziging van de door de Koning vastgestelde spreidingswetgeving vereisen.

Art. 58. Les dispositions en projet remplacent l'article 17 de la même loi pour des raisons de lisibilité, sans apporter de modifications significatives à la loi actuelle.

Art. 59. L'article en projet remplace l'article 18 de la même loi. La base légale pour le cadastre des officines et l'octroi de l'autorisation d'exploitation, est adaptée aux possibilités d'exploiter la pharmacie à différents endroits par analogie avec la modification relative à l'octroi des autorisations d'implantation. Par analogie avec l'article 52, une base légale est également établie pour tous les enregistrements, y compris les dossier de transfert, pour lesquels il est fait référence à l'article 13, § 2, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création de l'AFMPS.

Par analogie aux autorisations d'implantation, les autorisations d'exploitation doivent être hors commerce. Que les autorisations d'exploitation ne dérangent pas plus que nécessaire le fonctionnement normal du marché pour l'atteinte du but des règles de répartition, est assuré en premier lieu par les règles relatives à l'appréciation de la valeur des officines pharmaceutiques prévue en vertu de l'article 15 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. Le ministre adapte l'autorisation en cas de transmission d'une officine pharmaceutique si ces règles d'appréciation de la valeur ont été suivies.

Art. 60. Les dispositions en projet remplacent l'article 19 de la même loi pour des raisons de lisibilité, sans apporter de modifications significatives à la loi actuelle.

Art. 61. L'incrimination prévue à l'article 123 de la même loi est élargie à l'article 8.

Art. 62. Cet article prévoit que l'entrée en vigueur sera déterminée par le Roi, compte tenu du fait que les modifications exigent également la modification de la législation relative à la répartition fixée par le Roi.

HOOFDSTUK 8 – WIJZIGING VAN DE WET VAN 29 APRIL 1999 BETREFFENDE DE NIET-CONVENTIONELE PRAKTIJKEN INZAKE DE GENEESKUNDE, DE ARTSENIJBEREIDKUNDE, DE KINESITHERAPIE, DE VERPLEEGKUNDE EN DE PARAMEDISCHE BEROEPEN

Art. 63. Deze wetswijziging heeft tot doel dat het reglementeren van andere dan de bestaande vier niet-conventionele praktijken, zijnde homeopathie, acupunctuur, chiropraxie en osteopathie, enkel nog door de wetgever kan worden beslist.

Aangezien het aantal praktijken dat als niet-conventionele praktijk erkend wil worden blijft groeien is het aangewezen deze wijziging door te voeren.

Momenteel dient reeds een hele procedure gevolgd te worden vooraleer overgegaan kan worden tot de beslissing of een bepaalde praktijk gereguleerd moet worden.

Zo wordt vertrokken van het erkennen van beroepsorganisaties waarna de Koning uit eigen beweging of op verzoek van die erkende beroepsorganisaties kamers kan instellen voor andere praktijken dan deze die reeds vermeld zijn in de wet.

Vervolgens dient er door de betrokken kamer en de paritaire commissie advies te worden verleend omtrent de opportuniteit om een bepaalde praktijk te registreren. Bovendien moet iedere bepaling waarbij de Koning afwijkt van het door de paritaire commissie uitgebracht advies gemotiveerd worden.

De huidige wetgeving leidt tot een omslachtige procedure die kan resulteren in het niet registreren als niet-conventionele praktijk.

Er dient bijgevolg vermeden te worden dat er een amalgaam van erkende beroepsverenigingen ontstaat van praktijken die uiteindelijk niet worden gereguleerd.

CHAPITRE 8 – MODIFICATION DE LA LOI DU 29 AVRIL 1999 RELATIVE AUX PRATIQUES NON CONVENTIONNELLES DANS LES DOMAINES DE L'ART MEDICAL, DE L'ART PHARMACEUTIQUE, DE LA KINESITHERAPIE, DE L'ART INFIRMIER ET DES PROFESSIONS PARAMEDICALES

Art. 63. La présente modification législative vise à restreindre au seul législateur le pouvoir de décider de réglementer les pratiques autres que les quatre pratiques non conventionnelles existantes, en l'occurrence l'homéopathie, l'acupuncture, la chiropraxie et l'ostéopathie.

Dans la mesure où le nombre de pratiques souhaitant être reconnues comme non conventionnelles ne cesse d'augmenter, il s'indique de procéder à la modification en question.

Il faut dès à présent suivre une procédure fastidieuse avant de pouvoir décider s'il faut réglementer une pratique déterminée.

Cette procédure commence par la reconnaissance des organisations professionnelles, après quoi le Roi a la faculté d'installer, de sa propre initiative ou à la demande des organisations professionnelles en question, des chambres pour les autres pratiques que celles déjà mentionnées dans la loi.

La chambre concernée et la commission paritaire doivent ensuite se prononcer sur le caractère opportun de l'enregistrement d'une pratique déterminée. Toute disposition par laquelle le Roi s'écarte de l'avis de la commission paritaire doit, en outre, faire l'objet d'une motivation.

La législation actuelle conduit à une procédure compliquée susceptible d'aboutir à ce qu'une pratique non conventionnelle ne soit pas enregistrée.

Il convient dès lors d'éviter l'apparition d'un amalgame d'associations professionnelles

Bedoeling is dan ook dat beroepsverenigingen enkel nog erkend kunnen worden wanneer hun praktijk al als niet-conventionele praktijk in de wet geregeld is.

