

Inhoud

TITEL I: Inleidende bepaling	3
TITEL II: Definities en toepassingsgebied.....	3
TITEL III: Strategische stock	7
Hoofdstuk 1 – Toepassingsgebied.....	7
Hoofdstuk 3 – Invoer, distributie en aflevering van niet-vergunde geneesmiddelen...9	9
TITEL IV: Tijdelijke maatregelen houdende de verzekering van de traceerbaarheid van geneesmiddelen in het kader van de profylaxecampagnes tijdens de CoViD-19 pandemie ..	12
TITEL V: Tijdelijke maatregelen ter bescherming van de regelmatige bevoorrading van het gezondheidszorgsysteem	13
Hoofdstuk 1 – Algemene bepalingen.....	13
Hoofdstuk 2 – Uitzonderlijke bevoegdheden van het FAGG tijdens de CoViD-19 pandemie.....	14
Hoofdstuk 3 – Derogaties voor hulpmiddelen	15
Afdeling 1 – Uitbesteding van “in house” hulpmiddelen	15
Section 1 ^{er} – Sous-traitance des dispositifs « in-house ».....	15
Afdeling 2 – Alternatief testprotocol.....	16
Hoofdstuk 4 – Afwijkingen op en beperking van distributie of aflevering van producten.....	17
TITEL VI: Tijdelijke maatregelen inzake de vrijwaring op financieel vlak van de continuïteit van de ziekenhuisdienstverlening tegen de impact van de CoViD-19 pandemie	21
Hoofdstuk 1 – Toepassingsgebied.....	21
Hoofdstuk 2 – Bijkomende inkomsten GvU en voorschotmechanisme	21
Hoofdstuk 3 – Afrekening voorschotten met een uitzonderlijke federale financiële tegemoetkoming	22
TITEL VII: Tijdelijke maatregelen met betrekking tot de Teststrategie en testfinanciering	23
Hoofdstuk 1 – Algemene bepaling	23
Hoofdstuk 2 – Regeling van de prijzen van de testen.....	23
Hoofdstuk 3 – Voorwaarden voor de uitvoering van de testen	23
Hoofdstuk 4 – Mededeling van de testresultaten.....	24
Hoofdstuk 5 – Financiering van de testen	25
Hoofdstuk 6 – Onderaanneming van testen	26
TITEL VIII: Tijdelijke maatregelen met betrekking tot de tenlasteneming van zorg in het kader van de strijd tegen de CoViD-19 pandemie	26
TITEL IX: Tijdelijke maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten	27

TITEL X: Tijdelijke maatregelen met betrekking tot geneesmiddelenbewaking van CoViD 19-vaccins	27
TITEL XI: Inspectiebevoegdheden	27
TITEL XII: Procedures.....	28
TITEL XIII : Uitzondering op prijsdalingen voor COVID 19 geneesmiddelen	29
TITEL XIV: Strafbepalingen.....	29
TITEL XV: Wijzigings- en opheffingsbepalingen	30
TITEL XVI: In- en buitenwerkingtreding.....	37
Bijlage I bij de wet	40
Bijlage II bij de wet	46
Bijlage III bij de wet van	52

**VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE
MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN DE
COVID 19 PANDEMIE EN ANDERE DRINGENDE
MAATREGELEN IN HET DOMEIN VAN DE
GEZONDHEIDZORG**

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:

TITEL I: Inleidende bepaling

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

TITEL II: Definities en toepassingsgebied

Art. 4. Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

- 1° "alternatief": niet-vergunde geneesmiddelen bedoeld in artikel 12;
- 2° "apotheker": elke beoefenaar van de artseneijbereidkunde, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, van de WUG, die krachtens de toepasselijke wetgeving werkzaam is in een voor het publiek opengestelde apotheek;
- 3° "arts": de beoefenaar van de geneeskunde, zoals bedoeld in artikel 3, § 1, van de WUG;
- 4° "VHB": de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 6, §1, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet;

**AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES
MESURES DE GESTION DE LA PANDEMIE
COVID-19 ET D'AUTRES MESURES URGENTES
DANS LE DOMAINE DES SOINS 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:

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de présenter en Notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit :

TITRE I^{er}: Disposition introductive

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

TITRE II : Définitions et champ d'application

Art. 4. Pour l'application de la présente loi on entend par:

- 1° « alternatif » : médicaments non autorisés visés à l'article 12 ;
- 2° « pharmacien » : tout praticien de l'art pharmaceutique, tel que visé à l'article 6, § 1^{er}, de la LEPSS, qui, en vertu de la législation applicable, est actif dans une pharmacie ouverte au public ;
- 3° « médecin » : le praticien de l'art médical visé à l'article 3, § 1^{er}, de la LEPSS ;
- 4° « AMM » : autorisation de mise sur le marché, telle que visée à l'article 6, §1^{er}, alinéa 1^{er}, de la Loi sur les médicaments ;

- 5° "export": het parallel uitvoeren of parallel verhandelen naar een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte ("EER") van geneesmiddelen die, door de VHB-houder of de houder van een vergunning houdende parallelinvoer, voor België werden bestemd;
- 6° "FAGG": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten opgericht bij de FAGG-wet;
- 7° "de FAGG-wet": de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;
- 8° "FOD Volksgezondheid": de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;
- 9° "de Geneesmiddelenwet": de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;
- 10° "een geneesmiddel": een geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 1, §1, 1) van de Geneesmiddelenwet;
- 11° "de GVV-wet": de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;
- 12° "gezondheidsproducten": grondstoffen, hulpmiddelen, bloed bedoeld in artikel 2, §1, 6°, van de FAGG-wet en menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in artikel 2, §1, 7°, van de FAGG-wet;
- 13° "grondstof": de grondstoffen bedoeld in artikel 2, §1, 5°, van de FAGG-wet;
- 14° "hulpmiddel": medische hulpmiddelen en hulpstukken zoals bedoeld in artikel 2, §1, 4°, van de FAGG-wet en hulpmiddelen die vallen onder het toepassingsgebied van verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, en van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, of onder het toepassingsgebied van verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en van richtlijn 98/79/EG;
- 5° « exportation » : l'exportation parallèle ou le commerce parallèle vers un autre État membre de l'Espace économique européen ("EEE") de médicaments destinés à la Belgique par le titulaire de l'AMM ou le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle ;
- 6° « AFMPS » : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé créé par la loi AFMPS ;
- 7° « loi AFMPS » : la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;
- 8° "SPF Santé publique": le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ;
- 9° « la Loi sur les médicaments »: la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;
- 10° « un médicament »: un médicament tel que visé à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1), de la loi sur les médicaments ;
- 11° « la loi SSI » : la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;
- 12° « produits de santé »: les matières premières, les dispositifs, le sang visé à l'article 2, §1, 6° de la loi AFMPS et le matériel du corps humain visé à l'article 2, §1, 7°, de la loi AFMPS ;
- 13° « matière première »: les matières premières visés à l'article 2, §1^{er}, 5°, de la loi AFMPS ;
- 14° « dispositif »: dispositifs médicaux et accessoires visés à l'article 2, §1^{er}, 4°, de la loi AFMPS et les dispositifs relevant du champ d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, et des directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, ou relevant du champ d'application du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et la directive 98/79/CE ;

15° "locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk": de juridisch geformaliseerde samenwerking tussen ziekenhuizen zoals bedoeld in artikel 14/1 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen;	15° "réseau hospitalier clinique locorégional": la collaboration juridiquement formalisée entre hôpitaux comme prévue dans l'article 14/1 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins ;
16° "onbeschikbaarheid": de tijdelijke of definitieve stopzetting, bedoeld in artikel 6, §1 ^{sexies} , tweede lid Geneesmiddelenwet of een vastgesteld of voorzien tekort van geneesmiddelen, op basis van de gegevens verkregen op grond van artikel 11 van deze wet;	16° "indisponibilité": l'arrêt temporaire ou définitif, tel que visé à l'article 6, §1 ^{sexies} , deuxième alinéa de la Loi sur les médicaments, ou une pénurie de médicaments constatée ou prévue, sur la base des données obtenues en application de l'article 11 de la présente loi ;
17° "onverwachte bijwerking": de bijwerking waarvan de aard, de ernst of het gevolg niet verenigbaar is met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel waarvoor het alternatief ter beschikking wordt gesteld overeenkomstig artikel 14;	17° "effet indésirable inattendu" : un effet indésirable dont la nature, la gravité ou l'issue ne correspond pas au résumé des caractéristiques du médicament pour lequel la solution de remplacement est mise à disposition conformément à l'article 14 ;
18° "de Minister": de minister bevoegd voor de Volksgezondheid;	18° « le Ministre »: le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ;
19° "operator": elke persoon die werkzaam is of aangesteld is in het kader van een profylaxecampagne op grond van de toepasselijke wetgeving die noch een fabrikant is in de zin van artikel 12bis van de Geneesmiddelenwet, noch een groothandelaar in de zin van artikel 12ter van dezelfde wet;	19° "opérateur" : toute personne travaillant ou désignée dans le cadre d'une campagne de prophylaxie en vertu du droit applicable qui n'est ni un fabricant tel que défini à l'article 12bis de la Loi sur les médicaments, ni un grossiste tel que défini à l'article 12ter de la même loi ;
20° "operationeel beheer": het geheel van activiteiten houdende het voorraadbeheer van een strategische stock met uitsluiting van het recht om de Staat te verbinden bestaande uit: a. in- en outbound controle; b. inventarisatie; c. planning; d. orderbeheer.	20° "gestion opérationnelle": l'ensemble des activités relatives à la gestion d'un stock stratégique à l'exclusion du droit d'engager l'Etat, consistant en : a. le controle des entrées et des sorties ; b. inventaire ; c. planification ; d. gestion des commandes.
21° "product": geneesmiddelen en gezondheidsproducten;	21° « produit » : des médicaments et des produits de santé ;
22° "quarantaine": van andere producten gescheiden producten die worden opgeslagen in afwachting van een maatregel van de bevoegde overheid;	22° « quarantaine » : produits stockés séparément des autres produits en attendant une mesure prise par l'autorité compétente ;

- 23° "de reguliere ziekenhuisactiviteit": alle activiteiten van het ziekenhuis in het kader van niet-CoViD 19-gerelateerde zorg;
- 24° "RIZIV": Rijksinstituut voor Ziekte en Invaliditeitsverzekering, opgericht bij de wet van 9 augustus 1963;
- 25° "Sciensano": openbare instelling opgericht bij wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano;
- 26° "voor het publiek opengestelde apotheek": de vergunde apotheek bedoeld in artikel 18, § 1 van de WUG;
- 27° "de strategische stock": producten en persoonlijke beschermingsmiddelen aangekocht door de Staat, met oog op de verzekering van de continuïteit van zorg;
- 28° "WUG": wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015;
- 29° "ziekenhuis": een ziekenhuis, zoals bedoeld in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, en van een ziekenhuis uitgebaat door het Ministerie van Defensie ;
- 30° "ziekenhuisapotheek": een ziekenhuisofficina, erkend op grond van de Ziekenhuiswet;
- 31° "ziekenhuisapotheker": elke beoefenaar van de artsennijbereidkunde, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, van de WUG, die krachtens de toepasselijke wetgeving bevoegd is om het beroep van ziekenhuisapotheker uit te oefenen;
- 32° "de ziekenhuisdienstverlening": het geheel van diensten zoals omschreven in artikel 2, §1 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, al dan niet gerelateerd aan CoViD-19, die het vervullen van een opdracht van algemeen belang nastreven;
- 33° "Ziekenhuiswet": de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen;
- 23° « l'activité hospitalière régulière » : l'ensemble des activités de l'hôpital et des prestataires hospitaliers dans le cadre des soins non liés à la CoViD-19;
- 24° « INAMI » : Institut national d'assurance maladie-invalidité, créé par la loi du 9 août 1963 ;
- 25° « Sciensano » : institution publique créée par la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano ;
- 26° « pharmacie ouverte au public » : officine autorisée conformément aux dispositions de l'article 18, § 1^{er}. de la LEPSS ;
- 27° « le stock stratégique »: les produits et équipements de protection individuelle, achetés par l'Etat, en vue d'assurer la continuité des soins;
- 28° « LEPSS » : loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 ;
- 29° « un hôpital »: un hôpital, tel que décrit à l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, et un hôpital exploité par le Ministère de la Défense ;
- 30° « pharmacie hospitalière »: une officine hospitalière, reconnue en vertu de la Loi sur les hôpitaux ;
- 31° « pharmacien hospitalier » : tout praticien de l'art pharmaceutique, tel que visé à l'article 6, § 1^{er}, de la LEPSS, qui, en vertu de la législation applicable, est compétent pour exercer la profession de pharmacien hospitalier ;
- 32° « la prestation de services hospitaliers » : l'ensemble des services décrits à l'article 2, §1^{er}, de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins, qu'ils soient ou non liés au CoViD-19, qui poursuivent l'accomplissement d'une mission d'intérêt général ;
- 33° « Loi sur les hôpitaux » : la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins ;

34° "afgevaardigde": de ambtenaar aangesteld door de Minister, door middel van een voorafgaandelijke bevoegdheidsdelegatie;

35° "beslissing": een individuele of collectieve administratieve rechtshandeling;

36° "farmaceutisch expert": ieder persoon die houder is van het diploma van apotheker en die gemachtigd is om de arts en apotheker te oefenen in de zin van artikel 6, §1, van de WUG en die optreedt in een profylaxecampagne volgens de voorwaarden van deze wet;

37° "federale fase van het nationale noodplan": de federale fase zoals bedoeld in artikel 23, § 4. van het koninklijk besluit van 22 mei 2019 betreffende de noodplanning en het beheer van noodsituaties op het gemeentelijk en provinciaal niveau en betreffende de rol van de burgemeesters en de provinciegouverneurs in geval van crisisgebeurtenissen en -situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen.

Art. 5. Hoofdstuk VIII van het Gerechtelijk wetboek is van toepassing op de bij of krachtens deze wet vastgestelde termijnen.

TITEL III: Strategische stock en monitoring van de voorraad

Hoofdstuk 1 – Toepassingsgebied

Art. 8. Deze Titel beoogt de verzekering van de regelmatige bevoorrading door de Staat van het gezondheidszorgsysteem .

Art. 9. De FOD Volksgezondheid is verantwoordelijk voor de opbouw, het onderhoud en het beheer van de strategische stocks, met inbegrip van de opdrachten op grond van Hoofdstuk 3.

De Koning kan een andere overheid geheel of gedeeltelijk belasten met het in artikel 4, 20°, bedoelde operationeel beheer van de strategische stocks.

De Koning kan de nadere regelen vaststellen houdende het operationeel beheer van de stock bedoeld in het eerste lid. Hij kan tevens de strategische stock regelen en kan inzonderheid minimale voorraadverplichtingen vaststellen van producten die Hij aanwijst, de periodiciteit van de

34° "délégué": le fonctionnaire désigné par le Ministre, au moyen d'une délégation de compétence préalable ;

35° "décision": un acte juridique administratif individuel ou collectif ;

36° « expert pharmaceutique » : toute personne porteuse du diplôme de pharmacien et qui est habilitée à exercer l'art pharmaceutique aux termes de l'article 6, §1 de la LEPSS et qui exerce des activités dans le cadre d'une campagne de prophylaxie selon les conditions de la présente loi

37° "phase fédérale du plan d'urgence national" : la phase fédérale telle que visée à l'article 23, § 4. de l'arrêté royal du 22 mai 2019 relatif à la planification d'urgence et la gestion de situations d'urgence à l'échelon communal et provincial et au rôle des bourgmestres et des gouverneurs de province en cas d'événements et de situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l'échelon national.

Art. 5. Le Chapitre VIII du Code Judiciaire est applicable aux délais prévus par la présente loi ou en application de celle-ci.

TITRE III - Stock stratégique et monitoring de ce stock

Chapitre 1 – Champ d'application

Art. 8. Ce Titre a pour objet d'assurer l'approvisionnement régulier par l'État du système de soins de santé.

Art. 9. Le SPF Santé publique est responsable de la constitution, de l'entretien et de la gestion des stocks stratégiques, y compris des missions prévues par le Chapitre 3.

Le Roi peut confier à une autre autorité tout ou partie de la gestion opérationnelle des stocks stratégiques visée à l'alinéa 4, 20°.

Le Roi peut établir d'autres règles concernant la gestion opérationnelle du stock visé au premier alinéa. Il peut également réglementer les stocks stratégiques et peut notamment fixer des exigences minimales de stockage pour les produits qu'il désigne, la fréquence de renouvellement des stocks et les règles selon

hernieuwing van de voorraden en de regels waaronder de Staat producten kan vervreemden teneinde deze te vernieuwen om te voorkomen dat deze vervallen.

Art. 10. De verdeling van de in artikel 9 bedoelde producten naar de ziekenhuisapotheek, de voor het publiek opengestelde apotheek of aan de personen, gemachtigd overeenkomstig artikel 31, 6°, van deze wet, gebeurt in opdracht van de Minister of zijn afgevaardigde, door een door Hem of zijn afgevaardigde aangeduide groothandelaar.

Art. 11. De Minister of zijn afgevaardigde kan bij beslissing de personen, opgelijst in het derde lid, verplichten om een overzicht van hun voorraden van producten mee te delen aan het FAGG voor de producten waarvan de lijst wordt vastgesteld door hem. In deze beslissing stelt de Minister de intervallen vast waarin deze overzichten dienen te worden meegedeeld.

De in het eerste lid bedoelde gegevens worden vermoed ondernemingsgegevens te zijn die uit de aard van de zaak een vertrouwelijk karakter hebben, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, 7° van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur.

De personen bedoeld in het eerste lid, zijn:

- 1° de fabrikanten en groothandelaars, bedoeld in artikel 12bis en 12ter van de Geneesmiddelenwet;
- 2° de ziekenhuisapotheken;
- 3° de voor het publiek opengestelde apotheken;
- 4° de bloedinstellingen erkend overeenkomstig artikel 4 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;
- 5° de ziekenhuizen;
- 6° de banken voor menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in artikel 2, 24°, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;
- 7° de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, bedoeld in artikel 2, 25°, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de

lesquelles l'État peut disposer des produits afin de les renouveler de manière à éviter leur expiration.

Art. 10. La distribution des produits visés à l'article 9, à la pharmacie hospitalière ou à la pharmacie ouverte au public ou aux personnes habilitées conformément à l'article 31, 6°, de la présente loi, est effectuée sur instruction du Ministre ou de son délégué par un distributeur en gros désigné par lui ou son délégué.

Art. 11. Le Ministre ou son délégué peut, par décision, obliger les personnes visées à l'alinéa trois à communiquer à l'AFMPS un aperçu de leurs stocks de produits, dont il détermine la liste. Dans cette décision, le ministre précise les intervalles auxquels ces résumés doivent être fournis.

Les données visées à l'alinéa 1^{er} sont présumées être des informations d'entreprise qui, par nature, sont confidentielles, telles que visées à l'article 6, § 1^{er}, 7° de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration.

Les personnes visées à l'alinéa 1^{er}, sont :

- 1° les fabricants et les grossistes, visés aux articles 12bis et 12ter de la Loi sur les médicaments ;
- 2° les pharmacies hospitalières;
- 3° les pharmacies ouvertes au public ;
- 4° les établissements de transfusion sanguine agréés conformément l'article 4 de la loi du 5 juillet relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine ;
- 5° les hôpitaux ;
- 6° les banques de matériel corporel humain, visées à l'article 2, 24°, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique ;
- 7° les structures intermédiaires de matériel corporel humain, visées à l'article 2, 25°, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain

geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

Hoofdstuk 3 – Invoer, distributie en aflevering van niet-vergunde geneesmiddelen

Art. 12. De Staat kan geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning werd verleend zoals bedoeld in artikel 6 van de Geneesmiddelenwet, aankopen op voorwaarde dat de geneesmiddelen uitsluitend bestemd zijn voor opname in de strategische stock, in zoverre aan de voorwaarden van dit Hoofdstuk is voldaan. De geneesmiddelen worden enkel aangekocht in geval van een dreigende of vastgestelde onbeschikbaarheid.

De Staat kan de in het eerste lid bedoelde niet-vergunde geneesmiddelen enkel aankopen en de Minister of zijn afgevaardigde kan de niet-vergunde geneesmiddelen, overeenkomstig de bepalingen van dit Hoofdstuk, enkel laten verdelen of ter beschikking stellen, indien de geneesmiddelen noodzakelijk zijn om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling, tegen te gaan, alsook om de gevolgen van deze verhelpen.

De aankoop en het distribueren van niet-vergunde geneesmiddelen overeenkomstig dit Hoofdstuk, is beperkt tot een door de Minister te bepalen termijn. Deze termijn kan niet langer zijn dan de verwachte duurtijd van de in het eerste lid bedoelde onbeschikbaarheid.

Art. 13. De krachtens artikel 12 aangekochte geneesmiddelen kunnen nooit in de handel worden gebracht en enkel ter beschikking worden gesteld overeenkomstig de bepalingen van dit Hoofdstuk.

Art. 14. § 1. Ingeval van een door het FAGG vastgestelde onbeschikbaarheid van een in België vergund geneesmiddel voor menselijk gebruik, kan de Minister of zijn afgevaardigde bij beslissing een alternatief ter beschikking stellen van patiënten in afwijking van artikel 6, § 1, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet, op voorwaarde dat tegelijkertijd:

- 1° het onbeschikbare geneesmiddel, ter vervanging waarvan het alternatief wordt aangewend, vergund is in België hetzij voor de preventie, diagnose of behandeling van een ziekte of aandoening, hetzij als ondersteunende therapie bij de behandeling van een ziekte of aandoening;

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

Chapitre 3 – Importation, distribution et délivrance de médicaments non autorisés

Art. 12. L'État peut acheter des médicaments pour lesquels aucune autorisation de mise sur le marché n'a été accordée au sens de l'article 6 de la Loi sur les médicaments à condition qu'ils soient exclusivement destinés à être inclus dans le stock stratégique, dans la mesure où les conditions du présent Chapitre sont remplies. Les médicaments ne sont achetés qu'en cas d'une indisponibilité imminente ou avérée.

L'État ne peut acheter les médicaments non-autorisés visés à l'alinéa 1^{er} et le Ministre ou son délégué ne peut les faire distribuer ou les mettre à disposition, conformément aux dispositions du présent Chapitre, que si ces médicaments sont nécessaires afin de répondre à la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages, ainsi qu'à remédier à leurs conséquences.

L'achat et la distribution de médicaments non autorisés conformément au présent Chapitre sont limités à une période à déterminer par le Ministre. Cette période ne doit pas dépasser la durée prévue de l'indisponibilité visée au premier alinéa.

Art. 13. Les médicaments achetés en vertu de l'article 12 ne peuvent jamais être mis sur le marché et ne peuvent être mis à disposition que conformément aux dispositions du présent Chapitre.

Art. 14. § 1. En cas d'indisponibilité constatée par l'AFMPS d'un médicament à usage humain autorisé en Belgique, le Ministre ou son délégué peut par décision mettre à la disposition des patients une alternative par dérogation à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la Loi sur les médicaments, à condition que, simultanément :

- 1° le médicament indisponible, que l'alternative est destinée à remplacer, soit autorisé en Belgique soit pour la prévention, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou d'une affection, soit comme thérapie de soutien lors du traitement d'une maladie ou d'une affection ;

2° er geen vergund farmaceutisch substituuat voor het alternatief beschikbaar is; en

3° de patiënten worden behandeld in een ziekenhuis, in het kader van een in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling van de ziekte;

4° Het alternatief bestemd is voor patiënten, waarvan men kan verwachten dat, zonder aangepaste behandeling hun dood op korte termijn zal plaatsvinden of dat het risico van de gevolgen te wijten aan de afwezigheid van behandeling groter zullen zijn dan het risico van de gevolgen te wijten aan het gebruik van het alternatief.

§ 2. Op verzoek van een apotheker en na voorlegging van een medisch voorschrift, kan de Minister of zijn afgevaardigde, bij beslissing een alternatief ter beschikking stellen in een voor het publiek opengestelde apotheek. De apotheker richt zijn verzoek tot de overheid die het operationeel beheer van de strategische stock verzekert.

§ 3. In geval van terbeschikkingstelling bedoeld in de §§ 1 en 2, stelt de Minister of zijn afgevaardigde bij beslissing de therapeutische indicaties van het alternatief vast. Hij kan de nadere regelen van deze terbeschikkingstelling vaststellen.

§ 4. De Koning kan de procedures en nadere regelen vaststellen voor de toepassing van dit artikel. Hij onderwerpt de beslissing houdende vaststelling van een alternatief en de therapeutische indicaties aan een verplicht voorafgaandelijk advies van een adviesorgaan zoals bedoeld in artikel 1 van de wet van 20 juli 1990 ter bevordering van de evenwichtige aanwezigheid van mannen en vrouwen in organen met adviserende bevoegdheid.

Art. 15. De verdeling van het alternatief naar de ziekenhuisapotheek of de voor het publiek opengestelde apotheek, gebeurt overeenkomstig artikel 10.

Art. 16. § 1. Het alternatief kan enkel maar worden afgeleverd door de apotheker of door de ziekenhuisapotheeker voor zover het is voorgeschreven door een arts.

§ 2. Het alternatief afgeleverd door de ziekenhuisapotheeker wordt in het ziekenhuis toegediend.

2° il n'y ait aucun substitut pharmaceutique autorisé disponible pour l'alternative ; et

3° les patients soient traités dans un hôpital, dans le cadre d'un traitement commencé à l'hôpital ou ambulatoire de la maladie ;

4° L'alternative est destinée à des patients, dont on peut estimer que, sans un traitement adapté, leur décès aura lieu à brève échéance ou que le risque de séquelles suite à l'absence de traitement sera plus important que le risque de séquelles suite à l'utilisation de l'alternative.

§ 2. Sur demande d'un pharmacien et sur présentation d'une prescription médicale, le Ministre ou son délégué peut mettre, par décision, à la disposition une alternative dans une pharmacie ouverte au public. Le pharmacien introduit sa demande auprès de l'autorité chargée de la gestion opérationnelle du stock stratégique.

§ 3. Dans le cas de la disposition visée aux §§ 1^{er} et 2, le Ministre ou son délégué détermine, par décision, les indications thérapeutiques de l'alternative. Il peut déterminer les autres modalités de cette mise à disposition.

§ 4. Le Roi peut déterminer les procédures et les modalités d'application du présent article. Il soumet la décision de détermination d'une alternative et les indications thérapeutiques à l'avis obligatoire préalable d'un organe consultatif tel que visé à l'article 1^{er} de la loi du 20 juillet 1990 visant à promouvoir la présence équilibrée d'hommes et de femmes dans les organes possédant une compétence d'avis.

Art. 15. La distribution de l'alternative à la pharmacie hospitalière ou à la pharmacie ouverte au public, est effectuée conformément aux dispositions de l'article 10.

Art. 16. § 1. L'alternative ne peut être délivrée par le pharmacien ou par le pharmacien hospitalier que dans la mesure où elle a été prescrite par un médecin.

§ 2. L'alternative délivrée par le pharmacien hospitalier est administrée dans l'hôpital.

In afwijking van het eerste lid van deze paragraaf, kan de Koning de voorwaarden en de nadere regelen vaststellen waaronder de ziekenhuisapotheker een alternatief kan afleveren voor gebruik in een ambulante behandeling, buiten het ziekenhuis.

Art. 17. § 1. De ziekenhuisapotheker vermeldt de afgeleverde alternatieven in een bijzonder register.

De Koning kan nadere regels vaststellen voor het bijhouden van het bijzonder register.

§ 2. Op verzoek van de overheid, delen de ziekenhuisapotheker en de apotheker binnen een termijn van twee dagen na de ontvangst van dit verzoek de stand van zaken van de aflevering van de alternatieven mee aan de overheid.

Art. 18. § 1. In afwijking van de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 13 van de Geneesmiddelenwet waarborgt de Staat de kwaliteit van de alternatieven.

De groothandelaar, bedoeld in artikel 10 is verantwoordelijk voor de verdeling van het alternatief conform de door de Minister of zijn afgevaardigde en de door de fabrikant meegedeelde instructies.

De ziekenhuisapotheker en apotheker blijven verantwoordelijk voor de bewaring en de aflevering van het alternatief. Zij bewaren het alternatief conform de door de Minister of zijn afgevaardigde en de door de fabrikant meegedeelde instructies.

§ 2. De arts die een alternatief voorschrijft binnen de indicaties vastgesteld krachtens artikel 14, § 3, kan niet aansprakelijk worden gesteld voor het feit dat het geneesmiddel niet vergund is.

Onverminderd de eventuele aansprakelijkheid van derden, is de Staat aansprakelijk jegens de patiënt voor alle rechtstreekse of onrechtstreekse schade die de patiënt lijdt, ten gevolge van het feit dat het geneesmiddel onvergund is.

Art. 19. § 1. De behandelende arts, de ziekenhuisapotheker en de apotheker melden elke vermoedelijke ernstige bijwerking of voorval, zoals bedoeld in artikel 1, 11° van de Geneesmiddelenwet en elke onverwachte bijwerking zoals bedoeld in artikel 4, 17°, onverwijld aan het FAGG.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er} du présent paragraphe, le Roi peut déterminer les conditions et autres modalités selon lesquelles le pharmacien hospitalier peut fournir une alternative pour un traitement ambulatoire, en dehors de l'hôpital.

Art. 17. § 1. Le pharmacien hospitalier mentionne les alternatives délivrées dans un registre spécial.

Le Roi peut fixer des modalités pour la tenue du registre spécial.

§ 2. A la demande de l'autorité, le pharmacien hospitalier et le pharmacien informent l'autorité de l'état de délivrance des alternatives dans les deux jours suivant la réception de cette demande.

Art. 18. § 1. Par dérogation aux dispositions prévues par et en vertu de l'article 13 de la loi sur les médicaments, l'État garantit la qualité des alternatives.

Le distributeur en gros, visé à l'article 10 est responsable de la distribution de l'alternative conformément aux instructions données par le Ministre ou son délégué et aux instructions données par le fabricant.

Le pharmacien hospitalier et le pharmacien restent responsables du stockage et de la livraison de l'alternative. Ils conservent l'alternative conformément aux instructions données par le Ministre ou son délégué et aux instructions données par le fabricant.

§ 2. Le médecin qui prescrit une alternative dans les indications déterminées conformément à l'article 14, § 3, ne peut être tenu pour responsable du fait que le médicament n'est pas autorisé.

Sans préjudice de la responsabilité éventuelle des tiers, l'État est responsable envers le patient de tout dommage direct ou indirect subi par le patient du fait que le médicament n'est pas autorisé.

Art. 19. § 1. Le médecin traitant, le pharmacien hospitalier et le pharmacien signalent sans délai à l'AFMPS tout effet indésirable grave suspecté, tel que visé par l'article 1^{er}, les 11° de la Loi sur les médicaments et tout effet indésirable inattendu visé à l'article 4, 17°, à l'AFMPS sans délai.

Bovendien melden de behandelende arts, de ziekenhuisapotheker en de apotheker om de veertien dagen elke vermoedelijke bijwerking aan het FAGG.

De meldingen bedoeld in het eerste en tweede lid gebeuren aan de hand van het op de website van het FAGG terbeschikking gesteld formulier voor de melding van bijwerkingen.

§ 2. De behandelende arts, de ziekenhuisapotheker en de apotheker melden elk vermoeden van vervalsing en elk vermoeden van een kwaliteitsgebrek van de in artikel 14, §§ 1 en 2, bedoeld(e) geneesmiddel(en) binnen de vierentwintig uur na de vaststelling ervan aan het FAGG.

Eveneens plaatst de ziekenhuisapotheker, c.q. de apotheker, het geneesmiddel of de geneesmiddelen in quarantaine en dit in afwachting van instructies van de Minister of zijn afgevaardigde. In quarantaine geplaatste producten moeten fysiek in een aparte, afgesloten ruimte worden geplaatst. Elk systeem dat de fysieke quarantaine vervangt, moet een gelijkwaardige beveiliging bieden.

Na ontvangst van de in het eerste lid bedoelde melding, geeft de Minister of zijn afgevaardigde zo spoedig mogelijk, na advies van het FAGG over het vermoedelijk risico voor de volksgezondheid van het betreffende geneesmiddel, instructies aan de ziekenhuisapothekers en apothekers.

TITEL IV: Tijdelijke maatregelen houdende de verzekering van de traceerbaarheid van geneesmiddelen in het kader van de profylaxecampagnes tijdens de CoViD-19 pandemie

Art. 20. § 1. In het kader van de profylaxecampagnes tijdens de CoViD-19 pandemie, kunnen operatoren geneesmiddelen bewaren met oog op de levering aan ziekenhuisapotheken, apotheken, farmaceutische experts of artsen, gemachtigd overeenkomstig artikel 31, 6°. In dat geval dienen de operatoren in te staan voor de correcte bewaring van het geneesmiddel, overeenkomstig de goede distributiepraktijken, bepaald krachtens artikel 12ter, § 1, veertiende lid, van de Geneesmiddelenwet.

Onverminderd de bepalingen van artikel 6, § 2., 8° van de WUG en haar uitvoeringsbesluiten, kunnen, in afwijking van artikel 12bis van de Geneesmiddelenwet, apothekers, in een apotheek, ziekenhuisapothekers in een ziekenhuisapotheek, of

En outre, le médecin traitant, le pharmacien hospitalier et le pharmacien notifient tous les quatorze jours tout effet indésirable suspecté à l'AFMPS.

Les notifications visées aux alinéas 1^{er} et 2 seront effectuées à l'aide du formulaire de notification des effets indésirables mis à disposition sur le site web de l'AFMPS.

§ 2. Le médecin traitant, le pharmacien hospitalier et le pharmacien notifient à l'AFMPS tout soupçon de falsification et toute suspicion de défaut de qualité du ou des médicaments visés à l'article 14, §§ 1 et 2, dans les vingt-quatre heures suivant leur découverte.

Le pharmacien hospitalier, c.q. le pharmacien, met également en quarantaine le(s) médicament(s) en attendant les instructions du Ministre ou de son délégué. Les produits placés en quarantaine doivent être physiquement placés dans une pièce séparée et isolée. Tout système remplaçant la quarantaine physique doit offrir une sécurité équivalente.

Dès réception du rapport visé à l'alinéa 1^{er}, le Ministre ou son délégué donne, dans les meilleurs délais, des instructions aux pharmaciens hospitaliers et pharmaciens, après avis de l'AFMPS concernant le risque présumé pour la santé publique du médicament en question.