Waar voorheen nog een bekrachtiging van de koninklijke besluiten vereist was door de wetgever, werd dit in 2013 opgeheven. De invulling van de wet wordt dus quasi volledig overgelaten aan de Koning.

Wat de essentie van de normering betreft, met name welke praktijken gereguleerd worden als niet-conventionele praktijk, is het wenselijk een parlementair debat te voeren.

Dit sluit ook beter aan bij de verdeling van bevoegdheid tussen de wetgevende en de uitvoerende macht.

Indien uit nieuwe wetenschappelijke vaststellingen zou blijken dat ook voor andere praktijken een erkenning noodzakelijk is om de volksgezondheid te garanderen zal voortaan dus de wet moeten gewijzigd worden.

HOOFDSTUK 9 – WIJZIGING VAN DE GECOÖRDINEERDE WET VAN 10 JULI 2008 OP DE ZIEKENHUIZEN EN ANDERE VERZORGINGSINRICHTINGEN

reconnues de pratiques qui ne sont en définitive pas réglementées.

On souhaite donc que les associations professionnelles ne puissent plus être reconnues qu'une fois que leur pratique sera inscrite dans la loi parmi les pratiques non conventionnelles.

Depuis 2013, le législateur n'a plus l'obligation de sanctionner les arrêtés royaux. La définition du contenu de la loi est donc laissée quasi intégralement au Roi.

Pour ce qui est de l'essence du processus réglementaire, à savoir quelles pratiques sont réglementées en tant que pratique non conventionnelle, il est souhaitable qu'un débat parlementaire ait lieu.

Une telle façon de procéder est également davantage en accord avec la répartition des compétences entre le législatif et l'exécutif.

Si de nouveaux éléments scientifiques devaient montrer qu'il s'impose de prévoir une reconnaissance également pour d'autres pratiques pour protéger la santé publique, il faudrait donc désormais modifier la loi.

CHAPITRE 9 – MODIFICATION DE LA LOI COORDONNÉE DU 10 JUILLET 2008 RELATIVE AUX HOPITAUX ET A D'AUTRES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS

Art. 64. Artikel 4 van de gecoördineerde ziekenhuiswet van 10 juli 2008 heeft betrekking op het bepalen van de voorwaarden voor de aanwijzing en de aanwijzing zelf als universitair ziekenhuis, ziekenhuisdienst, zorgprogramma, ... Momenteel voorziet artikel 4 dat de voorwaarden bij koninklijk besluit worden bepaald. De aanwijzing gebeurt eveneens bij koninklijk besluit. Door onderhavige wijziging wordt de formele voorwaarde van overleg in Ministerraad voor de individuele toekenning van het universitair label toegevoegd. De aanwijzing van bijkomende universitaire ziekenhuizen, ziekenhuisdiensten, zorgprogramma's, enz, evenals het eventueel opheffen van het universitair karakter, zijn beslissingen die een fundamentele impact kunnen hebben op de organisatie van het ziekenhuislandschap. In die context is een collegiale besluitvorming aangewezen.

HOOFDSTUK 10 – WIJZIGING VAN DE WET VAN 22 AUGUSTUS 2002 BETREFFENDE DE RECHTEN VAN DE PATIËNT

De patiëntenrechtenwet voorziet in een recht van de patiënt op informatie over zijn gezondheidstoestand (art. 7) en in een recht op inzage in zijn patiëntendossier (art.9, §2).

De wet voorziet tevens dat beide rechten in uitzonderlijke omstandigheden kunnen worden beperkt.

Er wordt een therapeutische exceptie in het leven geroepen waarbij de beroepsbeoefenaar de patiënt het recht op informatie en het recht op inzage in zijn dossier kan ontzeggen wanneer dit klaarblijkelijk een ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt met zich mee zou brengen.

Het bestaansrecht van de therapeutische exceptie voor het inzagerecht in de patiëntenrechtenwet, werd onlangs bevestigd door een advies van de Federale Commissie Rechten van de patiënt van 9 september 2016.

(http://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/sites/default/files/documents/2016.09.26_advies_toegang_phr.pdf)

Art. 64. L'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 vise à préciser les conditions de désignation et la désignation elle-même des hôpitaux, services hospitaliers, programmes de soins, etc. en tant qu'universitaires. L'article 4 prévoit actuellement que les conditions soient fixées par arrêté royal. La désignation s'effectue également par arrêté royal. La présente modification ajoute la condition formelle de délibération en Conseil des ministres pour l'octroi individuel du label universitaire. La désignation d'hôpitaux, de services hospitaliers, de programmes de soins, etc. universitaires supplémentaires tout comme la levée éventuelle du caractère universitaire sont des décisions qui peuvent avoir un impact fondamental sur l'organisation du paysage hospitalier. Dans un tel contexte, un processus de décision collégial a été désigné.

CHAPITRE 10 – MODIFICATION DE LA LOI DU 22 AOÛT 2002 RELATIVE AUX DROITS DU PATIENT

La loi relative aux droits du patient prévoit pour le patient un droit à l'information sur son état de santé (art. 7) et un droit à la consultation du dossier le concernant (art. 9, §2).

La loi prévoit également la possibilité de restreindre ces deux droits dans des circonstances exceptionnelles.

Une exception thérapeutique, en vertu de laquelle le praticien professionnel peut refuser au patient le droit à l'information et à la consultation de son dossier lorsque cette information et cette consultation causeraient manifestement un grave préjudice à la santé du patient, est instaurée.