TITRE IV : Dispositions temporaires assurant la traçabilité des médicaments dans le cadre des campagnes de prophylaxie pendant la pandémie CoViD-19

Art. 20. § 1. Dans le cadre des campagnes de prophylaxie pendant la pandémie CoViD-19, les opérateurs peuvent stocker des médicaments en vue de les livrer aux pharmaciens hospitaliers, aux pharmaciens, aux experts pharmaceutiques ou aux médecins autorisés conformément à l'article 31, 6°. Dans ce cas, les opérateurs doivent garantir le stockage correct du médicament, conformément aux bonnes pratiques de distribution, déterminées en vertu de l'article 12ter, § 1^{er}, quatorzième alinéa, de la Loi sur les médicaments.

Nonobstant les dispositions de l'article 6, § 2., 8° de la LEPSS et ses arrêtés d'exécution, , des pharmaciens dans une pharmacie, des pharmaciens hospitaliers dans une pharmacie hospitalière ou des experts pharmaceutiques, aussi en dehors d'une pharmacie

farmaceutische experten, ook buiten een apotheek, handelingen verrichten houdende fractionering of medicatievoorbereiding wanneer deze handelingen uitsluitend worden verricht in hun hoedanigheid als operator met het oog op de terhandstelling van geneesmiddelen in het kader van de profylaxecampagnes tijdens de CoViD-19 pandemie.

De farmaceutische experten bedoeld in het tweede lid kunnen bovendien, ook buiten een apotheek, de volgende handelingen stellen, in zoverre deze verband houden met de profylaxecampagne tijdens de CoViD-19 pandemie:

1° alle handelingen verrichten vermeld in artikel 5/1 van de WUG, met inbegrip van de aflevering van de in het tweede lid bedoelde geneesmiddelen;

2° de nodige farmaceutische zorg leveren.

§ 2. Operatoren bedoeld in § 1, eerste lid en tweede lid, passen de traceerbaarheidsvereisten toe, zoals bepaald in de goede fabricagepraktijken, door de Koning bepaald krachtens artikel 12bis, § 1, vijfde lid van de Geneesmiddelenwet of vervat in de goede distributiepraktijken, bepaald krachtens artikel 12ter, § 1, veertiende lid, van de Geneesmiddelenwet.

§ 3. De Koning kan de nadere regelen en voorwaarden bepalen waaraan deze operatoren bedoeld in § 1, eerste lid en tweede lid, moeten voldoen in de uitvoering van hun taken.

TITEL V: Tijdelijke maatregelen ter bescherming van de regelmatige bevoorrading van het gezondheidszorgsysteem tijdens de CoViD-19 pandemie

Hoofdstuk 1 – Algemene bepalingen

Art. 21. §1. De maatregelen getroffen op grond van deze Titel zijn tegenstelbaar c.q. verbindend:

- 1° in het geval van een individuele administratieve rechtshandeling: na betekening aan de persoon aan wie de maatregelen worden opgelegd;
- 2° in het geval van een collectieve, niet-reglementaire administratieve rechtshandeling: na publicatie op de website van het FAGG;

peuvent, en dérogation à l'article 12bis de la Loi sur les médicaments, effectuer des actes de fractionnement ou de préparation de médicaments dans une pharmacie ou une pharmacie hospitalière, si ces actes sont effectués en leur qualité d'opérateurs exclusivement en vue de la des médicaments délivrés dans le cadre des campagnes de prophylaxie pendant la pandémie CoViD-19.

Les experts pharmaceutiques visés à l'alinéa 2 peuvent, également en dehors d'une pharmacie, poser les actes suivantes dans la mesure où ils sont liés à la campagne de prophylaxie pendant la pandémie de CoViD-19 :

1° toutes les actes visées à l'article 5/1 de la LEPSS, y compris la délivrance des médicaments visés à l'alinéa 2 ;

2° fournir les soins pharmaceutiques nécessaires.

§ 2. Les opérateurs visés au §1^{er}, alinéa 1^{er} et 2, appliquent les exigences de traçabilité telles que prévues dans les bonnes pratiques de fabrication, déterminées par le Roi en vertu de l'article 12bis, § 1^{er}, cinquième alinéa de la loi sur les médicaments ou contenues dans les bonnes pratiques de distribution, déterminées en vertu de l'article 12ter, § 1^{er}, quatorzième alinéa de la loi sur les médicaments.

§ 3. Le Roi peut déterminer les modalités et conditions auxquelles ces opérateurs visés au §1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, doivent satisfaire dans l'exercice de leurs fonctions.

TITRE V - Mesures temporaires visant à protéger l'approvisionnement régulier du système des soins de santé pendant la pandémie CoViD-19

Chapitre 1 - Dispositions générales

Art. 21. §1. Les mesures prises sur la base du présent Titre, sont opposables c.q. obligatoires :

- 1° dans le cas d'un acte administratif à portée individuelle : après la notification à la personne à laquelle les mesures sont imposées ;
- 2° dans le cas d'un acte administratif à portée collective, non-réglemентаire : après la publication de la décision sur le site internet de l'AFMPS ;

- 3° in het geval van een reglementaire administratieve rechtshandeling: na publicatie op de website van het FAGG.

Onverminderd het vorige lid, worden de reglementaire akten onverwijld bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

§ 2. Onverminderd andersluidende bepaling, kunnen de in deze Titel opgelijste maatregelen slechts worden vastgesteld, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- 1° de maatregelen zijn noodzakelijk, geschikt en proportioneel ter bestrijding van de oorzaken en de gevolgen van de CoViD-19 pandemie;
- 2° de maatregelen komen tegemoet aan de noden van de volksgezondheid en beogen hoofdzakelijk de distributie van en de toegang tot de producten voor de patiënt te verzekeren.

§ 3. De Minister of zijn afgevaardigde kan de in deze Titel bedoelde maatregelen bij beslissing schorsen of opheffen, alsook bepaalde personen uitsluiten van de toepassing van de maatregelen, indien :

- 1° de maatregelen niet langer voldoen aan de voorwaarden gesteld in deze Titel;
- 2° de personen zich niet houden aan de bepalingen van deze Titel;
- 3° de personen zich niet houden aan de voorwaarden en nadere regelen die verbonden zijn aan de maatregelen.

Hoofdstuk 2 – Uitzonderlijke bevoegdheden van het FAGG tijdens de CoViD-19 pandemie

Art. 22. § 1. Het FAGG heeft, tijdens de CoViD-19 pandemie, als opdracht de regelmatige bevoorrading van het gezondheidszorgsysteem te verzekeren. Inzonderheid kan het FAGG belast worden met het operationeel beheer van de strategische stocks van producten op grond van artikel 9, tweede lid.

§ 2. De Koning kan de minimale organisatorische maatregelen ter uitvoering van §1 vaststellen alsook de wijze waarop toezicht wordt uitgeoefend op deze activiteiten.

- 3° dans le cas d'un acte administratif à portée réglementaire : après la publication de la décision sur le site internet de l'AFMPS.

Nonobstant l'alinéa précédent, les mesures collectives sont publiées sans délai au Moniteur Belge dans les meilleurs délais.

§ 2. Sauf disposition contraire, ne peuvent être prises les mesures énumérées dans ce Titre que si les conditions suivantes sont remplies :

- 1° les mesures sont nécessaires, adaptées et proportionnées pour lutter contre les causes, et les conséquences de la pandémie CoViD-19 ;
- 2° les mesures répondent aux besoins actuels en matière de santé publique et visent principalement à assurer une distribution et un accès adéquats aux produits pour le patient.

§ 3. Le Ministre ou son délégué peut suspendre ou abroger, par décision, des mesures visées dans le présent Titre, ou exclure certaines personnes de l'application de ces mesures, si :

- 1° les mesures ne sont plus conformes aux conditions prévues par le présent Titre ;
- 2° les personnes ne se conforment pas aux dispositions du présent Titre ;
- 3° les personnes ne se conforment pas aux conditions et autres réglementations jointes aux mesures.

Chapitre 2 – Compétences exceptionnelles de l'AFMPS lors de la pandémie CoViD-19

Art. 22. § 1. Lors de la pandémie CoViD-19, l'AFMPS a pour mission d'assurer l'approvisionnement régulier du système des soins de santé. En particulier, l'AFMPS peut être chargée de la gestion opérationnelle des stocks stratégiques de produits conformément à l'article 9, deuxième alinéa.

§ 2. Le Roi peut fixer les mesures d'organisation minimales en vue de l'exécution du § 1^{er} ainsi que les modalités de contrôle de ces activités.

Het FAGG implementeert de organisatorische maatregelen teneinde de onafhankelijkheid van de inspecteurs van het agentschap te waarborgen met betrekking tot de in § 1 bedoelde activiteiten.

§ 3. Het FAGG is bevoegd om aan de Minister een regelgeving voor te stellen die de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van deze Titel.

Art. 23. De Minister kan het FAGG belasten met het voorafgaande marktonderzoek en de voorbereiding van de gunning in het kader van de verwerving van producten door de Staat in het kader van de CoViD-19 pandemie .

Hoofdstuk 3 – Derogaties voor hulpmiddelen

Afdeling 1 – Uitbesteding van “in house” hulpmiddelen

Art. 24. In het kader van de in house vervaardiging van hulpmiddelen kan een ziekenhuis of een locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk, het ontwerp, de vervaardiging, de verpakking of de etikettering uitbesteden, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- 1° op de markt zijn er geen andere hulpmiddelen beschikbaar die in plaats van de aldus vervaardigde hulpmiddelen kunnen worden gebruikt binnen de tijd die nodig is voor de behandeling van patiënten of de bescherming van het personeel;
- 2° de taken en verantwoordelijkheden zijn vastgelegd in een contract tussen het ziekenhuis en de externe dienstverlener;
- 3° de externe dienstverlener zet een traceerbaarheidssysteem op;
- 4° voor hulpmiddelen die vóór gebruik gesteriliseerd moeten worden, houdt de externe dienstverlener rekening met de sterilisatiemethoden die in de ziekenhuizen worden gebruikt voor de selectie van het gebruikte materiaal en voor het ontwerp van het hulpmiddel.

Art. 25. § 1. De ziekenhuizen, of de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken, die een beroep doen op een derde bedrijf overeenkomstig artikel 24, melden dit in de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, onder e), van Verordening (EU) nr. 2017/745.

L'AFMPS met en œuvre les mesures organisationnelles visant à garantir l'indépendance des inspecteurs de l'Agence par rapport aux activités visées au § 1^{er}.

§ 3. L'AFMPS est habilitée à proposer au Ministre une réglementation assurant le suivi, l'application et le contrôle du présent Titre.

Art. 23. Le Ministre peut confier à l'AFMPS l'étude préalable du marché et la préparation de l'adjudication dans le cadre de l'acquisition de produits par l'Etat dans le cadre de la pandémie CoViD-19.

Chapitre 3 - Dérogations pour des dispositifs

Section 1^{er} – Sous-traitance des dispositifs « in-house »

Art. 24. Dans le cadre de la fabrication de dispositifs in house, un hôpital ou un réseau hospitalier clinique locorégional peut sous-traiter la conception, la fabrication, le conditionnement ou l'étiquetage, pour autant que les conditions suivantes soient respectées :

- 1° il n'y a pas d'autres dispositifs disponibles sur le marché pouvant être utilisés à la place des dispositifs ainsi fabriqués, dans le délai nécessaire pour le traitement des patients ou la protection du personnel ;
- 2° les tâches et responsabilités sont fixées dans un contrat entre l'hôpital et le prestataire de service externe ;
- 3° le prestataire de service externe met en place un système de traçabilité ;
- 4° pour les dispositifs qui doivent être stérilisés avant leur utilisation, l'entreprise tierce tient compte des méthodes de stérilisation utilisées dans les hôpitaux pour le choix du matériel utilisé et pour le design du dispositif.

Art. 25. § 1. Les hôpitaux, ou un réseau hospitalier clinique locorégional, qui font appel à une entreprise tierce conformément à l'article 24, le mentionnent dans la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, e), du Règlement (UE) 2017/745.

Derde bedrijven die betrokken zijn bij de in house vervaardiging van hulpmiddelen in overeenstemming met artikel 24 melden dit aan het FAGG via het formulier dat beschikbaar is op de website.

§ 2. In het kader van de in § 1, 2^e lid, bedoelde kennisgeving informeert het derde bedrijf het FAGG over de normen die worden gehanteerd voor de implementatie van zijn kwaliteitssysteem, zijn risicobeheerssysteem en voor de implementatie van systemen voor de controle van de biocompatibiliteit van materialen.

§ 3. De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen vaststellen voor de kennisgeving bedoeld in dit artikel.

Art. 26. Het FAGG publiceert de kennisgevingen bedoeld in artikel 25 op zijn website.

De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen vaststellen voor de bekendmaking bedoeld in het eerste lid.

Art. 27. De Minister of de afgevaardigde kan de uitbesteding op grond van artikel 24 bij beslissing schorsen of verbieden indien niet voldaan is aan de bepalingen van dit Hoofdstuk of indien de noodzaak van uitbesteding in geval van de CoViD-19 pandemie niet opweegt tegen het risico van de uitbesteding.

De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen vaststellen voor de toepassing van het eerste lid.

Art. 28. De vervaardiging overeenkomstig artikel 24 van implanteerbare medische hulpmiddelen en van stralingsapparatuur is verboden.

Afdeling 2 – Alternatief testprotocol

Art. 29. Onverminderd artikel 59 van verordening 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen en artikel 54 van verordening 2017/746 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, kan de Koning richtlijnen vaststellen waaronder niet-conforme hulpmiddelen kunnen worden toegelaten tot de markt hetzij als medisch hulpmiddel hetzij voor een niet-medisch doeleinde. Hij kan beperkingen stellen aan het gebruik van deze niet-conforme hulpmiddelen door ziekenhuizen of gezondheidszorgbeoefenaars.

Indien medische hulpmiddelen op grond van het eerste lid worden toegelaten voor een niet-medisch doeleinde, stelt de Minister bij beslissing de richtlijnen

Les entreprises tierces qui interviennent dans le cadre de la fabrication de dispositifs in house conformément à l'article 24 le notifient auprès de l'AFMPS via le formulaire disponible sur son site web.

§ 2. Dans le cadre de la notification visée au § 1^{er}, alinéa 2 l'entreprise tierce informe l'AFMPS des normes utilisées pour la mise en place de son système qualité, son système de gestion des risques, ainsi que pour la mise place des systèmes de vérification de la biocompatibilité des matériaux.

§ 3. Le Roi peut fixer les conditions et les modalités de la notification visée au présent article.

Art. 26. L'AFMPS publie les notifications visées à l'article 25 sur son site web.

Le Roi peut fixer les conditions et modalités de la publication visée à l'alinéa 1^{er}.

Art. 27. Le Ministre ou le délégué peut suspendre ou interdire la sous-traitance visée à l'article 24, par décision, si les dispositions du présent Chapitre ne sont pas respectées ou si le besoin de sous-traitance en cas de la pandémie CoViD-19 ne l'emporte pas sur le risque lié à cette sous-traitance.

Le Roi peut fixer les conditions et modalités d'application de l'alinéa 1^{er}.

Art. 28. La fabrication conformément à l'article 24 des dispositifs médicaux implantables et de dispositifs émettant des radiations, est interdite.

Section 2 - Protocole de test alternatif

Art. 29. Sans préjudice de l'article 59 du règlement 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et 54 du règlement 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le Roi peut établir des lignes directrices en vertu desquelles les dispositifs non conformes peuvent être mis sur le marché soit comme dispositif médical soit à des fins non médicales. Il peut imposer des restrictions sur l'utilisation faite par les hôpitaux ou des professionnels de soins de santé de ces dispositifs non conformes.

Si les dispositifs médicaux sont autorisés en vertu du paragraphe 1 à des fins non médicales, le Ministre définit, par décision, également les conditions de

en de voorwaarden vast voor de heretikettering en herverpakking teneinde iedere verwarring met medische hulpmiddelen te voorkomen.

Het FAGG publiceert de richtlijnen bedoeld in het eerste lid op zijn website.

De Koning kan de toepassing van dit artikel aan nadere regelen en voorwaarden onderwerpen.

Hoofdstuk 4 – Afwijkingen op en beperking van distributie of aflevering van producten

Art. 30. § 1. De export van geneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 4, 5°, en de export van grondstoffen kan worden onderworpen aan een voorafgaande kennisgeving, indien aan elk van de volgende voorwaarden voldaan is:

- 1° het betreft een essentieel of kritiek product;
- 2° er bestaat een waarschijnlijke of zekere onbeschikbaarheid van het product;
- 3° de onder 2° bedoelde onbeschikbaarheid kan niet of onvoldoende worden opgevangen door middel van andere beschikbare producten die een therapeutisch volwaardig substituuut vormen voor het product waarvoor een waarschijnlijk of zeker tekort bestaat.

Onder een "kritiek" product zoals bedoeld in het tweede lid, 1°, wordt verstaan een product dat aan elk van de volgende voorwaarden voldoet:

- 1° het product is een integraal onderdeel van de opsporing, preventie, diagnostiek van CoViD 19 of van de behandeling van patiënten met CoViD 19 en is noodzakelijk om de continuïteit van zorg te kunnen garanderen of het product is een integraal onderdeel van de behandeling, preventie of diagnose van een andere ziekte of aandoening, waarbij de beschikbaarheid van het product en de continuïteit van zorg omwille van de CoViD-19 pandemie in het gedrang komt;
- 2° er zijn geen therapeutisch evenwaardige geneesmiddelen beschikbaar. Dit is met name het geval indien:
 - a. het product slechts op één locatie wordt geproduceerd;

réétiquetage et de reconditionnement afin d'éviter toute confusion avec les dispositifs médicaux.