Le droit à l'existence de l'exception thérapeutique à l'égard du droit de consultation dans la loi relative aux droits du patient a été récemment confirmé par l'avis de la Commission fédérale « Droits du patient » du 9 septembre 2016.

(http://organesdeconcertation.sante.belgique.be/sites/default/files/documents/2016.09.26_avis_acces_phr.pdf)

De Commissie werd gevraagd advies uit te brengen over de toegang tot het gedeeld elektronisch patiëntendossier.

In dat kader stelde de Commissie dat de patiënt in principe rechtstreeks online toegang heeft tot zijn patiëntendossier zonder tussenkomst van de beroepsbeoefenaar maar dat op dit principe uitzonderingen bestaan, zoals de therapeutische exceptie, waarvan de online toepassing de invoering van een aantal bijzondere toegangsmodaliteiten vereist.

Zo adviseerde de Commissie dat ingeval van toepassing van de therapeutische exceptie, de zorgverlener het voor de patiënt zichtbaar moet maken dat de uitzondering wordt toegepast en maskeert hij (de) gegeven(s).

Op 25 mei 2018 treedt Verordening 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) in werking.

Deze is rechtstreeks toepasselijk in de lidstaten en moet/mag niet worden omgezet in intern recht.

Algemeen regelt zij de bescherming van de privacy van personen, meer bepaald wat de verwerking van persoonsgegevens betreft en voorziet ze in een aantal rechten voor de rechtsonderhorigen.

Artikel 15 van de verordening voorziet onder meer in het recht van eenieder om inzage te verkrijgen in de persoonsgegevens die over hem zijn verwerkt.

Het staat buiten kijf dat de gegevens uit het patiëntendossier persoonsgegevens zijn waarop artikel 15 van toepassing is.

De therapeutische exceptie op het inzagerecht, zoals omschreven in de patiëntenrechtenwet, lijkt dan ook op het eerste zicht in strijd met de

Il avait été demandé à la Commission de rendre un avis sur l'accès au dossier patient électronique partagé.

La Commission a indiqué dans ce cadre que le patient a en principe un accès direct, en ligne, à son dossier patient sans l'intervention du praticien professionnel, mais qu'il existe certaines exceptions à ce principe, p. ex. l'exception thérapeutique, dont l'application en ligne requiert l'instauration d'un certain nombre de modalités d'accès particulières.

En cas d'application de l'exception thérapeutique, la Commission a ainsi recommandé que le praticien professionnel rende l'application de cette exception visible pour le patient et masque la/les donnée(s).

Le Règlement n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) entrera en vigueur le 25 mai 2018.

Ce règlement sera directement applicable dans tous les États membres et ne doit/peut pas être transposé en droit interne.

De manière générale, il réglemente la protection de la vie privée des personnes physiques, en particulier à l'égard du traitement des données à caractère personnel, et prévoit un certain nombre de droits pour les justiciables.

L'article 15 du règlement prévoit notamment le droit de tout un chacun de consulter les données à caractère personnel le concernant qui sont traitées.

Il ne fait aucun doute que les données du dossier patient sont des données à caractère personnel auxquelles s'applique l'article 15.

L'exception thérapeutique à l'égard du droit de consultation, telle que définie dans la loi relative aux droits du patient, semble contredire à

verordening; de patiënt heeft in dat geval immers zelf geen recht op inzage maar enkel op onrechtstreekse wijze via een beroepsbeoefenaar.

De verordening bevat echter een mogelijkheid voor lidstaten om af te wijken van de door haar omschreven rechten en plichten in bepaalde situaties en mits naleving van bepaalde voorwaarden.

Artikel 23 bepaalt immers het volgende:

‘1. De reikwijdte van de verplichtingen en rechten als bedoeld in de artikelen 12 tot en met 22 en artikel 34, alsmede in artikel 5 kan, voor zover de bepalingen van die artikelen overeenstemmen met de rechten en verplichtingen als bedoeld in de artikelen 12 tot en met 20, worden beperkt door middel van Unierechtelijke of lidstaatrechtelijke bepalingen die op de verwerkingsverantwoordelijke of de verwerker van toepassing zijn, op voorwaarde dat die beperking de wezenlijke inhoud van de grondrechten en fundamentele vrijheden onverlet laat en in een democratische samenleving een noodzakelijke en evenredige maatregel is ter waarborging van:

a) de nationale veiligheid;
b) landsverdediging;
c) de openbare veiligheid;
d) de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, met inbegrip van de bescherming tegen en de voorkoming van gevaren voor de openbare veiligheid;

e) andere belangrijke doelstellingen van algemeen belang van de Unie of van een lidstaat, met name een belangrijk economisch of financieel belang van de Unie of van een lidstaat, met inbegrip van monetaire, budgettaire en fiscale aangelegenheden, volksgezondheid en sociale zekerheid;

f) de bescherming van de onafhankelijkheid van de rechter en gerechtelijke procedures;

g) de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van schendingen van de beroepscode voor gereguleerde beroepen;

première vue le règlement ; dans ce cas, le patient ne dispose en effet d'aucun droit de consultation, mais peut uniquement consulter ses données de manière indirecte en passant par un praticien professionnel.

Le règlement donne cependant la possibilité aux États membres de déroger aux droits et obligations définis par lui dans certaines situations particulières et moyennant le respect de certaines conditions.