L'AFMPS publie les directives visées à l'alinéa 1^{er} sur son site web.

Le Roi peut soumettre l'application du présent article à des conditions et modalités.

Chapitre 4 - Dérogations et restrictions à la distribution ou à la fourniture de produits

Art. 30. § 1. L'exportation de médicaments, visées à l'article 4, 5°, et l'exportation de matières premières peut être soumise à une notification préalable si chacune des conditions suivantes est remplie :

- 1° il s'agit d'un produit essentiel ou critique ;
- 2° il existe une indisponibilité probable ou certaine du produit ;
- 3° l'indisponibilité visée au point 2° ne peut pas ou ne peut pas suffisamment être comblée par d'autres produits disponibles qui constituent un substitut thérapeutique à part entière au produit pour lequel la pénurie est probable ou certain.

On entend par produit "critique" au sens de l'alinéa 2, 1°, un produit qui remplit chacune des conditions suivantes :

- 1° le produit fait partie intégrante de la détection, de la prévention, du diagnostic du CoViD 19 ou du traitement des patients atteints de CoViD 19 et est nécessaire afin de garantir la continuité thérapeutique ou le produit fait partie intégrante du traitement, de la prévention ou du diagnostic d'une autre maladie ou d'une affection, lorsque la disponibilité du produit et la continuité des soins sont compromises en raison de la pandémie de CoViD-19;
- 2° il n'existe pas de médicaments équivalents sur le plan thérapeutique. C'est notamment le cas si :
 - a. le produit n'est fabriqué que sur un seul site ;

- b. er geen andere (inwisselbare) doseringen of sterktes beschikbaar zijn;
- c. er geen generieke varianten beschikbaar zijn;
- d. er geen geneesmiddelen zijn die een gelijkwaardig substituut voor de behandeling kunnen zijn.

Enkel geneesmiddelen of grondstoffen bestemd voor de Belgische markt kunnen geïmporteerd worden door de maatregel voorzien in dit artikel.

§2. De Minister of zijn afgevaardigde neemt de beslissing om het geneesmiddel te onderwerpen aan een voorafgaande kennisgeving, bedoeld in § 1.

Indien de Minister of zijn afgevaardigde toepassing maakt van het eerste lid, meldt elke fabrikant of groothandelaar zoals bedoeld in artikel 12bis en 12ter van de Geneesmiddelenwet zijn intentie tot export van het geneesmiddel aan het FAGG. De kennisgeving omvat minstens:

- 1° de benaming van het geneesmiddel;
- 2° het VHB-nummer of de VHB-nummers waaronder het te exporteren geneesmiddel valt, dan wel het CNK-nummer of de CNK-nummers;
- 3° het aantal te exporteren verpakkingen of dosissen, per VHB- of CNK-nummer;
- 4° de resterende voorraad, per VHB- of CNK-nummer, na de genotificeerde uitvoer.

Indien de kennisgeving de in het tweede lid bedoelde gegevens bevat, beslist de Minister of zijn afgevaardigde onverwijld om de export toe te laten of te verbieden.

De Minister of zijn afgevaardigde kan bijkomende inlichtingen vragen aan de in het tweede lid bedoelde meldingsplichtige, die hij nodig acht voor een gemotiveerde beslissing. In dergelijk geval, wordt de in het vijfde lid bedoelde termijn geschorst tot de aanvraag vervolledigd werd. De schorsing vangt aan de dag na de kennisneming door de in het tweede lid bedoelde meldingsplichtige van de vraag tot bijkomende inlichtingen.

- b. s'il n'existe pas d'autres dosages ou concentrations (interchangeables) ;
- c. s'il n'existe pas de variantes génériques ;
- d. s'il n'existe pas de médicaments qui pourraient constituer un substitut équivalent au traitement.

Seuls les médicaments ou les matières premières destinés au marché belge peuvent être couverts par la mesure prévue dans cet article.

§2. Le Ministre ou son délégué prend la décision de soumettre le médicament à la notification préalable visée au paragraphe 1.

Si le Ministre ou son délégué applique le premier alinéa, tout fabricant ou grossiste visé aux articles 12bis et 12ter de la Loi sur les médicaments fait part de son intention d'exporter le médicament à l'AFMPS. La notification doit comprendre au moins les éléments suivants

- 1° le nom du médicament ;
- 2° le numéro de l'AMM ou les numéros de l'AMM dont relève le produit à exporter, ou le numéro CNK ou les numéros CNK ;
- 3° le nombre de conditionnements ou de doses à exporter, par numéro AMM ou CNK ;
- 4° le stock restant, par numéro AMM ou CNK, après l'exportation notifiée.

Si la notification contient les informations visées au deuxième alinéa, le Ministre ou son délégué décide sans délai d'autoriser ou d'interdire l'exportation.

Le Ministre ou son délégué peut demander au responsable de la notification visé au deuxième alinéa des informations complémentaires qu'il estime nécessaires pour prendre une décision motivée. Dans ce cas, le délai visé au cinquième alinéa est suspendu jusqu'à ce que la demande soit complétée. La suspension commence le jour suivant celui où le responsable de la notification visé au deuxième alinéa a pris connaissance de la demande d'informations complémentaires.

De export van het product is verboden tot op het moment dat de Minister of zijn afgevaardigde een beslissing neemt inzake de kennisgeving bedoeld in het tweede lid. Indien de beslissing waarbij de overeenkomstig het tweede lid bedoelde export niet binnen een termijn van 20 dagen, die aanvangt de dag na de in het tweede lid bedoelde kennisgeving, aan de aanvrager ter kennis wordt gebracht, is de export toegelaten.

§ 3. Onverminderd de verdragsbepalingen op grond van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, treft de Minister de omstandig gemotiveerde beslissing tot toepassing van § 1, binnen een redelijke termijn, teneinde geplande orders niet onnodig te verhinderen. In hoogdringende gevallen gemotiveerd door de omstandigheid dat bij afwezigheid van onmiddellijke maatregel de mortaliteit of het ondragelijk lijden veroorzaakt door CoViD 19 wordt verhoogd, kan de maatregel getroffen worden zonder termijn.

De in § 1 bedoelde beslissing is tegenstelbaar aan de groothandelaar, c.q. fabrikant, na kennisgeving overeenkomstig artikel 21, § 1, 2°.

De in § 1 bedoelde beslissing is beperkt tot de termijn vastgesteld door de Minister. Deze termijn kan niet langer zijn dan de verwachte duurtijd van de in § 1, eerste lid, 2° bedoelde onbeschikbaarheid.

§ 4. De Koning kan de voorwaarden en de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit artikel.

De Koning kan nader bepalen wat dient te worden verstaan onder een kritiek of essentieel geneesmiddel. De Koning kan de lijst vaststellen van kritieke producten.

De Koning kan een procedure vaststellen voor een georganiseerd administratief beroep.

Art. 31. De Minister of zijn afgevaardigde kan bij beslissing:

- 1° de aflevering van een geneesmiddel, met inbegrip van magistrale of officinale bereidingen, of van een hulpmiddel tijdelijk beperken. Hij kan inzonderheid de aflevering beperken op grond van:
 - a. een maximale hoeveelheid per patiënt;
 - b. een risicogroep op basis van het risicoprofiel van de patiënten.

L'exportation du produit est interdite jusqu'au moment où le Ministre ou son délégué prend une décision concernant la notification visée à l'alinéa 2. Si la décision d'interdire l'exportation visée à l'alinéa 2, n'est pas notifiée au demandeur dans un délai de 20 jours à compter du lendemain de la notification visée à l'alinéa 2, l'exportation est autorisée.

§ 3. Sans préjudice des dispositions du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le Ministre prend la décision dûment motivée d'appliquer le § 1^{er}, dans un délai raisonnable afin de ne pas entraver inutilement les ordres prévus. En cas d'extrême urgence, justifiée par le fait qu'en l'absence de mesures immédiates augmenterait la mortalité ou les souffrances insupportables causées par CoViD 19, la mesure peut être prise sans délai.

La décision visée au § 1^{er} est opposable au grossiste, c.q. fabricant, après notification conformément à l'article 21, § 1^{er}, 2°.

La décision visée au § 1^{er} est limitée à la période fixée par le Ministre. Cette période ne peut pas dépasser la durée prévue de l'indisponibilité visée au § 1, alinéa 1^{er}, 2°.

§ 4. Le Roi peut déterminer les conditions et les modalités pour l'application du présent article.

Le Roi peut préciser ce qu'il faut entendre par médicament critique ou essentiel. Le Roi peut établir la liste des produits critiques.

Le Roi peut prévoir une procédure de recours administratif organisé.

Art. 31. Le Ministre ou son délégué peut, par décision :

- 1° restreindre temporairement la délivrance d'un dispositif ou d'un médicament, y compris les préparations magistrales ou officinales. Il peut notamment restreindre la livraison pour les raisons suivantes :
 - a. une quantité maximale par patient ;
 - b. un groupe de risque basé sur le profil de risque des patients.

Hij kan deze maatregel in de tijd faseren in functie van de onder het eerste lid, b, bedoelde risicogroepen.

- 2° de levering van een geneesmiddel, hulpmiddel of grondstof aan apotheken tijdelijk beperken tot een vastgelegde hoeveelheid per apotheek;
- 3° de aflevering van een geneesmiddel, met inbegrip van magistrale of officinale bereidingen, tijdelijk voorbehouden aan ziekenhuisapotheken;
- 4° de herverdeling van de voorraad van een geneesmiddel of grondstof bevelen, hetzij door middel van een onrechtstreekse herverdeling via teruggave aan de groothandel, hetzij door middel van een rechtstreekse herverdeling onder apotheken;
- 5° de ziekenhuisapotheken machtigen om geneesmiddelen rechtstreeks te herverdelen onder de vermelde ziekenhuisapotheken en de voor het publiek opengestelde apotheken, en hiertoe de voorwaarden en modaliteiten bepalen;
- 6° de aflevering van de CoViD-19 vaccins door artsen, toelaten en regelen;
- 7° bevelen dat de voorraad van geneesmiddelen bij groothandelaars enkel kan worden verkocht of geleverd volgens de instructies van het FAGG;
- 8° de aflevering van de CoViD-19 vaccins toelaten buiten de ziekenhuisapotheek of voor het publiek opengestelde apotheek.

Voor wat betreft de CoViD 19 vaccins, wordt de oproeping van de burger voor de vaccinatie, georganiseerd door de deelstaten, gelijkgesteld met een voorschrift, zoals bedoeld in artikel 1, 22) van de Geneesmiddelenwet. Dit laat de verantwoordelijkheid van de arts die het vaccin toedient of onder wiens verantwoordelijkheid het wordt toegediend, onverlet.

De beslissing bedoeld onder het eerste lid, 6° en 8°, wordt getroffen met terugwerkende kracht, tot op de datum van inwerkingtreding van dit artikel.

Art.32. § 1. Indien personen op grond van artikel 31, 6°, gemachtigd worden om handelingen eigen aan de artsijberekunde te verrichten of indien personen

Il peut phaser cette mesure dans le temps en fonction des groupes à risque visés à l'alinéa 1^{er}, b.

- 2° limiter temporairement la fourniture d'un médicament, d'un dispositif ou d'une matière première aux pharmacies à une quantité déterminée par pharmacie ;
- 3° réserver temporairement la délivrance d'un médicament, y compris les préparations magistrales ou officinales, aux pharmacies hospitalières ;
- 4° ordonner la redistribution du stock d'un médicament ou d'une matière première, soit par une redistribution indirecte par retour aux grossistes, soit par une redistribution directe aux pharmacies ;
- 5° autoriser les pharmacies hospitalières à redistribuer les médicaments directement aux officines hospitalières précitées et aux pharmacies ouvertes au public, et à en déterminer les conditions et les modalités ;
- 6° permettre et régler la délivrance des vaccins CoViD-19 par des médecins ;
- 7° ordonner que les stocks de médicaments détenus par les grossistes ne puissent être vendus ou livrés que conformément aux instructions de l'AFMPS ;
- 8° autoriser la délivrance des vaccins CoViD-19 en dehors de la pharmacie hospitalière ou de la pharmacie ouverte au public.

En ce qui concerne les vaccins CoViD 19, la convocation du citoyen pour la vaccination, organisée par les entités fédérées, est assimilée à une prescription, comme indiqué à l'article 1, 22) de la Loi sur les médicaments. Cela n'impacte pas la responsabilité du médecin qui administre le vaccin ou sous la responsabilité duquel il est administré.

La décision visée à l'alinéa 1^{er}, les 6° et 8°, est prise avec effet rétroactif, jusqu'à la date d'entrée en vigueur du présent article.

Art. 32. § 1. Si des personnes sont habilitées, en vertu de l'article 31, 6°, à accomplir des actes spécifiques à l'art pharmaceutique ou si des personnes sont

toegelaten wordt om, op grond van artikel 31, 8°, geneesmiddelen buiten apotheken af te leveren, worden de personen die deze machtiging ontvangen gelijkgesteld met personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, zoals bedoeld in artikel 3, § 2, van de Geneesmiddelenwet.

§ 2. De fabrikant of groothandelaar bedoeld in de artikelen 12*bis* of 12*ter* van de Geneesmiddelenwet, kan geneesmiddelen leveren aan de in het eerste lid bedoelde personen.

§ 3. De fabrikant of groothandelaar bedoeld in § 2, deactiveert het unieke identificatiekenmerk, bedoeld in artikel 3, lid 2, a) van de Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor de levering van het geneesmiddel aan de in §1 bedoelde personen, overeenkomstig artikel 23, a) van dezelfde Gedelegeerde Verordening.

De in het eerste lid bedoelde personen, worden voor de toepassing van deze Titel gelijkgesteld met een voor het publiek opengestelde apotheek.

TITEL VI: Tijdelijke maatregelen inzake de vrijwaring op financieel vlak van de continuïteit van de ziekenhuisdienstverlening tegen de impact van de CoViD-19 pandemie

Hoofdstuk 1 – Toepassingsgebied

Art. 33. Deze Titel beoogt de financiële vrijwaring van de ziekenhuisdienstverlening teneinde de continuïteit te verzekeren.

Hoofdstuk 2 – Bijkomende inkomsten Gvu en voorschotmechanisme

Art. 34. § 1. De Koning kan een bedrag vrijmaken voor een tussenkomst ten voordele van de ziekenhuizen zoals bedoeld in artikel 2 van de Ziekenhuiswet, om de impact van de CoViD 19-epidemie gedeeltelijk ten laste te nemen, via een herverdeling tussen of binnen de partiële jaarlijkse doelstellingen, zoals voorzien in de Gvu-wet, en/of via een exogene financiering.

§ 2. De Koning kan op jaarbasis een bedrag voor een Rijkstoelage vastleggen dat deel zal uitmaken van de verzekeringsinkomsten, zoals bedoeld in artikel 191 van de Gvu-wet.

autorisées, en vertu de l'article 31, 8°, à délivrer des médicaments en dehors des pharmacies, les personnes qui reçoivent cette autorisation sont assimilées aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, telles que visées à l'article 3, § 2, de la Loi sur les médicaments.

§ 2. Le fabricant ou le distributeur en gros, visé aux articles 12*bis* ou 12*ter* de la Loi sur les médicaments, peut fournir des médicaments aux personnes visées à l'alinéa 1^{er}.

§ 3. Le fabricant ou le distributeur en gros visé au § 2, désactive l'identificateur unique visé à l'article 3, alinéa 2, a), du Règlement Délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain pour la fourniture du médicament aux personnes visées au §1^{er}, conformément à l'article 23, a), de ce même Règlement Délégué.

Les personnes visées à l'alinéa 1^{er} sont assimilées, aux fins du présent Titre, à une pharmacie ouverte au public.

TITRE VI: Mesures temporaires à la préservation au niveau financier de la continuité de la prestation de services hospitaliers contre l'impact de la crise

Chapitre 1 – Champ d'application

Art. 33. Le présent Titre a pour objet la préservation financière des services hospitaliers afin d'en assurer la continuité.

Chapitre 2 – Ressources supplémentaires SSI et mécanisme d'avance

Art. 34. § 1^{er}. Le Roi peut libérer un montant pour une intervention au bénéfice des hôpitaux tels que définis à l'article 2 de la Loi sur les hôpitaux, visant à prendre en charge partiellement l'impact de l'épidémie de CoViD-19, par une redistribution entre ou au sein des objectifs annuels partiels, comme prévu dans la loi SSI, et/ou par un financement exogène.

§ 2. Le Roi peut déterminer sur une base annuelle un montant pour une dotation de l'Etat, qui constituera une ressource de l'assurance, telle que visée à l'article 191 de la loi SSI.

Art. 35. De voorlopige verdeling van het bedrag voor deze tussenkomst bedoeld in artikel 34, § 1, wordt uitgevoerd door de storting van een voorschot dat wordt berekend op basis van het deel van elk ziekenhuis in verhouding tot de totale RIZIV uitgaven van de ziekenhuizen voor het geheel van de reguliere ziekenhuisactiviteit zoals blijkt uit de RIZIV documenten P, aangevuld met het variabele deel van zijn budget van financiële middelen, de forfaits dagziekenhuizen evenals de geneesmiddelenforfaits voor het volledig jaar 2019.

Art. 36. De voorschotbedragen per ziekenhuis die krachtens de bepalingen van artikel 35 werden berekend, worden door het RIZIV gestort op de bankrekening van elk betrokken ziekenhuis en dit zo snel mogelijk na de bekendmaking van het in artikel 34, § 1, bedoeld besluit in het Belgisch Staatsblad.

De rekeningnummers van de ziekenhuizen worden door de FOD Volksgezondheid meegedeeld aan het RIZIV.

Hoofdstuk 3 – Afrekening voorschotten met een uitzonderlijke federale financiële tegemoetkoming

Art. 37. De voorschotbedragen bedoeld in artikel 35 worden afgerekend met de dekking van kosten voor de dienstverlening ingevolge een epidemie, zoals bedoeld in artikel 101 van de Ziekenhuiswet.

De Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, bepaalt welke kosten in aanmerking komen voor een tegemoetkoming in toepassing van artikel 101 van de Ziekenhuiswet.

Als het uitbetaalde voorschotbedrag aan een ziekenhuis hoger blijkt dan de kosten voor dienstverlening tijdens de epidemie die berekend worden met toepassing van bovengenoemd artikel, zal het saldo in mindering worden gebracht van het budget van financiële middelen van het ziekenhuis, zoals bedoeld in artikel 95 van de Ziekenhuiswet.

De Koning kan de nadere regelen vaststellen inzake de manier waarop het saldo in mindering wordt gebracht evenals, voor zover noodzakelijk in het kader van de vrijwaring op financieel vlak van de continuïteit van de ziekenhuisdienstverlening, een eventuele spreiding in de tijd over meerdere budgetten van financiële middelen.

Om de uitbetaling van de tegemoetkoming in de kosten overeenkomstig artikel 101 van de

Art. 35. La répartition provisoire du montant de cette intervention visée à l'article 34, § 1^{er}, s'effectue par le versement d'une avance calculée sur la base de la part de chaque hôpital par rapport au total des dépenses INAMI des hôpitaux pour l'ensemble de l'activité hospitalière régulière telle qu'établie par les documents P de l'INAMI, complétés par la partie variable de son budget des moyens financiers, les forfaits hôpital de jour et les forfaits médicaments pour l'année 2019 toute entière.

Art. 36. Les montants de l'avance par hôpital calculés en vertu des dispositions de l'article 35 sont versés par l'INAMI sur le compte bancaire de chaque hôpital concerné le plus rapidement possible après la publication de l'arrêté visé à l'article 34, § 1^{er}, au Moniteur belge.

Les numéros de compte des hôpitaux sont communiqués par le SPF Santé publique à l'INAMI.

Chapitre 3 – Décompte des avances avec une intervention financière fédérale exceptionnelle

Art. 37. Le décompte des montants d'avance visés à l'article 35 s'effectue avec la couverture des frais afférents à des services suite à une épidémie, tels que visés à l'article 101 de la Loi sur les hôpitaux.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les coûts éligibles à une intervention en application de l'article 101 de la Loi sur les hôpitaux.

Lorsque le montant d'avance versé à un hôpital s'avère plus élevé que les frais afférents à des services suite à l'épidémie calculés en application de l'article susvisé, le solde sera déduit du budget des moyens financiers de l'hôpital, tel que visé à l'article 95 de la Loi sur les hôpitaux.

Le Roi peut définir les modalités relatives à la manière dont s'effectue la déduction du solde ainsi que, pour autant que nécessaire dans le cadre de la préservation au niveau financier de la continuité de la prestation de services hospitaliers, un éventuel étalement dans le temps sur plusieurs budgets des moyens financiers.

Afin d'accélérer le paiement de l'intervention dans les frais en application de l'article 101 de la Loi sur les

Ziekenhuiswet sneller te laten verlopen, kan deze uitbetaling of een deel ervan, in afwijking van het normale betalingsmechanisme van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, rechtstreeks aan de ziekenhuizen gebeuren.

De Koning kan nadere modaliteiten bepalen inzake de uitbetaling van de tegemoetkoming en de verrekening van de voorschotbedragen.

TITEL VII: Tijdelijke maatregelen met betrekking tot de Teststrategie en testfinanciering

Hoofdstuk 1 – Algemene bepaling

Art. 38. In het kader van de strijd tegen de CoViD-19 pandemie machtigt deze wet de Koning om de volgende aangelegenheden te regelen:

- 1° de prijzen van de testen uitgevoerd door middel van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek;
- 2° de voorwaarden voor de uitvoering van de testen;
- 3° de mededeling van de testresultaten;
- 4° de financiering van de testen;
- 5° de onderaanneming van de analyses van de testen;
- 6° de creatie van tijdelijke verstrekkingen in het kader van de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Hoofdstuk 2 – Regeling van de prijzen van de testen

Art. 39. In het kader van de strijd tegen de CoViD-19 pandemie kan de Koning de maximumprijzen vaststellen van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek voor de uitvoering van testen met het oog op het opsporen van tenminste het SARS-CoV-2 virus of met het oog op het opsporen van antigenen van of antilichamen tegen het voornoemde virus.

Hoofdstuk 3 – Voorwaarden voor de uitvoering van de testen

Art. 40. § 1. De Koning kan de voorwaarden en de regels bepalen waaronder de testen bedoeld in § 2

hospitaux, ce paiement ou une partie de celui-ci, par dérogation au mécanisme normal de paiement du budget des moyens financiers des hôpitaux, peut être effectué directement aux hôpitaux.

Le Roi peut préciser les modalités relatives au paiement de l'intervention et à l'imputation des montants d'avance.

TITRE VII: Les mesures temporaires relatives à la stratégie de Test et Financement des Tests

Chapitre 1 – Disposition générale

Art. 38. Dans le cadre de la lutte contre la pandémie CoViD-19, cette loi habilite le Roi à régler les matières suivantes :

- 1° les prix des tests exécutés au moyen de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- 2° les conditions d'exécution des tests ;
- 3° la communication des résultats des tests ;
- 4° le financement des tests ;
- 5° la sous-traitance des analyses des tests ;
- 6° la création de prestations temporaires dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé.

Chapitre 2 – Régulation des prix des tests

Art. 39. Dans le cadre de la lutte contre la pandémie de CoViD-19, le Roi peut fixer les prix maximums des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour l'exécution des tests visant la détection d'au moins le SARS-CoV-2 ou visant la détection des antigènes ou des anticorps contre le virus susmentionné.

Chapitre 3 – Conditions de mise en œuvre des tests

Art. 40. § 1^{er}. Le Roi peut déterminer les conditions et les règles selon lesquelles les tests visés au § 2

kunnen worden voorgeschreven en de afnames van stalen met het oog op de uitvoering van die testen kunnen gebeuren, alsook de bekwaming waarover de persoon dient te beschikken om elk van die handelingen te verrichten.

§ 2. De Koning kan de voorwaarden en de regels bepalen waaronder testen door middel van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek met het oog op het opsporen van tenminste het SARS-CoV-2 virus of met het oog op het opsporen van antigenen van of antilichamen tegen het voornoemde virus kunnen worden uitgevoerd.

De Koning kan de bekwaming bepalen waarover de persoon dient te beschikken die gemachtigd is om de testen uit te voeren en te interpreteren.

De Koning kan verbodsbepalingen voorzien in het belang van de volksgezondheid. Hij kan in het bijzonder verwijzen naar de richtlijnen van de Risk management Group die worden bekendgemaakt op de website van Sciensano.

Hoofdstuk 4 – Mededeling van de testresultaten

Art. 41. De resultaten van de testen uitgevoerd door middel van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek met het oog op het opsporen van tenminste het SARS-CoV-2 virus of met het oog op het opsporen van antigenen van of antilichamen tegen het voornoemde virus moeten worden meegedeeld aan Sciensano. Deze mededeling gebeurt volgens de richtlijnen die gepubliceerd worden op de website van Sciensano overeenkomstig de bepalingen van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus CoViD-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano, geratificeerd bij wet van 9 oktober 2020. De rapportering naar Sciensano omvat minstens de identificatie en de contactgegevens van de patiënt, het type uitgevoerde test, de datum van de staalafname, het testresultaat en de rapporterende arts of specialist voor klinische biologie.

peuvent être prescrits et selon lesquelles les prélèvements d'échantillons en vue de l'exécution de ces tests peuvent se dérouler, de même que la qualification dont doit disposer la personne pour effectuer chacune de ces actes.

§ 2. Le Roi peut fixer les conditions et les règles à respecter pour exécuter des tests au moyen de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visant la détection d'au moins le SARS-CoV-2 ou visant la détection des antigènes ou des anticorps contre le virus susmentionné.

Le Roi peut déterminer la qualification dont doit disposer la personne habilitée à exécuter ou interpréter les tests.

Le Roi peut fixer des interdictions dans l'intérêt de la santé publique. Il peut notamment se référer aux lignes directrices du Groupe de gestion des risques publiées sur le site de Sciensano.

Chapitre 4 – Communication des résultats des tests

Art. 41. Les résultats des tests exécutés au moyen de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visant la détection d'au moins le SARS-CoV-2 ou visant la détection des antigènes ou des anticorps contre le virus susmentionné doivent être communiqués à sciensano. La communication a lieu selon les directives publiées sur le site Internet de Sciensano conformément aux dispositions de l'accord de coopération du 25 août 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspections d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présumées) infectées par le coronavirus CoViD-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano, ratifié par la loi du 9 octobre 2020. Le rapport à Sciensano comprend au moins l'identification et les coordonnées du patient, le type de test effectué, la date du prélèvement de l'échantillon, le résultat du test et le médecin ou le spécialiste de biologie clinique rapportant.

De Koning kan de nadere regelen vaststellen voor deze mededeling.

Hoofdstuk 5 – Financiering van de testen

Art. 42. § 1. De Koning stelt de terugbetaling in het kader van de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, ingesteld door de GVV-wet, vast van testen uitgevoerd door middel van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek met het oog op het opsporen van tenminste het SARS-CoV-2 virus of met het oog op het opsporen van antigenen van of antilichamen tegen het voornoemde virus.

De Koning somt de verstrekkingen op, bepaalt de waarde ervan, in voorkomend geval betrekkelijk, en stelt in het bijzonder de voorwaarden en toepassingsregels ervan vast. Hij kan in het bijzonder verwijzen naar de richtlijnen van de Risk management Group die worden bekendgemaakt op de website van Sciensano.

§ 2. De rechthebbenden zijn geen persoonlijk aandeel verschuldigd voor die verstrekkingen.

§ 3. Er mogen geen supplementen worden aangerekend.

§ 4. De Koning kan de terugbetaling van de testen verruimen tot personen die geen rechthebbenden zijn van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. De Koning kan in dat geval de compensatieregels bepalen ten aanzien van de andere regelingen. De §§ 2 en 3 zijn in dat geval van toepassing.

Art. 43. Indien kosten verbonden met de testen niet worden vergoed door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging kunnen ze worden aangerekend aan degenen die erom verzoeken, met uitzondering van de kosten van testmateriaal dat gratis ter beschikking wordt gesteld door de openbare besturen.

Art. 44. De kosten verbonden met de testen welke door de werkgevers, de particuliere instellingen of met preventieve doeleinden door de openbare besturen worden geëist mogen in geen geval door de verzekering voor geneeskundige verzorging worden vergoed. De Koning kan bepalen welke indicaties vergoed worden. Evenmin worden de kosten vergoed van testmateriaal dat gratis ter beschikking wordt gesteld door de openbare besturen.

Le Roi peut fixer les modalités de cette transmission.

Chapitre 5 – Financement des tests

Art. 42. § 1. Le Roi détermine le remboursement dans le cadre du régime d'assurance obligatoire soins de santé instauré par la loi SSI, des tests exécutés au moyen de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visant la détection d'au moins le SARS-CoV-2 ou visant la détection des antigènes ou des anticorps contre le virus susmentionné.

Le Roi énumère les prestations, détermine leur valeur, le cas échéant relative, et fixe notamment les conditions et règles y applicables. Il peut notamment référer aux directives du Risk Management Group publiées sur le site de Sciensano.

§ 2. Les bénéficiaires ne sont redevables d'aucune intervention personnelle pour ces prestations.

§ 3. Aucun supplément ne peut être porté en compte.

§ 4. Le Roi peut élargir le remboursement des tests à des personnes qui ne sont pas bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé. Le Roi peut dans ce cas déterminer les modalités de compensation vis-à-vis d'autres régimes. Les §§ 2 et 3 sont d'application dans ce cas.

Art. 43. Si les coûts liés aux tests ne sont pas remboursés par l'assurance obligatoire soins de santé, ils peuvent être portés en compte à ceux qui en font la demande, à l'exception des coûts de matériel de test mis à disposition gratuitement par les pouvoirs publics.

Art. 44. Les coûts liés aux tests exigés par les employeurs, par les organismes privés ou à des fins préventives par les pouvoirs publics ne peuvent en aucun cas être remboursés par l'assurance obligatoire soins de santé. Le Roi peut déterminer quelles indications sont remboursées. Les coûts du matériel de test mis à disposition gratuitement par les autorités publiques ne sont pas non plus remboursés.

Art. 45. Het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging kan op voorstel van Sciensano overeenkomsten afsluiten met centra die belast worden met opdrachten inzake de kwaliteitsbewakende processen, validatie van testmateriaal en wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling van protocollen voor nieuwe methodes en technieken in de opsporing van het SARS-CoV-2 virus.

Hoofdstuk 6 – Onderaanneming van testen

Art. 46. De Koning kan specifieke voorwaarden en regels vastleggen voor de testen uitgevoerd door middel van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek met het oog op tenminste het opsporen van het SARS-CoV-2 virus of met het oog op het opsporen van antigenen van of antilichamen tegen het voornoemde virus die in onderaanneming worden verricht. Hij kan in het bijzonder de voorwaarden en regels bepalen waaraan de facturatie en de rapportage van die verstrekkingen moeten beantwoorden.

TITEL VIII: Tijdelijke maatregelen met betrekking tot de tenlasteneming van zorg in het kader van de strijd tegen de CoViD-19 pandemie

Art. 47. In afwijking van de bevoegdheden vastgesteld door de GVV-wet, kan de Koning in het kader van de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging tijdelijke verstrekkingen creëren en tijdelijke tussenkomsten voorzien om de tenlasteneming van zorg mogelijk te maken in het kader van de strijd tegen de CoViD-19 pandemie.

De Koning kan de terugbetaling of de tussenkomsten verruimen tot personen die geen rechthebbenden zijn van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. De Koning kan in dat geval de compensatieregels bepalen tussen de verschillende regelingen.

De Koning kan supplementen verbieden voor verstrekkingen die verband houden met medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek bedoeld in artikel 39.

Art. 48. Het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging kan overeenkomsten sluiten die tot doel hebben een tussenkomst te verlenen voor zorg verleend in het kader van de strijd tegen de CoViD-19 pandemie.

Art. 45. Le Comité de l'assurance soins de santé peut sur proposition de Sciensano conclure des conventions avec les centres qui sont chargés de missions relatives aux processus de contrôle de qualité, à la validation du matériel de test et de la recherche scientifique et au développement de protocoles pour les nouvelles méthodes et techniques dans le dépistage du SARS-CoV-2.

Chapitre 6 – Sous-traitance des tests

Art. 46. Le Roi peut fixer les conditions et les règles spécifiques à respecter pour exécuter en sous-traitance des tests au moyen de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visant la détection d'au moins le SARS-CoV-2 ou visant la détection des antigènes ou des anticorps contre le virus susmentionné. Il peut notamment fixer les conditions et règles auxquelles doivent répondre la facturation et le rapportage relatifs à ces prestations.

TITRE VIII : Prestations temporaires visant la prise en charge de soins dans le cadre de la lutte contre la pandémie CoViD-19

Art. 47. Par dérogation aux compétences établies par la loi SSI, le Roi peut, dans le cadre du régime d'assurance obligatoire soins de santé, créer des prestations temporaires et prévoir des interventions temporaires afin de rendre possible la prise en charge des soins dans le cadre de la lutte contre la pandémie de CoViD-19.

Le Roi peut élargir le remboursement ou les interventions à des personnes qui ne sont pas bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé. Le Roi peut dans ce cas déterminer les règles de compensation entre les différents régimes.

Le Roi peut interdire les suppléments pour les prestations qui sont liées aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visés à l'article 39.

Art. 48. Le Comité de l'assurance soins de santé peut conclure des conventions qui visent à fournir une intervention pour des soins fournis dans le cadre de la lutte contre la pandémie CoViD-19.

TITEL IX: Tijdelijke maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten

Art. 49. De Koning kan de bepalingen van de artikelen 5 tot 10 van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de CoViD 19-pandemie opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen.

TITEL X: Tijdelijke maatregelen met betrekking tot geneesmiddelenbewaking van CoViD 19-vaccins

Art. 50. Bij de melding van een bijwerking van een vaccin tegen CoViD-19 worden de gegevens van het VACCINET+ systeem die het FAGG nodig heeft voor zijn geneesmiddelenbewakingssysteem, in het meldingsformulier opgenomen. Het gaat meer bepaald om gegevens betreffende de patiënt, het vaccin, de vaccinatie en de vaccinator. Deze gegevens zullen in een samenwerkingsakkoord met de bevoegde Gemeenschappen en Gewesten worden gespecificeerd.

Met het oog op de evaluatie van de risico's verbonden aan de langetermijneffecten van de vaccins tegen CoViD 19 bewaart het FAGG gepseudonimiseerde persoonsgegevens betreffende de gemelde bijwerkingen van deze vaccins tot 10 jaar na het aflopen van de vergunning voor het in de handel brengen van het vaccin behoudens andersluidende Europese of wettelijke bepalingen.