L'article 23 stipule en effet ce qui suit :

« 1. Le droit de l'Union ou le droit de l'État membre auquel le responsable du traitement ou le sous-traitant est soumis peuvent, par la voie de mesures législatives, limiter la portée des obligations et des droits prévus aux articles 12 à 22 et à l'article 34, ainsi qu'à l'article 5 dans la mesure où les dispositions du droit en question correspondent aux droits et obligations prévus aux articles 12 à 22, lorsqu'une telle limitation respecte l'essence des libertés et droits fondamentaux et qu'elle constitue une mesure nécessaire et proportionnée dans une société démocratique pour garantir :

a) la sécurité nationale ;
b) la défense nationale ;
c) la sécurité publique ;
d) la prévention et la détection d'infractions pénales, ainsi que les enquêtes et les poursuites en la matière ou l'exécution de sanctions pénales, y compris la protection contre les menaces pour la sécurité publique et la prévention de telles menaces ;

e) d'autres objectifs importants d'intérêt public général de l'Union ou d'un État membre, notamment un intérêt économique ou financier important de l'Union ou d'un État membre, y compris dans les domaines monétaire, budgétaire et fiscal, de la santé publique et de la sécurité sociale ;

f) la protection de l'indépendance de la justice et des procédures judiciaires ;

g) la prévention et la détection de manquements à la déontologie des professions réglementées, ainsi que les enquêtes et les poursuites en la matière ;

h) een taak op het gebied van toezicht, inspectie of regelgeving die verband houdt, al is het incidenteel, met de uitoefening van het openbaar gezag in de in de punten a), tot en met e) en punt g) bedoelde gevallen;

i) de bescherming van de betrokkene of van de rechten en vrijheden van anderen;

j) de inning van civielrechtelijke vorderingen.

2. De in lid 1 bedoelde wettelijke maatregelen bevatten met name specifieke bepalingen met betrekking tot, in voorkomend geval, ten minste:

a) de doeleinden van de verwerking of van de categorieën van verwerking,

b) de categorieën van persoonsgegevens,

c) het toepassingsgebied van de ingevoerde beperkingen,

d) de waarborgen ter voorkoming van misbruik of onrechtmatige toegang of doorgifte,

e) de specificatie van de verwerkingsverantwoordelijke of de categorieën van verwerkingsverantwoordelijken,

f) de opslagperiodes en de toepasselijke waarborgen, rekening houdend met de aard, de omvang en de doeleinden van de verwerking of van de categorieën van verwerking,

g) de risico's voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen, en

h) het recht van betrokkenen om van de beperking op de hoogte te worden gesteld, tenzij dit afbreuk kan doen aan het doel van de beperking.

De opstellers beroepen zich op artikel 23 van de verordening voor de therapeutische exceptie op het inzagerecht, zoals voorzien in de patiëntenrechtenwet.

Het is immers een noodzakelijke maatregel ter waarborging van de volksgezondheid (1, e)) en de bescherming van de betrokkene i.c.de patiënt (1, i)).

Bovendien is de exceptie een zeer uitzonderlijke maatregel die slechts in welbepaalde situaties kan worden ingeroepen en waaraan een aantal voorwaarden zijn verbonden.

h) une mission de contrôle, d'inspection ou de réglementation liée, même occasionnellement, à l'exercice de l'autorité publique, dans les cas visés aux points a) à e) et g) ;

i) la protection de la personne concernée ou des droits et libertés d'autrui ;

j) l'exécution des demandes de droit civil.

2. En particulier, toute mesure législative visée au paragraphe 1 contient des dispositions spécifiques relatives, au moins, le cas échéant :

a) aux finalités du traitement ou des catégories de traitement ;

b) aux catégories de données à caractère personnel ;

c) à l'étendue des limitations introduites ;

d) aux garanties destinées à prévenir les abus ou l'accès ou le transfert illicites ;

e) à la détermination du responsable du traitement ou des catégories de responsables du traitement ;

f) aux durées de conservation et aux garanties applicables, en tenant compte de la nature, de la portée et des finalités du traitement ou des catégories de traitement ;

g) aux risques pour les droits et libertés des personnes concernées ; et

h) au droit des personnes concernées d'être informées de la limitation, à moins que cela risque de nuire à la finalité de la limitation.

Les auteurs se réfèrent à l'article 23 du règlement pour l'exception thérapeutique à l'égard du droit de consultation, comme le prévoit la loi relative aux droits du patient.

Il s'agit en effet d'une mesure nécessaire visant à garantir la santé publique (1, e)) et la protection de la personne concernée c.-à-d. le patient (1, i)).

L'exception est en outre une mesure très exceptionnelle qui ne peut être invoquée que dans des situations bien déterminées et à laquelle un certain nombre de conditions sont liées.

Zoals reeds eerder vermeld, kan een beroepsbeoefenaar het enkel opwerpen wanneer het recht op inzage klaarblijkelijk een ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt met zich mee zou brengen.

Hij heeft met andere woorden de mogelijkheid om de patiënt te behoeden voor de confrontatie met «gevoelige» informatie over zijn gezondheid voor zover het ernstig nadeel voor de patiënt nog steeds aanwezig is.

De beroepsbeoefenaar moet desgevallend een andere beroepsbeoefenaar raadplegen en een schriftelijke motivering toevoegen aan het patiëntendossier.

Wanneer de patiënt een vertrouwenspersoon heeft aangewezen, moet de beroepsbeoefenaar deze inlichten.

Het gaat om een tijdelijke maatregel die periodiek dient te worden geëvalueerd. Indien het klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zich niet langer voordoet, moet de beroepsbeoefenaar alsnog de informatie meedelen.

De therapeutische exceptie is overigens niet absoluut; zelfs indien de beroepsbeoefenaar een therapeutische exceptie opwerpt met naleving van alle voorwaarden, dan nog heeft de patiënt recht op inzage, zij het onrechtstreeks via een door hem aangewezen beroepsbeoefenaar.

Dit alles toont aan dat de reikwijdte zeer beperkt is en de maatregel uiterst zelden wordt toegepast.

Art. 65. Dit artikel voegt in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt een artikel 4/1 in hetgeen bevestigt dat de therapeutische exceptie ten aanzien van het recht op inzage door de patiënt overeenstemt met de afwijking in de zin van artikel 23 van de verordening.

Inhoudelijk wordt de wet dus niet gewijzigd; de opstellers geven enkel aan dat ze zich bewust zijn van de Europese reglementering terzake en dat ze

Comme mentionné précédemment, un praticien professionnel peut uniquement invoquer l'exception lorsque le droit de consultation causerait manifestement un grave préjudice à la santé du patient.

En d'autres termes, il a la possibilité de préserver le patient d'une confrontation avec des informations « sensibles » au sujet de sa santé pour autant que le grave préjudice pour le patient soit toujours d'actualité.

Le praticien professionnel doit le cas échéant consulter un autre praticien professionnel et ajouter une motivation écrite au dossier patient.

Si le patient a désigné une personne de confiance, le praticien professionnel doit tenir cette personne informée.

Il s'agit d'une mesure temporaire qui doit être évaluée périodiquement. Si le grave préjudice manifeste pour la santé du patient n'est plus d'actualité, le praticien professionnel doit communiquer les informations.

Par ailleurs, l'exception thérapeutique n'est pas absolue ; même si le praticien professionnel invoque une exception thérapeutique dans le respect de toutes les conditions, le patient aura encore un droit de consultation, et ce de manière indirecte en passant par un praticien professionnel désigné par lui.

Tout ceci montre que la portée est très limitée et que la mesure est très rarement appliquée.

Art. 65. Le présent article insère un article 4/1 dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, ce qui confirme que l'exception thérapeutique à l'égard du droit de consultation par le patient coïncide avec la dérogation au sens de l'article 23 du Règlement.

Sur le plan du contenu, la loi reste donc inchangée; les auteurs indiquent uniquement qu'ils sont conscients de la réglementation

menen het artikel 23 te kunnen invoeren dat in een mogelijkheid tot afwijking voorziet.

HOOFDSTUK 11 – VERPLICHT ELEKTRONISCH VOORSCHRIFT

Art. 66. Deze bepaling voert actiepunten 4 van het plan eGezondheid 2015-2018 uit, met name de doelstelling van het veralgemenen van het elektronisch voorschrift voor geneesmiddelen, en beoogt de Koning toe te laten de datum vast te stellen vanaf wanneer de voorschriften van geneesmiddelen verplicht elektronisch moeten zijn.

De Koning kan evenwel voorzien in een verschillende datum volgens de categorie van voorschrijvers (huisartsen, artsen-specialisten, tandartsen, vroedvrouwen) of volgens de sector/milieu waarin één categorie van voorschrijver actief is, indien zulks nodig blijkt en verantwoord kan worden (bijv. om de planning te harmoniseren met de planning van een ander actiepunt van het plan eGezondheid om dubbele kosten voor informaticaontwikkeling te vermijden).

De Koning kan eveneens voorzien in uitzonderingen op deze verplichting, meer bepaald in geval van overmacht.

Tot slot kan de Koning voorzien in praktische modaliteiten inzake het verplicht gebruik van een gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen in het kader van het elektronisch voorschrift. Momenteel zijn heel wat problemen die zich in de praktijk voordoen, gelieerd aan het feit dat de software van de voorschrijver en de apotheker niet dezelfde referentiedatabank van geneesmiddelen gebruiken. Indien er een verschil bestaat aangaande de identiteit van het geneesmiddel gelieerd aan een code, riskeert de patiënt het verkeerde geneesmiddel te ontvangen en indien de codes niet worden erkend tussen de softwares, weet de apotheker niet welk geneesmiddel werd voorgeschreven. Het verplicht gebruik van de gegevens van een gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen door de leveranciers van software zal een identificatie van het geneesmiddel garanderen en zodoende het

européenne en la matière et qu'ils estiment pouvoir invoquer l'article 23 qui prévoit une possibilité de dérogation.

CHAPITRE 11 – PRESCRIPTION ELECTRONIQUE OBLIGATOIRE

Art. 66. Cette disposition exécute le point d'action 4 du plan e-santé 2015-2018, notamment l'objectif de la généralisation de la prescription électronique de médicaments et vise à permettre au Roi de fixer la date à partir de laquelle les prescriptions de médicaments devront obligatoirement être électroniques.

Le Roi peut toutefois prévoir une date différente selon la catégorie de prescripteurs (médecins généralistes, médecins spécialistes, dentistes, sages-femmes) ou selon le secteur/milieu où une catégorie de prescripteurs est active, si ceci s'avère nécessaire et peut être justifié (par ex. afin d'harmoniser le planning avec le planning d'un autre point d'action du plan eSanté pour éviter des frais de développement informatiques doubles).