TITEL XI: Inspectiebevoegdheden

Art. 51. De in artikel 52 en 53 bedoelde personen kunnen de bijstand vorderen van de politiediensten, overeenkomstig artikel 44 van de wet van 5 augustus 1992 op het politieambt.

Art. 52. § 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire personeelsleden, of bij gebreke daaraan contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur, van het FAGG het toezicht uit op de toepassing van de Titels III en V door het uitvoeren van inspecties, indien nodig onaangekondigd.

§ 2. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, bij de uitoefening

TITRE IX: Dispositions temporaires relatives aux tests antigéniques rapides

Art. 49. Le Roi peut abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions des articles 5 à 10 la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de CoViD 19.

TITRE X: Mesures temporaires relatives à la pharmacovigilance des vaccins CoViD 19

Art. 50. Lors de la notification d'un effet indésirable d'un vaccin contre la CoViD-19, les données du système VACCINET+ dont l'AFMPS a besoin pour son système de pharmacovigilance sont intégrées dans le formulaire de notification. Il s'agit plus particulièrement de données relatives au patient, au vaccin, à la vaccination et au vaccinateur. Ces données seront précisées dans un accord de coopération avec les Communautés et Régions compétentes.

Aux fins de l'évaluation des risques liés aux effets à long terme des vaccins contre la CoViD 19, l'AFMPS conserve les données à caractère personnel pseudonymisées concernant les effets indésirables notifiés de ces vaccins, sauf disposition européenne ou légale contraire, jusqu'à 10 ans après expiration de l'autorisation de mise sur le marché du vaccin.

TITRE XI: Pouvoirs d'inspection

Art. 51. Les personnes visées aux articles 52 et 53 peuvent demander l'assistance des services de police, conformément à l'article 44 de la loi du 5 août 1992 sur la fonction de police.

Art. 52. § 1. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou, à défaut, les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée, de l'AFMPS, désignés à cette fin par le Roi, surveillent l'application des Titres III et V en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées.

§ 2. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés au paragraphe 1^{er}, munis de pièces justificatives de leurs fonctions,

van hun opdracht gebruik maken van de bevoegdheden, zoals bedoeld in artikel 14, §§ 2 en 3, van de Geneesmiddelenwet.

Art. 53. Onverminderd de ambtsbevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie zijn de statutaire en contractuele inspecteurs en controleurs van de dienst Inspectie van het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de FOD Volksgezondheid belast met het toezicht op de naleving van de verplichtingen genomen bij wet, bij koninklijk besluit of bij ministerieel besluit van de Minister van binnenlandse zaken om de verspreiding van de ziekte te beperken binnen de ondernemingen en verenigingen die goederen of diensten aanbieden aan consumenten.

Om het toezicht uit te oefenen, zoals bedoeld in het eerste lid, beschikken de inspecteurs en controleurs over de in de artikelen 11 en 11bis 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 bedoelde bevoegdheden.

De straffen bepaald bij artikel 187 van de wet van 15 mei 2007 betreffende de civiele veiligheid zijn van toepassing bij de vaststelling van inbreuken door de inspecteurs en controleurs bedoeld in het eerste lid. De artikelen 11, 16 en 19 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 zijn overeenkomstig van toepassing.

Art. 54. De bepalingen betreffende controle en geschillen voorzien door of krachtens de GvU-wet, zijn van toepassing op de artikelen 40 tot 48 van deze wet.

Art. 55. De federale gezondheidsinspecteurs van de FOD Volksgezondheid oefenen toezicht uit op de toepassing van de bepalingen van artikel 40 van deze wet.

Met het oog op dit toezicht hebben ze ten allen tijde toegang tot de plaatsen waar deze testen worden afgenomen. Zij kunnen zich alle inlichtingen die noodzakelijk zijn voor bedoeld toezicht laten verstrekken en zich alle bescheiden of elektronische dragers laten overhandigen die zij voor de uitoefening van hun controleopdracht behoeven.

TITEL XII: Procedures

Art. 56. Voor de uitvoering van de artikelen 42 tot 48 zijn de procedures ingesteld door of krachtens de

peuvent dans l'exercice de leur mission utiliser les compétences, telles que prévues à l'article 14, §§ 2 et 3, de la loi sur les médicaments.

Art. 53. Sans préjudice des attributions des officiers de police judiciaire, les inspecteurs et contrôleurs statutaires et contractuels du service Inspection de la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du SPF Santé publique sont chargés de surveiller, au sein des entreprises et des associations offrant des biens ou services aux consommateurs, le respect des obligations prises par une loi, un arrêté royal ou un arrêté ministériel du Ministre de l'intérieur pour limiter la propagation de la maladie.

Pour exercer la surveillance visée à l'alinéa 1^{er}, les inspecteurs et contrôleurs disposent des pouvoirs visés aux articles 11 et 11bis 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 sanctions prévues à l'article 187 de la loi du 15 mai 2007 relative à la sécurité civile s'appliquent lorsque des infractions sont constatées par les inspecteurs et contrôleurs visés à l'alinéa 1^{er}. Les articles 11, 16 et 19 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 sont applicables en conséquence.

Art. 54. Les dispositions relatives au contrôle et au contentieux prévues par ou en vertu de la loi SSI s'appliquent aux articles 40 à 48 de la présente loi.

Art. 55. Les inspecteurs sanitaires fédéraux du SPF Santé publique contrôlent l'application des dispositions de l'article 40 de cette loi.

Aux fins de ce contrôle, ils ont accès à tout moment aux lieux où ces tests sont effectués. Ils peuvent obtenir toute information nécessaire à ce contrôle et peuvent se voir remettre tout document ou support électronique nécessaire à l'accomplissement de leur mission de contrôle.

TITRE XII: Procédures

Art. 56. Pour la mise en œuvre des articles 42 à 48, les procédures instituées par ou en vertu de la loi SSI

GVU-wet van toepassing, maar kunnen deze schriftelijk of op afstand plaatsvinden.

Zo nodig kunnen de adviezen worden ingewonnen binnen een kortere termijn dan de wettelijk of reglementair voorgeschreven termijn of kunnen de maatregelen worden genomen zonder dat de wettelijk of reglementair voorgeschreven voorstellen of adviezen voorafgaandelijk worden ingewonnen.

TITEL XIII : Uitzondering op prijsdalingen voor COVID 19 geneesmiddelen

Art. 57. De prijsdalingen in het kader van de toepassing van artikel 35ter van de GVV-wet of van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid zijn niet van toepassing op de geneesmiddelen die op het ogenblik van de inwerkingtreding van de prijsdaling het voorwerp uitmaken van een beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde, getroffen op grond van het koninklijk besluit van 24 maart 2020 houdende bijzondere maatregelen ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie.

Wanneer er uit een bijlage van de Beslissing bedoeld in het eerste lid een geneesmiddel wordt geschrapt, zal de prijsdaling, bedoeld in het eerste lid, van rechtswege toegepast worden op datum van de eerstvolgende toepassing van artikel 35ter van de GVV-wet of van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Wanneer de Beslissing bedoeld in het eerste lid wordt opgeheven of buiten werking treedt, worden de uitgestelde prijsdalingen, bedoeld in het eerste lid, van rechtswege toegepast op datum van de eerstvolgende toepassing van artikel 35ter van de GVV-wet of van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

TITEL XIV: Strafbepalingen

Art. 58. Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen, wordt de overtreding van de Titels III en V of hun uitvoeringsbesluiten, of de op grond van deze Titels getroffen maatregelen, bestraft met een gevangenisstraf van één maand tot één jaar en met

sont d'application mais peuvent avoir lieu par écrit ou à distance.

Si nécessaire, les avis peuvent être recueillis dans un délai abrégé par rapport au délai légalement ou réglementairement requis ou les mesures peuvent être prises sans que les propositions ou avis légalement ou réglementairement requis soient préalablement recueillis.

TITRE XIII : Exception aux réductions de prix pour médicaments COVID 19

Art. 57. Les réductions de prix visées à l'article 35ter de la loi SSI ou de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé ne s'appliquent pas aux médicaments qui, au moment de l'entrée en vigueur de la baisse de prix, sont visés par une décision du Ministre ou son délégué, prise sur base de l'arrêté royal du 24 mars 2020 relatif à des mesures spéciales de lutte contre la pénurie de médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS-CoV-2.

Lorsqu'un médicament est supprimé d'une annexe de la Décision, visée à l'alinéa 1er, la réduction de prix, visée à l'alinéa 1er, sera appliquée de plein droit à la date de la prochaine application de l'article 35ter de la loi SSI ou de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé.

Lorsque la Décision, visée à l'alinéa 1er, est abrogée ou cesse d'être en vigueur, la réduction de prix, visée à l'alinéa 1er, sera appliquée de plein droit à la date de la prochaine application de l'article 35ter de la loi SSI ou de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé.

TITRE XIV : Dispositions pénales

Art. 58. Sans préjudice des sanctions prévues par le Code pénal, la violation des Titres III et V, ou de leurs arrêtés d'exécution, ou des mesures prises sur la base de ces Titres, est punie d'une peine d'emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende

een geldboete van 200 EUR tot 15 000 EUR of met één van deze straffen alleen.

Art. 59. Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen, wordt het weigeren van bezoeken, inspecties, onderzoeken, controles, verhoren, inzage van documenten, monsterneming, verzameling van bewijsmateriaal, inbeslagneming of andere te laten verrichten door de statutaire of contractuele personeelsleden, zoals bedoeld in artikel 52, alsook hij die zich ertegen verzet, bestraft met een gevangenisstraf van één maand tot één jaar en met een geldboete van 200 EUR tot 15 000 EUR of met één van deze straffen alleen.

Art. 60. Artikel 17 van de Geneesmiddelenwet is van overeenkomstige toepassing op Titel V.

Art. 61. Bij herhaling binnen een termijn van drie jaar na een veroordeling, wegens overtreding van de Titels III en V en hun uitvoeringsbesluiten, kan de straf worden verdubbeld.

TITEL XV: Wijzigings- en opheffingsbepalingen

Art. 62. Artikel 34 van de GVVU-wet, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Indien de geneeskundige verstrekkingen worden verricht door middel van informatie- en communicatie-technologieën, komt de verzekering voor geneeskundige verzorging enkel tussen indien zulks uitdrukkelijk is voorzien in de vergoedingsvoorwaarden. De Koning stelt de definities en toepassingsvoorwaarden vast waaraan deze verstrekkingen dienen te voldoen.”

Art. 63. In artikel 42 van de WUG worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid wordt vervangen als volgt:

“De procedures vermeld in het eerste lid, 2° en 3°, zijn ook van toepassing op andere categorieën van voorschriften dan deze voor geneesmiddelen.”;

2° in het vierde lid worden tussen de tweede en de derde zin vier zinnen ingevoegd, luidende:

“De Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het

de 200 EUR à 15 000 EUR ou de l'une de ces deux peines seulement.

Art. 59. Sans préjudice des sanctions prévues par le Code pénal, le refus de faire procéder aux visites, inspections, enquêtes, contrôles, interrogatoires, inspections de documents, prélèvements d'échantillons, collecte de preuves ou saisie ou tout autre acte par le personnel statutaire ou contractuel visé à l'article 52 ainsi que celui qui s'y oppose, est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 EUR à 15 000 EUR ou de l'une de ces deux peines seulement.

Art. 60. L'article 17 de la Loi sur les médicaments s'applique par analogie au Titre V.

Art. 61. En cas de récidive dans le délai de trois ans après une condamnation du chef d'une infraction aux Titres III en V et de leurs arrêtés d'exécution, la peine peut être doublée.

TITRE XV : Dispositions modificatives et abrogatoires

Art. 62. L'article 34, de la loi SSI, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Si les prestations de santé sont accomplies au moyen des technologies de l'information et de la communication, l'assurance soins de santé intervient seulement si c'est expressément prévu dans les conditions de remboursement. Le Roi établit les définitions et les conditions d'application auxquelles ces prestations doivent répondre. »

Art. 63. A l'article 42 de la LEPSS, les modifications suivantes sont apportées :

1° l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit :

«Les procédures mentionnées aux l'alinéas 1^{er}, 2° et 3°, s'appliquent également aux catégories d'ordonnances autres que les prescriptions de médicaments. » ;

2° à l'alinéa 4, quatre phrases rédigés comme suit sont insérés entre la deuxième phrase et la troisième phrase :

«Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, l'Agence

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het eHealth-platform en het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering staan in voor het exclusieve en gecentraliseerde beheer van het geheel van elektronische voorschriften, inclusief andere voorschriften dan deze voor geneesmiddelen. De voornoemde administraties zijn gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke in de zin van voornoemde verordening (EU) 2016/679. Enkel de betrokken personen (de patiënt, de voorschrijver en de professionele beoefenaar belast met de uitvoering van het voorschrift) hebben toegang tot de inhoud van het elektronisch voorschrift. Dit elektronisch voorschrift wordt in de unieke databank bewaard tot het wordt uitgevoerd en met een maximale duur van één jaar vanaf de ondertekening van het voorschrift.”

Art. 64. In artikel 30 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg worden tussen het tweede en het derde lid drie leden ingevoegd, luidende:

“De Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het eHealth-platform en het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering staan in voor het exclusieve en gecentraliseerde beheer van het geheel van elektronische voorschriften, inclusief andere voorschriften dan deze voor geneesmiddelen. De voornoemde administraties zijn gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke in de zin van voornoemde verordening (EU) 2016/679.

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

Dit elektronisch voorschrift wordt in de unieke databank bewaard tot het wordt uitgevoerd en met een maximale duur van één jaar vanaf de ondertekening van het voorschrift.”

Art. 65. In artikel 9 van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de CoViD-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, bekrachtigd bij de wet van 3 december 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

fédérale des médicaments et des produits de santé, la Plate-forme eHealth et l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité assurent la gestion exclusive et centralisée de l'ensemble des prescriptions électroniques y compris les ordonnances autres que les prescriptions de médicaments. Les administrations susvisées sont responsables conjoints du traitement au sens du règlement (UE) 2016/679 susvisé. Seules les personnes concernées (le patient, le prescripteur et le praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription) ont accès au contenu de la prescription électronique. Celle-ci est conservée dans la base de données unique jusqu'à son exécution et pendant une durée maximale d'un an à partir de la signature de la prescription.»

Art. 64. A l'article 30 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, trois alinéas rédigés comme suit sont insérés entre les alinéas 2 et 3 :

«Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, la Plate-forme eHealth et l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité assurent la gestion exclusive et centralisée de l'ensemble des prescriptions électroniques y compris les ordonnances autres que les prescriptions de médicaments. Les administrations susvisées sont responsables conjoints du traitement au sens du règlement (UE) 2016/679 susvisé.

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

Celle-ci est conservée dans la base de données unique jusqu'à son exécution et pendant une durée maximale d'un an à partir de la signature de la prescription. »

Art. 65. A l'article 9 de l'arrêté n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie CoViD-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé, confirmé par la loi du 3 décembre 2020, les adaptations suivantes sont apportées :

1° in paragraaf 2 worden in de omschrijving van de verstrekking 101916 de woorden "met het oog op het verzetten van de psychotherapeutische behandeling die voor de overheidsmaatregelen gestart waren" vervangen door de woorden "met het oog op het verderzetten van een psychotherapeutische behandeling";

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

"Onder "het verderzetten van een psychotherapeutische behandeling" wordt verstaan voor de toepassing van dit besluit, elke psychotherapeutische behandeling waarvoor drie zittingen bedoeld in artikel 2, D of E, van de nomenclatuur werden verricht sedert 4 mei 2020."

3° in paragraaf 4, laatste lid, worden de woorden "aan de gang was vóór 14 maart 2020" vervangen door de woorden "aan de gang was vóór 2 november 2020."

Art. 66. In artikel 46 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 juli 2020 en bekrachtigd bij de wet van 3 december 2020, wordt § 2 vervangen als volgt:

"§ 2. De tegemoetkoming bedoeld in paragraaf 1, 2° is ten vroegste verschuldigd vanaf 23 maart 2020 of vanaf de startdatum van het triage- en afnamecentrum, als die later valt. De tegemoetkomingen bedoeld in paragraaf 1, 3°, 4° en 5° zijn ten vroegste verschuldigd vanaf de startdatum van het triage- en afnamecentrum."

Art. 67. In de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen, worden de artikelen 39/1 en 39/2 ingevoegd, luidende:

"Art. 39/1. Het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 betreffende de klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik formuleert voorstellen met betrekking tot de toepassing van artikel 7 van deze wet.

Art. 39/2. § 1. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ontvangt

1° au paragraphe 2, dans le libellé de la prestation 101916, les mots « en vue de la poursuite d'un traitement psychothérapeutique débuté avant les mesures gouvernementales » sont remplacés par les mots « en vue de la poursuite d'un traitement psychothérapeutique »;

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

« Par « poursuite d'un traitement thérapeutique », il faut entendre au sens du présent arrêté tout traitement psychothérapeutique pour lequel trois séances visées à l'article 2, D ou E, de la nomenclature ont été effectuées depuis le 4 mai 2020 ».

3° dans le paragraphe 4, dernier alinéa, les mots « était en cours avant le 14 mars 2020 » sont remplacés par les mots « était en cours avant le 2 novembre 2020 ».