Le Roi peut également prévoir des exceptions à cette obligation, notamment en cas de force majeure.

Finalement, le Roi peut prévoir les modalités pratiques quant à l'utilisation obligatoire d'une source authentique validée des médicaments dans le cadre de la prescription électronique. Actuellement, pas mal de problèmes rencontrés sur le terrain sont liés au fait que le logiciel du prescripteur et du pharmacien n'utilisent pas la même banque de données de référence sur les médicaments. Si il existe une différence quant à l'identité du médicament lié à un code, le patient risque de recevoir le mauvais médicament et si les codes ne sont pas reconnus entre logiciels, le pharmacien ne sait pas quel médicament a été prescrit. L'obligation de l'utilisation des données d'une source authentique validée des médicaments par les fournisseurs de logiciel garantira une identification du médicament commune entre logiciels et réduira ainsi le risque de problèmes de santé pour le patient et un

risico op gezondheidsproblemen van de patiënt en een aantal technische problemen gelieerd aan de incompatibiliteit tussen de verschillende systemen verkleinen.

HOOFDSTUK 12 – 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 PRODUCTEN

In de Franse tekst 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 worden nog steeds twee begrippen door elkaar gebruikt, namelijk “produits du tabac” en “produits de tabac”. In de Nederlandse tekst is er geen probleem omdat telkens het woord “tabaksproducten” wordt gebruikt.

Deze wetswijziging stemt de twee taalversies beter op elkaar af met betrekking tot het begrip “tabaksproducten” (= “produits de tabac”).

Daarnaast wordt de strafbepaling met betrekking tot een overtreding op het verbod voor het maken van tabaksreclame opgesplitst. De huidige bepaling voorziet een minimum geldboete van tienduizend euro. Dit bedrag moet worden vermeerderd met de opdecimen en sinds januari 2017 betekent dit dat de minimum geldboete tachtigduizend euro bedraagt.

Aangezien ook kleinhandelaars, bv. een lokale dagbladhandel, inbreuken begaan op deze wetgeving, en de huidige minimum geldboete voor hen een veel te grote impact heeft, werd een nieuwe strafbepaling ingevoerd. Voortaan is voor hen een minimum geldboete van tweehonderdvijftig euro voorzien. Vermeerderd met de opdecimen komt dit op tweeduizend euro. Het maximum bedrag werd echter behouden, dit om nog steeds de mogelijkheid te laten hogere boetes op te leggen, afhankelijk van de omvang van de inbreuk. Een inbreuk begaan door een

nombre de problèmes techniques liés à une incompatibilité entre systèmes.

CHAPITRE 12 – MODIFICATIONS DE LA LOI DU 24 JANVIER 1977 RELATIVE A LA PROTECTION DE LA SANTE DES CONSOMMATEURS EN CE QUI CONCERNE LES DENREES ALIMENTAIRES ET LES AUTRES PRODUITS

Dans le texte français 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, deux notions continuent à se confondre, à savoir « produits du tabac » et « produits de tabac ». Il n'y a pas de problème dans le texte néerlandais, vu que le mot « tabaksproducten » est utilisé à chaque fois.

La présente modification législative remédie à cela et harmonise mieux les deux versions linguistiques en ce qui concerne le concept de « tabaksproducten » (= « produits de tabac »).

En outre, la disposition pénale en matière d'infraction à l'interdiction de faire de la publicité pour le tabac est scindée. La disposition actuelle prévoit une amende minimale de dix mille euros. Ce montant doit être augmenté avec les décimes additionnels et depuis janvier 2017, cela signifie que l'amende minimale s'élève à quatre-vingts mille euros.

Vu que des commerçants de détail, par exemple un vendeur de presse local, commettent aussi des infractions à cette législation, et que l'amende actuelle minimale a pour eux un impact trop grand, une nouvelle disposition pénale est insérée. Dorénavant, une amende minimale de deux cent cinquante euros est prévue. Augmentée des décimes additionnels, cela revient à deux mille euros. Le montant maximal est gardé, ceci pour toujours avoir la possibilité de mettre des amendes plus élevées, en fonction de l'ampleur de l'infraction. Une infraction

supermarktketen is wijder verspreid en moet strenger bestraft worden dan een lokale dagbladhandelaar die een kleine inbreuk beging. Dit geldt ook voor bedrijven die onder meer als doel hebben het voeren, ontwerpen en verspreiden van reclamecampagnes. Hun aandeel in de verspreiding van reclame is significant en moet strenger bestraft kunnen worden dan dat van een kleinhandelaar.

De huidige boetebedragen blijven daarentegen van toepassing, maar dan voor de fabrikanten, invoerders, drukkers en uitgevers.

Een kleine toevoeging werd gedaan aan de strafbepaling waarbij een geverbaliseerde zich verzet bij een controle en de controleurs hierbij bedreigt. Tot op heden werden beledigingen strafbaar gesteld, logischerwijze zijn bedreigingen dan zeker strafbaar.

Art. 67. Dit artikel vervangt de woorden "produits du tabac" in de Franse tekst door de woorden "produits de tabac".

Art. 68. Dit artikel voorziet een nieuwe, lagere strafbepaling voor inbreuken op het tabaksreclameverbod voor een bepaalde categorie overtreders.

Art. 69. Dit artikel maakt bedreigingen bij een controle van de Inspectiedienst consumptieproducten ook strafbaar.