Art.66. A l'article 46 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 20 juillet 2020 et confirmé par la loi du 3 décembre 2020, le § 2 est remplacé par ce qui suit :

« § 2. L'intervention visée au paragraphe 1^{er}, 2° est due au plus tôt à partir du 23 mars 2020 ou à partir de la date de début des activités du centre de triage et de prélèvement, si cette date est postérieure au 23 mars 2020. Les interventions visées au paragraphe 1^{er}, 3°, 4° et 5° sont dues au plus tôt à partir de la date de début du centre de triage et de prélèvement. »

Art. 67. Dans la loi du 22 décembre 2020 relatif aux dispositifs médicaux, les articles 39/1 et 39/2 sont insérés comme suit : :

« Art. 39/1. Le Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain formule des propositions relatives à l'application de l'article 7 de la présente loi.

Art. 39/2. § 1^{er}. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement perçoit une

maandelijks een vergoeding van het FAGG bestemd voor de financiering van de activiteiten van het College in het kader van klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 45), van de Verordening nr. (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.

Het FAGG betaalt de vergoeding op grond van een betalingsbericht opgesteld door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op eensluidend voorstel van het College.

De hoogte van de in het eerste lid bedoelde vergoeding en de wijze van betaling, worden bepaald overeenkomstig de bedragen en modaliteiten vastgesteld in bijlage I bij deze wet.

De Koning kan de bedragen opgenomen in bijlage I wijzigen teneinde te verzekeren dat de vergoeding de werkelijke kosten van de in het eerste lid bedoelde activiteiten dekt. Hij kan tevens de modaliteiten wijzigen.

§ 2. Het erkend ethisch comité ontvangt maandelijks een vergoeding van het FAGG bestemd voor de financiering van de activiteiten met het oog op de via het College aan het FAGG bezorgde adviezen verleend in het kader van klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2 van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.

Het FAGG betaalt de vergoeding op grond van een betalingsbericht opgesteld door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op eensluidend voorstel van het College.

indemnité mensuelle de l'AFMPS pour financer les activités du Collège menées dans le cadre des investigations cliniques concernant des dispositifs médicaux, telles que visées à l'article 2, 45), du Règlement n° (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

L'AFMPS paie l'indemnité sur la base d'un avis de paiement établi par le Service public fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sur proposition unanime du Collège.

Le montant de l'indemnité visée au premier alinéa et les modalités de paiement sont déterminés conformément aux montants et modalités fixés à l'annexe I de la présente loi.

Le Roi peut modifier les montants énumérés à l'annexe I pour que l'indemnité couvre les coûts réels des activités visées au premier alinéa. Il peut également en modifier les modalités de paiement.

§ 2. Le comité d'éthique agréé perçoit une indemnité mensuelle de l'AFMPS pour financer les activités relatives aux avis fournis à l'AFMPS par le Collège dans le cadre des investigations cliniques concernant des dispositifs médicaux, telles que visées à l'article 2 du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

L'AFMPS paie l'indemnité sur la base d'un avis de paiement établi par le Service public fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sur proposition unanime du Collège.

De hoogte van de in het eerste lid bedoelde vergoeding en de wijze van betaling, worden bepaald overeenkomstig de bedragen en modaliteiten vastgesteld bij bijlage II bij deze wet.

De Koning kan de bedragen opgenomen in bijlage II wijzigen teneinde te verzekeren dat de vergoeding de werkelijke kosten van de in het eerste lid bedoelde activiteiten dekt. Hij kan tevens de modaliteiten wijzigen.

§ 3. Artikel 14/19 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, is van toepassing op de in dit artikel bedoelde bedragen."

Art. 68. In dezelfde wet wordt een bijlage I ingevoegd die als bijlage I is gevoegd bij deze wet.

Art. 69. In dezelfde wet wordt een bijlage II ingevoegd die als bijlage II is gevoegd bij deze wet.

Art. 70. De artikels 67, 68 en 69 treden in werking op 26 mei 2021.

Art. 71. Artikel 2, § 1, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, de wet van 11 maart 2018 en de wet van 7 april 2019, wordt aangevuld met de 23° en 24°, luidende als volgt :

"23° "niet-commercieel klinisch onderzoek" : elk klinisch onderzoek waarbij :

- a) de opdrachtgever, hetzij een universiteit is, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, waar tezelfdertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden exclusief voor kinderen of voor de behandeling van tumoren, hetzij het "Fonds National de la Recherche Scientifique", hetzij het Fonds

Le montant de l'indemnité visée au premier alinéa et le mode de paiement sont établis conformément aux montants et modalités fixés à l'annexe II de la présente loi.

Le Roi peut modifier les montants énumérés à l'annexe II pour que l'indemnité couvre les coûts réels des activités visées au premier alinéa. Il peut également en modifier les modalités de paiement.

§ 3. L'article 14/19 de la loi du 20 juillet 2006 portant création et fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé est applicable aux montants visés au présent article. »

Art. 68. Dans la même loi, il est inséré une annexe I qui est jointe en annexe I à la présente loi.

Art. 69. Dans la même loi, il est inséré une annexe II qui est jointe en annexe II à la présente loi.

Art. 70. Les articles 67, 68 et 69 entrent en vigueur le 26 mai 2021.

Art. 71. L'article 2, § 1^{er}, 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, modifié par la loi du 19 décembre 2008, par la loi du 11 mars 2018 et par la loi du 7 avril 2019, est complété par les 23° et 24°, rédigés comme suit :

« 23° « investigation clinique non commerciale » : toute investigation clinique dont :

- a) le promoteur est soit une université, soit un hôpital visé par l'article 4 de la loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et aux autres établissements de soins, soit un hôpital visé par l'article 7, 2°, g), 2° de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales exclusivement pour enfants ou en rapport avec les tumeurs, soit le Fonds national de la Recherche scientifique, soit le "Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek" ou un fonds de recherche qui dépend d'un de

voor Wetenschappelijk Onderzoek of een onderzoeksfonds dat van één van beide Fondsen afhangt, hetzij een dienst van een ziekenhuis die daartoe erkend is volgens de door de Koning bepaalde nadere regels als die dienst in zijn activiteitsdomein een expertisecentrum is, hetzij een ander daartoe erkend organisme bij toepassing van de bepalingen van artikel 31 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

- b) de houder van het octrooi van een gedeponeerd merk van een medisch hulpmiddel waarop het klinisch onderzoek betrekking heeft, noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks de opdrachtgever van het klinische onderzoek is;
- c) de opdrachtgever de intellectuele eigendomsrechten uitoefent op het concept van een klinisch onderzoek, de uitvoering ervan en de wetenschappelijke gegevens die eruit voortvloeien;

24° « commercieel klinisch onderzoek » : elk klinisch onderzoek dat geen niet-commercieel klinisch onderzoek bedoeld in § 1, 23°, is.”

Art. 72. Bijlage VII van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, wordt aangevuld met een Titel 10, toegevoegd als bijlage III bij deze wet.

Art. 73. In artikel 1 van het koninklijk besluit nr. 29 van 5 juni 2020 tot uitvoering van artikel 5, § 1, 2° van de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus CoViD-19 (II) met het oog op assimilatie van onvoorziene stageperiodes van artsen in opleiding, bekrachtigd bij de wet van 3 december 2020, worden de woorden “31 december 2020” vervangen door de woorden “1 oktober 2021”.

Art. 74. Artikel 35ter, §1bis van de GvU-wet, ingevoegd door de Programmawet van 20 december 2020, wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“De verlagingen die de Koning vaststelt krachtens het eerste en het tweede lid, zijn niet van toepassing op de farmaceutische specialiteiten met de ATC5-code J05AR en meer dan één werkzaam bestanddeel:

ces deux organismes soit un service d'un hôpital qui est agréé à cette fin selon les modalités fixées par le Roi lorsque ce service est un centre d'excellence dans son domaine d'activité, soit un autre organisme agréé à cette fin en application des dispositions de l'article 31 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

- b) le détenteur du brevet de la marque déposée d'un dispositif médical sur lequel porte l'investigation clinique n'est, ni directement, ni indirectement, le promoteur de l'investigation;
- c) le promoteur exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l'investigation clinique, sa réalisation et les données scientifiques qui en résultent;

24° « investigation clinique commerciale » : toute investigation clinique qui n'est pas une investigation non commerciale au sens du § 1^{er}, 23°. ».

Art. 72. L'annexe VII de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, est complétée par un Titre 10, ajouté en tant qu'annexe III à la présente loi.

Art. 73. À l'article 1^{er} de l'arrêté royal n° 29 du 5 juin 2020 'portant exécution de l'article 5, § 1, 2°, de la loi du 27 mars 2020 habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus CoViD-19 (II), en vue de l'assimilation des périodes de stage non prévues des médecins en formation, confirmé par la loi du 3 décembre 2020, les mots "31 décembre 2020" sont remplacés par les mots "1^{er} octobre 2021".

Art. 74. L'article 35ter, §1bis de la loi SSI, inséré par la loi-programme du 20 décembre 2020, est complété par deux alinéas, rédigés comme suit :

« Les réductions fixées par le Roi en vertu des alinéas 1^{er} et 2 ne s'appliquent pas aux spécialités pharmaceutiques ayant le code ATC5 J05AR et plus d'un principe actif :

1° waarvan de aanvrager heeft aangetoond dat de prijs en de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf), berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van de combinatie van werkzame bestanddelen, van toepassing op het moment van de mededeling bedoeld in artikel 77, §1, tweede lid van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, reeds lager of gelijk zijn aan de laagste buiten bedrijf prijs voor dezelfde farmaceutische specialiteit, van toepassing op het moment van de hogervermelde mededeling, berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van de combinatie van werkzame bestanddelen binnen het geheel van de Europese landen vermeld in artikel 72bis, §1, 8° van deze wet; en

2° die op het moment van hogervermelde mededeling nog beantwoorden aan de omschrijving bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b).

Indien ten gevolge van de verlaging vastgesteld door de Koning, de buiten bedrijf prijs berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van de combinatie van werkzame bestanddelen van farmaceutische specialiteiten met meer dan één werkzaam bestanddeel die op het moment van hogervermelde mededeling nog beantwoorden aan de omschrijving bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b), lager wordt dan de laagste buiten bedrijf prijs van het geheel van de prijzen vermeld in het vorige lid, wordt de verlaging begrensd tot deze laagste prijs."

Art. 75. In afdeling 19 van het koninklijk besluit nr. 21 van 14 mei 2020 houdende tijdelijke aanpassingen aan de vergoedingsvoorwaarden en administratieve regels in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ten gevolge van de COVID-19 pandemie wordt een artikel 26/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 26/1. Volledig ingevulde en getekende verwijsvoorschriften die gedigitaliseerd zijn door middel van een optische of fotografische techniek en via mail of een andere elektronische manier aan de patiënt werden bezorgd, zijn een rechtsgeldige grond voor de terugbetaling door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging van de

1° pour lesquelles le demandeur a démontré que le prix et la base de remboursement (niveau ex usine) calculé par unité, par forme et par dosage de la combinaison de principes actifs, qui est d'application au moment de la communication visée à l'article 77, §1er, second alinéa de l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques sont déjà inférieurs ou égaux au prix ex usine le plus bas pour la même spécialité pharmaceutique, calculé par unité, par forme et par dosage de la combinaison de principes actifs, qui est d'application au moment de la communication précitée dans l'ensemble des pays européens mentionnés à l'article 72bis, § 1er, 8° de la présente loi; et

2° qui au moment de la communication susmentionnée répondent encore à la définition visée à l'article 34, alinéa premier, 5°, b).

Si suite à une diminution fixée par le Roi, le prix ex usine, calculé par unité, par forme et par dosage de la combinaison de principes actifs de spécialités pharmaceutiques ayant plus d'un principe actif qui répondent au moment de la communication susmentionnée encore à la définition visée à l'article 34, alinéa premier, 5°, b), devient inférieur au prix ex usine le plus bas de l'ensemble des prix mentionnés à l'alinéa précédent, la diminution est limitée à ce prix plancher. »

Art. 75. Dans la section 19 de l'arrêté royal n° 21 du 14 mai 2020 portant des adaptations temporaires aux conditions de remboursement et aux règles administratives en matière d'assurance obligatoire soins de santé suite à la pandémie COVID-19, il est inséré un article 26/1 rédigé comme suit :

« Art. 26/1. Des prescriptions de renvoi entièrement remplies et signées qui ont été numérisées au moyen d'un technique optique ou photographique et remises au patient par courriel ou par un autre moyen électronique, constituent un motif légal de remboursement par l'assurance obligatoire soins de santé des soins prescrits. Le patient doit donner son

voorgeschreven behandeling. De patiënt moet zijn geïnformeerde toestemming geven voor het doorsturen van deze informatie via elektronische weg. De zorgverlener die de voorgeschreven zorg uitvoert, bewaart een kopie of afdruk hiervan in het dossier van de patiënt. De zorgverlener is niet verplicht de originele papieren versies na de periode van bijzondere maatregelen te bezorgen aan de verzekeringsinstellingen. Deze bepaling slaat op verwijzingsvoorschriften getekend ten vroegste op 1 oktober 2020."

Art. 76. In artikel 4 de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano, wordt een paragraaf 4/1 ingevoegd, luidende:

"Sciensano heeft in het kader van de beheersing van volksgezondheids crisissen als opdracht om de wetenschappelijke aspecten die hieraan verbonden zijn te coördineren en uit te voeren, de risico's te bewaken en deze te evalueren door specifieke analyses van de verzamelde gegevens, adviezen en aanbevelingen te verstrekken aan de verschillende gezondheidsautoriteiten van het land, en de communicatie te organiseren ten behoeve van de overheden, de zorgverstrekkers en het publiek."

TITEL XVI: In- en buitenwerkingtreding

Art. 77. § 1. Deze wet treedt in werking de dag volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, treedt:

- 1° Titels III van deze wet in werking op 1 april 2021;
- 2° Titel IV van deze wet in werking op 1 december 2020;
- 3° Titel V van deze wet in werking op 1 april 2021; behoudens artikel 31, eerste lid, 6° en 8°, tweede en derde lid en artikel 32, dewelke in werking treden op 1 december 2020;
- 4° Titel VII, artikel 48 en Titel XII in werking op 1 februari 2021;
- 5° artikel 45 in werking op 1 maart 2020;

consentement éclairé pour le transfert de ces informations de manière électronique. Le dispensateur de soins qui effectue les soins prescrits en conserve une copie ou une impression dans le dossier du patient. Le dispensateur de soins n'est pas tenu de remettre les versions papier originales aux organismes assureurs après la période des mesures spéciales. Cette dispositions concerne des prescriptions de renvoi signé au plus tôt le 1er octobre 2020. »

Art. 76. Dans l'article 4 de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano, est inséré un paragraphe 4/1 rédigé comme suit :

« Dans le cadre de la gestion des crises touchant la santé publique, Sciensano a pour mission de coordonner et d'implémenter les aspects scientifiques qui y sont liés, de surveiller et d'évaluer les risques au moyen d'analyses spécifiques des données collectées, de fournir des avis et recommandations aux différentes autorités de santé du pays et d'organiser la communication au profit des autorités, des prestataires des soins de santé et du public. »

TITRE XVI : Entrée et fin de vigueur

Art. 77. § 1. La présente loi entre en vigueur le lendemain de sa publication au Moniteur belge.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er} :

- 1° Titre III de la présente loi entre en vigueur le 1^{er} avril 2021 ;
- 2° Titre IV de la présente loi entre en vigueur le 1^{er} décembre 2020 ;
- 3° Titre V de la présente loi entre en vigueur le 1^{er} avril 2021, à l'exception de l'article 31, l'alinéa 1^{er}, 6° et 8, les alinéas 2 et 3 et l'article 32, qui entrent en vigueur le 1^{er} décembre 2020 ;
- 4° Titre VII, l'article 48, et Titre XII entrent en vigueur le 1^{er} février 2021 ;
- 5° l'article 45 entre en vigueur le 1^{er} mars 2020 ;

6° artikel 47 in werking op 1 januari 2020;

7° artikel 64 treedt in werking op de datum van inwerkingtreding van artikel 30 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg;

8° artikel 65 in werking op 4 mei 2020;

9° artikel 66 in werking op 1 maart 2020;

10° artikel 74 in werking op 1 april 2021.

§3. Titels VI, VII, VIII en IX van deze wet treden buiten werking op 31 december 2025.

§ 4. De Titels IV, V en X treden buiten werking op het moment dat de federale fase van het nationaal noodplan, geactiveerd in het kader van de CoViD-19 pandemie, beëindigd wordt.

Art. 78. In afwijking van artikel 77, § 4 kan de Koning, tot 31 december 2025, bij een in Ministerraad overlegd besluit, bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op een andere pandemie dan deze bedoeld in deze wet, voor zover deze pandemie gepaard gaat met de federale fase van het nationale noodplan.

.....

6° l'article 47 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2020 ;

7° l'article 64 entre en vigueur à la date de l'entrée en vigueur de l'article 30 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé ;

8° l'article 65 entre en vigueur le 4 mai 2020 ;

9° l'article 66 entre en vigueur le 1^{er} mars 2020 ;

10° l'article 74 entre en vigueur le 1^{er} avril 2021.

§ 3. Les Titres VI, VII, VIII et IX de la présente loi cessent d'avoir effet le 31 décembre 2025.

§ 4. Les Titres IV, V et X cessent d'être en vigueur à la fin de la phase fédérale du plan d'urgence national activé dans le cadre de la pandémie de CoViD-19.

Art. 78. Par dérogation à l'article 77, §4 le Roi peut, jusqu'au 31 décembre 2025, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, rendre des dispositions de la présente loi applicables en tout ou en partie à une pandémie autre que celle visée à la présente loi, dans la mesure où cette pandémie est associée à la phase fédérale du plan d'urgence national.