HOOFDSTUK 13 – WIJZIGINGEN VAN DE WET VAN 20 JULI 2006 BETREFFENDE DE OPRICHTING EN DE WERKING VAN HET FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

Art. 70. Het ontworpen artikel wijzigt artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), van de wet betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten teneinde de twee nieuwe

commise par une chaîne de supermarché est plus étendue et doit être sanctionnée plus sévèrement qu'une infraction commise par un vendeur de presse local. Ceci vaut aussi pour les sociétés qui ont entre autres pour objet la conception, la réalisation et la diffusion de campagnes publicitaires. Leur participation à la diffusion de la publicité est significative et doit pouvoir être sanctionnée plus sévèrement que celle d'un détaillant.

Par contre, les montants actuels restent d'application, mais seulement pour les fabricants, les importateurs, les éditeurs et les imprimeurs.

Un petit ajout a été fait à la disposition pénale concernant l'opposition à un contrôle lorsque un contrevenant menace les contrôleurs. Jusqu'à présent les insultes sont punissables, logiquement les menaces doivent l'être aussi.

Art. 67. Cet article remplace les mots « produits du tabac » dans le texte français par les mots « produits de tabac ».

Art. 68. Cet article prévoit une nouvelle disposition pénale, une amende plus basse est prévue pour des infractions à l'interdiction de publicité pour le tabac pour une certaine catégorie de contrevenants.

Art. 69. Cet article rend les menaces aussi punissables.

CHAPITRE 13 – MODIFICATIONS DE LA LOI DU 20 JUILLET 2006 RELATIVE À LA CRÉATION ET AU FONCTIONNEMENT DE L'AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ

Art. 70. L'article en projet modifie l'article 4, §1er, alinéa 3, 6°, a), de la loi relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS afin d'ajouter les deux nouveaux Règlement UE relatif aux dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic in

EU-Verordeningen betreffende medische hulpmiddelen en betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek toe te voegen aan de lijst van wetgevingen waarvoor het FAGG verantwoordelijk is voor de opvolging, de toepassing en de controle ervan. Het ontworpen artikel voert zodoende de artikels 101 en 96 van de voornoemde EU-Verordeningen uit.

Art. 71. Zoals uiteengezet onder Hoofdstuk 12, afdeling 1/2, wordt ontworpen dat het FAGG van beide types van tewerkstelling gebruik kan maken zonder dat het voorrang dient te geven aan de statutaire benoeming. De aanwervingsregels (waaronder de selectieprocedure) en de bezoldiging van de contractuele personeelsleden zullen bij koninklijk besluit worden geregeld en kunnen afwijken van de huidige regels.

De voorwaarden en de nadere regelen waaronder het FAGG personeelsleden kan aanwerven met een arbeidsovereenkomst zal worden uitgewerkt door de de ministers die respectievelijk bevoegd zijn voor Volksgezondheid en voor Ambtenarenzaken. Inzonderheid zullen de gezagsfuncties worden bepaald bij het FAGG die, omwille van de uitoefening ervan, een statuut vereisen dat de belangen van de staat en de ambtenaar vrijwaart, waaronder personeelsleden die belast zijn met inspectie- en controle taken.

Art. 72. De huidige wet bepaalt dat het wetenschappelijk comité bij het agentschap is samengesteld uit de voorzitters van de commissies bij het agentschap. Zonder te raken aan de kerntaak van dit comité, zijnde het wetenschappelijk adviesorgaan bij het agentschap, wordt de samenstelling voortaan aan de Koning gedelegeerd zodat de aanwezigheid van de gepaste kennis en ervaring binnen het comité kan worden verzekerd.

HOOFDSTUK 14 – DIVERSE TECHNISCHE MAATREGELEN

Afdeling 1 – Wijzigingen van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

vitro à la liste des législations pour lesquelles l'AFMPS assure le suivi, l'application et le contrôle. L'article en projet exécute ainsi les articles 101 et 96 des Règlements UE précités.

Art. 71. Tel qu'exposé au Chapitre 12, section 1/2, il est prévu que l'AFMPS puisse avoir recours aux deux types de recrutement sans qu'elle doive donner priorité à la nomination statutaire. Les règles en matière de recrutement (dont la procédure de sélection) et la rémunération des agents contractuels seront réglés par arrêté royal et peuvent déroger aux règles actuelles.

Les conditions et les modalités en vertu desquelles l'AFMPS peut recruter des membres du personnel avec un contrat de travail seront élaborées par les ministres qui ont respectivement la Santé publique et la Fonction publique dans leurs attributions. Y seront notamment déterminées les fonctions d'autorité auprès de l'AFMPS qui en raison de l'exercice de celles-ci, nécessitent un statut garantissant les intérêts de l'État et du fonctionnaire, dont notamment les membres du personnel chargés des tâches d'inspection et de contrôle.

Art. 72. La loi actuelle prévoit que le comité scientifique auprès de l'Agence se compose des présidents des commissions auprès de l'Agence. Sans toucher à la mission de base de ce comité, à savoir être un organe consultatif auprès de l'Agence, la composition est désormais déléguée au Roi afin que la présence des connaissances et de l'expérience adaptées au sein du comité puissent être assurées.

CHAPITRE 14 – DIVERSES MESURES TECHNIQUES

Section 1^{ère} – Modifications de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé

Art. 73, 74 en 75. Deze artikelen strekken ertoe om de Franse tekst van de artikelen 41, 44 en 45 in overeenstemming te brengen met de Nederlandstalige tekst. Bepaalde delen van de Nederlandstalige tekst blijken, bij publicatie van de wet, niet terdege te zijn vertaald.

Afdeling 2 – Wijziging van de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Art. 76. In uitvoering van het Pact Medische Technologie wordt een herziening voorzien van de criteria en procedures voor de vergoeding van farmaceutische producten, andere dan geneesmiddelen, zoals medische voeding, diagnostische middelen, medische hulpmiddelen,... Hierbij worden de opdrachten en verantwoordelijkheden van de verschillende actuele advies- en besluitvormingsorganen herzien en gebundeld.

De wettelijke basis voor de herziening werd gepubliceerd in de Wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid – Hoofdstuk 1 – Afdeling 2: Administratieve vereenvoudiging van de procedures betreffende de farmaceutische verstrekkingen.

Het in werking treden van de herziening was voorzien op 1 januari 2018 (artikel 8 van de bedoelde Wet, en wordt verschoven naar 1 oktober 2018, met het oog op het mogelijk maken van een correcte implementatie.

Afdeling 3 – Wijzigingen van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken.

De ontworpen bepalingen, juncto het bij artikel 82/1 ontworpen artikel 7/3 van de wet van 20 juli 2006, beogen aan het FAGG een zekere soepelheid te bieden wat de aanwerving van zijn personeel betreft. De bepalingen van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken, die de statutaire benoeming als algemene regel voorschrijven en slechts bij uitzondering contractuele aanwervingen toelaten, zullen niet langer van toepassing zijn op het FAGG.

Art. 73, 74 en 75. Ces articles visent à aligner le texte français des articles 41, 44 et 45 sur le texte néerlandais. Lors de la publication de la loi, il s'est avéré que certains passages du texte néerlandais n'étaient pas dûment traduits.

Section 2 – Modification de la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé

Art. 76. En exécution du Pacte Technologies Médicales, une révision est prévue des critères et des procédures de remboursement des produits pharmaceutiques, autres que les médicaments, comme la nutrition médicale, les moyens diagnostiques, les dispositifs médicaux, ... A cet effet, les tâches et responsabilités des différents organes consultatifs et décisionnaires sont revues et groupées.

La base légale pour la révision a été publiée dans la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé – Chapitre 1er – Section 2 : Simplification administrative des procédures relatives aux prestations pharmaceutiques.

L'entrée en vigueur de la révision était prévue pour le 1er janvier 2018 (article 8 de la loi précitée) et est reportée au 1er octobre 2018, afin de rendre possible une implémentation correcte.

Section 3 – Modification de la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique

Les dispositions en projet, combinées avec l'article 7/3 de la loi du 20 juillet 2006 prévu à l'article 82/1, visent à offrir à l'AFMPS une certaine souplesse en ce qui concerne le recrutement de son personnel. Les dispositions de la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique, qui prescrivent la nomination statutaire comme règle générale et n'autorisent les recrutements contractuels que de manière exceptionnelle, ne

Daarentegen voorziet het ontwerp dat het FAGG van beide types van tewerkstelling gebruik kan maken zonder dat het voorrang dient te geven aan de statutaire benoeming. De aanwervingsregels (waaronder de selectieprocedure) en de bezoldiging van de contractuele personeelsleden zullen bij koninklijk besluit worden geregeld en kunnen afwijken van de huidige regels.

Deze mogelijkheid moet een bijkomende flexibiliteit in het personeelsbeleid van het Agentschap mogelijk maken en loopt vooruit op de intentie van de ministerraad om de contractuele tewerkstelling binnen het openbaar ambt te favoriseren. Deze aanpassing wordt gemotiveerd door enerzijds de wijze waarop het Agentschap gefinancierd wordt en de fluctuerende werklust die hiermee gepaard gaat, en anderzijds de nood aan specifieke functieprofielen die omwille van hun knelpuntkarakter via de traditionele aanwervingsmodaliteiten moeilijk in te vullen zijn.

Art. 77. De ontworpen bepaling schrapt het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten waardoor het agentschap niet langer verplicht is om personeelsleden aan te werven in de hoedanigheid van statutair ambtenaar overeenkomstig artikel 3 van de wet van 22 juli 1993.

s'appliqueront plus à l'AFMPS. Au contraire, le projet prévoit que l'AFMPS puisse avoir recours aux deux types d'engagement sans qu'elle doive donner priorité à la nomination statutaire. Les règles de recrutement (dont la procédure de sélection) et la rétribution des agents contractuels sont réglés par arrêté royal et peuvent déroger aux règles actuelles.

Cette possibilité doit permettre une flexibilité supplémentaire dans la politique du personnel de l'Agence et anticipe l'intention du conseil des ministres de favoriser l'engagement contractuel au sein de la fonction publique. Cette adaptation est motivée d'une part par la manière dont l'Agence est financée et la charge de travail fluctuante qui l'accompagne, et d'autre part par la nécessité de profils de fonction spécifiques qui, en raison de leur caractère critique, peuvent difficilement être recrutés par les modalités de recrutement traditionnelles.

Art. 77. La disposition en projet supprime l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, ce qui fait que l'Agence n'est plus tenue de recruter des membres du personnel en qualité d'agent statutaire conformément à l'article 3 de la loi du 22 juillet 1993.