....., le

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

PAR LE ROI :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'F. Vandenbroucke', with a large, stylized initial 'F'.

Frank VANDENBROUCKE

Bijlage I bij de wet ...

Bijlage I. Hoogte van de vergoeding voor de toepassing van artikel 39/2, §1, en betalingsmodaliteiten

Hoofdstuk I. Hoogte van de vergoeding

I.1. De vergoeding wordt bepaald op grond van het aantal aanvragen en kennisgevingen.

I.2. De vergoeding per aanvraag en kennisgeving zijn forfaitair:

I.2.1 - de aanvraag tot machtiging voor een mononationaal klinisch onderzoek, klasse I - II	688,20 EUR
I.2.2 - kennisgeving van een substantiële wijziging in klinische onderzoek, klasse I - II	542,80 EUR
I.2.3 - de aanvraag tot machtiging voor een mononationaal klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	688,20 EUR
I.2.4 - kennisgeving van een substantiële wijziging in klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	542,80 EUR
I.2.5 - kennisgeving van een klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	688,20 EUR
I.2.6 - kennisgeving van een substantiële wijziging in een klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	542,80 EUR

Hoofdstuk II. Betalingsmodaliteiten

II.1.1. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu stuurt een betalingsbericht aan het FAGG binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de eerste dag die volgt op de maand waarop de vergoeding betrekking heeft.

II.1.2. Met het oog op de toepassing van dit hoofdstuk, duidt de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, een vaste vertegenwoordiger aan, alsmede één of meer plaatsvervangers.

II.3. Het betalingsbericht is op straffe van onontvankelijkheid ondertekend door een in II.1.2 persoon en bevat op straffe van nietigheid de volgende gegevens:

II.3.1. het aantal aanvragen en kennisgevingen voor de betrokken maand volgens de onderverdeling gemaakt in Hoofdstuk I;

II.3.2. het bedrag van de verschuldigde vergoeding;

II.3.3. het rekeningnummer waarop de betaling moet worden uitgevoerd;

II.3.4. de unieke mededeling toe te voegen aan de betaling.

II.4.1. Het FAGG voert de betaling uit binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de op de eerste dag die volgt op de ontvangst van het betalingsbericht.

II.4.2. Een interest van 0,8 % per maand is van rechtswege verschuldigd vanaf het verstrijken van de in II.4.1. bepaalde termijn. De interest wordt slechts gevorderd indien hij 2,50 euro bereikt.

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van wet van ...

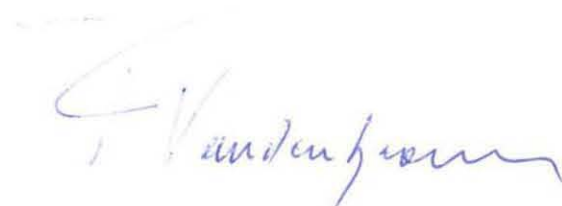
Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi du ...

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

PAR LE ROI :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,



Frank VANDENBROUCKE

Annexe I à la loi

Annexe I. Montant de l'indemnité pour l'application de l'article 39/2, § 1^{er}, et modalités de paiement

Chapitre 1. Montant de l'indemnité

I.1 L'indemnité est déterminée en fonction du nombre de demandes et de notifications.

I.2 Les montants par demande et par notification sont forfaitaires :

I.2.1 - la demande d'autorisation d'une investigation clinique mononationale, pour les dispositifs de classe I et II	688,20 EUR
I.2.2 – la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique, pour les dispositifs de classe I et II	542,80 EUR
I.2.3 - la demande d'autorisation d'une investigation clinique mononationale, pour les dispositifs de classe III et les dispositifs médicaux implantables actifs	688,20 EUR
I.2.4 - notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique, pour les dispositifs de classe III et des dispositifs médicaux implantables actifs	542,80 EUR
I.2.5 – la notification d'une investigation clinique visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	688,20 EUR
I.2.6 - la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	542,80 EUR

Chapitre II. Modalités de paiement

II.1.1. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement envoie un avis de paiement à l'AFMPS dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant le mois auquel l'indemnité se rapporte.

II.1.2. En vue de l'application de ce chapitre, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigne un représentant permanent, ainsi qu'un ou plusieurs suppléants.

II.3 L'avis de paiement est signé par une personne mentionnée au point II.1.2 et contient les informations suivantes sous peine de nullité :

II.3.1. le nombre de demandes et de notifications pour le mois concerné selon la répartition mentionnée au chapitre I ;

II.3.2. le montant de l'indemnité due ;

II.3.3. le numéro de compte sur lequel le paiement doit être effectué ;

II.3.4. la notification unique à ajouter au paiement.

II.4.1. L'AFMPS effectue le paiement dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant la réception de l'avis de paiement.

II.4.2. Un intérêt de 0,8% par mois sera dû de plein droit à compter de l'expiration du délai prévu au point II.4.1. Les intérêts ne sont réclamés que s'ils atteignent 2,50 euros.

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van wet van ...

Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi ...

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

PAR LE ROI :
La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'F. Vandenbroucke', with a large, stylized initial 'F'.

Frank VANDENBROUCKE

Bijlage II bij de wet ...

Bijlage II. Hoogte van de vergoeding voor de toepassing van artikel 39/2, § 2, en betalingsmodaliteiten

Hoofdstuk I. Hoogte van de vergoeding

I.1. De vergoeding wordt bepaald op grond van het aantal aanvragen en kennisgevingen.

I.2. De bedragen per aanvraag en kennisgeving zijn forfaitair:

I.2.1 - de aanvraag tot machtiging voor een mononationaal klinisch onderzoek, klasse I - II	4.807,68 EUR
I.2.2 - kennisgeving van een substantiële wijziging in een klinisch onderzoek, klasse I - II	523,42 EUR
I.2.3 - de aanvraag tot machtiging voor een mononationaal klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	4.807,68 EUR
I.2.4 - kennisgeving van een substantiële wijziging in klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	523,42 EUR
I.2.5 - kennisgeving van een klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	4.807,68 EUR
I.2.6 - kennisgeving van een substantiële wijziging in een klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	523,42 EUR

Hoofdstuk II. Betalingsmodaliteiten

II.1.1. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu stuurt een betalingsbericht ten voordele van het betrokken erkend ethisch comité aan het FAGG binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de eerste dag die volgt op de maand waarop de vergoeding betrekking heeft. De betalingsberichten mogen gegroepeerd worden ingediend.

II.1.2. Met het oog op de toepassing van dit hoofdstuk, duidt de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, een vaste vertegenwoordiger aan, alsmede één of meer plaatsvervangers.

II.3. Het betalingsbericht is op straffe van onontvankelijkheid ondertekend door een in II.1.2 persoon en bevat op straffe van nietigheid de volgende gegevens:

II.3.1. de naam van het erkende ethisch comité;

II.3.2. het aantal aanvragen en kennisgevingen voor de betrokken maand volgens de onderverdeling gemaakt in Hoofdstuk I;

II.3.3. het bedrag van de verschuldigde vergoeding;

II.3.4. het rekeningnummer waarop de betaling moet worden uitgevoerd;

II.3.5. de unieke mededeling toe te voegen aan de betaling.

II.4. Indien het betalingsbericht gegroepeerd wordt ingediend namens de erkende ethische comités, worden de onder II.3 bedoelde gegevens per erkend ethisch comité in een afzonderlijke bijlage bij het betalingsbericht gevoegd.

II.5.1. Het FAGG voert de betaling uit binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de op de eerste dag die volgt op de ontvangst van het betalingsbericht.

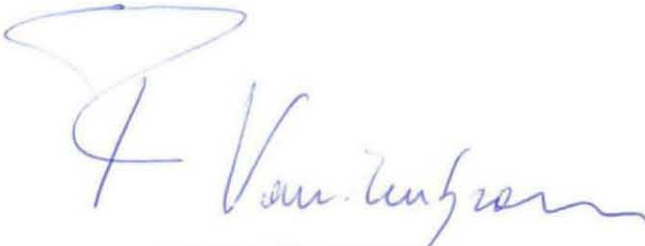
II.5.2. Een interest van 0,8 % per maand is van rechtswege verschuldigd vanaf het verstrijken van de in II.5.1. bepaalde termijn. De interest wordt slechts gevorderd indien hij 2,50 euro bereikt.

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van wet van ...

Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi u ...

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

PAR LE ROI :
La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,



Frank VANDENBROUCKE

Annexe II à la loi

Annexe II. Montant de l'indemnité pour l'application de l'article 39/2, § 2, et modalités de paiement

Chapitre I. Montant de l'indemnité

I.1 L'indemnité est déterminée en fonction du nombre de demandes et de notifications.

I.2 Les montants par demande et par notification sont forfaitaires :

I.2.1 – la demande d'autorisation pour une investigation clinique mononationale, pour les dispositifs de classe I et II	4.807,68 EUR
I.2.2 – la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique, pour les dispositifs de classe I et II	523,42 EUR
I.2.3 - la demande d'autorisation pour une investigation clinique mononationale, pour les dispositifs de classe III et les dispositifs médicaux implantables actifs	4.807,68 EUR
I.2.4 - la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique, pour les dispositifs de classe III et les dispositifs médicaux implantables actifs	523,42 EUR
I.2.5 – la notification d'une investigation clinique visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	4.807,68 EUR
I.2.6 - la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	523,42 EUR

Chapitre II. Modalités de paiement

II.1.1. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement envoie un avis de paiement à l'AFMPS pour le compte du comité d'éthique agréé concerné, dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant le mois auquel l'indemnité se rapporte. Les avis de paiement peuvent être soumis de manière groupée.

II.1.2. Pour l'application de ce chapitre, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigne un représentant permanent, ainsi qu'un ou plusieurs suppléants.

II.3 L'avis de paiement est signé par une personne mentionnée au point II.1.2 et contient les informations suivantes sous peine de nullité :

II.3.1. le nom du comité d'éthique agréé ;

II.3.2. le nombre de demandes et de notifications pour le mois concerné selon la répartition faite au chapitre I ;

II.3.3. le montant de l'indemnité due ;

II.3.4. le numéro de compte sur lequel le paiement doit être effectué ;

II.3.5. la notification unique à ajouter au paiement.

II.4. Si l'avis de paiement est soumis de manière groupée pour le compte des comités d'éthique agréés, les informations visées au point II.3 par comité d'éthique agréé sont jointes à l'avis de paiement dans une annexe séparée.

II.5.1. L'AFMPS effectue le paiement dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant la réception de l'avis de paiement.

II.5.2. Des intérêts de 0,8 % par mois seront dus de plein droit à compter de l'expiration du délai indiqué au point II.5.1. Les intérêts ne sont réclamés que s'ils atteignent 2,50 euros.

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van wet van ...

Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi du ...

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

PAR LE ROI :
La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Frank Vandenbroucke'. The signature is stylized with a large, sweeping initial 'F' and a cursive 'Vandenbroucke'.

Frank VANDENBROUCKE

Bijlage III bij de wet van ...

Titel 10. Retributies voor klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 45), van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad

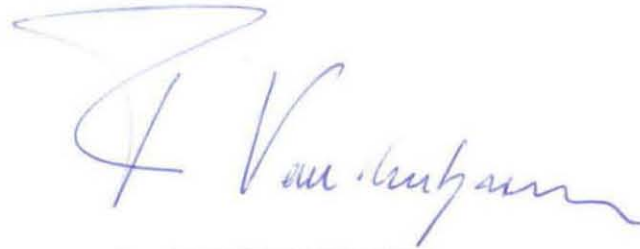
Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
VII.10.1 - de aanvraag tot machtiging voor een commerciële mononationaal klinisch onderzoek, klasse I - II	De opdrachtgever	9.106 EUR	485,60 EUR
VII.10.2 – kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek, klasse I - II	De opdrachtgever	2.583 EUR	485,60 EUR
VII.10.3 - de aanvraag tot machtiging voor een commercieel mononationaal klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	De opdrachtgever	13.773 EUR	485,60 EUR
VII.10.4 - kennisgeving van een substantiële wijziging in commercieel klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	De opdrachtgever	2.634 EUR	485,60 EUR

VII.10.5 – kennisgeving van een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	De opdrachtgever	5.982,48 EUR	485,60 EUR
VII. 10.6 - kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	De opdrachtgever	1552,82 EUR	485,60 EUR

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van programmawet van ... Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi programme du ...

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

PAR LE ROI :
La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'F. Vandenbroucke', with a large, stylized initial 'F' and a long, flowing tail.

Frank VANDENBROUCKE

Annexe III à la loi du

Titre 10. Rétributions pour les investigations cliniques commerciales relatives aux dispositifs médicaux, telles que visées à l'article 2 du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.10.1 - la demande d'autorisation d'une investigation clinique commerciale mononationale, Classe I - II	Le promoteur	9.106 EUR	485,60 EUR
VII.10.2 – notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale mononationale, Classe I - II	Le promoteur	2.583 EUR	485,60 EUR
VII.10.3 - la demande d'autorisation d'une investigation clinique commerciale mononationale, Classe III et dispositifs médicaux implantables actifs	Le promoteur	13.773 EUR	485,60 EUR
VII.10.4 - notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale mononationale, Classe III et dispositifs médicaux implantables actifs	Le promoteur	2.634 EUR	485,60 EUR

VII.10.5 – notification d'une investigation clinique commerciale visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	Le promoteur	5.982,48 EUR	485,60 EUR
VII.10.6 – notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	Le promoteur	1552,82 EUR	485,60 EUR

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van programmawet van ... Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi programme du ...

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

PAR LE ROI :
La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'F. Vandenbroucke', with a large, stylized initial 'F'.

Frank VANDENBROUCKE

**VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE
MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN DE
COVID 19 PANDEMIE EN ANDERE
DRINGENDE MAATREGELEN IN HET DOMEIN
VAN DE GEZONDHEIDZORG**

KONINKRIJK BELGIË

Dames en Heren,

De regering heeft de eer u ter instemming voor te leggen het ontwerp van wet houdende maatregelen ter beheersing van de CoViD 19 pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg.

MEMORIE VAN TOELICHTING

Inleiding

1. Eerder getroffen maatregelen

Teneinde het kader van dit voorontwerp verder te duiden, is het van belang om de eerder getroffen maatregelen kort in herinnering te brengen. Deze geven aan welke maatregelen urgent en noodzakelijk waren (en vaak nog steeds zijn) ter bestrijding van de CoViD-19 of SARS-CoV-2 pandemie.

In het kader van de beheersing van de SARS-CoV-2 pandemie werden in het domein van de gezondheidszorg een reeks maatregelen genomen.

1.1. Zo werd een wet gestemd die de basis vormt voor de uitvoering van de noodplanning in de ziekenhuizen met het oog ondermeer op een betere spreiding van de CoVid-patiënten. Daarnaast werden maatregelen genomen met betrekking tot de handelingen van verpleegkundigen om voldoende handen aan het bed te hebben. Vervolgens werd de antigeentestwet goedgekeurd die het mogelijk moest maken om een financieel kader te creëren voor de financiering van de antigeentesten en dit ter aanvulling van het koninklijk besluit nr. 20 waarbij de financiering van de PCR-testen werd geregeld. Voor ziekenhuizen werd reeds tweemaal voorzien in voorschotten om de kosten ingevolge de pandemie te kunnen dekken.

1.2. Meerdere maatregelen werden getroffen voor de verzekering van de regelmatige bevoorrading

**AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES
MESURES DE GESTION DE LA PANDEMIE
COVID-19 ET D'AUTRES MESURES
URGENTES DANS LE DOMAINE DES SOINS
DE SANTÉ**

ROYAUME DE BELGIQUE

Mesdames et Messieurs,

Le gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation le projet de loi portant des mesures de gestion de la pandémie CoViD-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé

EXPOSÉ DES MOTIFS

Introduction

1. Mesures qui ont été prises

Afin de clarifier davantage le cadre de cet avant-projet, il est important de rappeler les mesures prises précédemment. Celles-ci indiquent les mesures qui étaient (et sont souvent encore) urgentes et nécessaires pour lutter contre la pandémie de CoViD-19 ou de SARS-CoV-2.

Un certain nombre de mesures ont déjà été prises dans le domaine des soins de santé dans le cadre de la lutte contre la pandémie de SARS-CoV-2.

1.1. Ainsi, une loi constituant la base juridique de la mise en œuvre des plans d'urgence dans les hôpitaux a été votée, en vue d'une meilleure répartition des patients atteints de CoVid. Des mesures ont également été prises en ce qui concerne les actes des infirmières afin d'avoir suffisamment de mains au lit. La loi sur les tests antigéniques a ensuite été approuvée, ce qui devrait permettre de créer un cadre financier pour le financement des tests antigéniques, en complément de l'arrêté royal n° 20 qui régit le financement des tests PCR. Des avances avaient déjà été versées deux fois aux hôpitaux pour couvrir les coûts liés à la pandémie.

1.2. Plusieurs mesures ont été prises pour assurer un approvisionnement régulier du système de soins

van het gezondheidszorgsysteem met geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Zo werd bij koninklijk besluit van 17 maart 2020 een tijdelijk verbod ingesteld op de terbeschikkingstelling, de ingebruikname en het gebruik van snelle tests voor het meten of opsporen van antilichamen met betrekking tot het SARS-COV-2-VIRUS.

Bij ministerieel besluit van 23 maart 2020 werd gebruik gemaakt van boek XVIII van het Wetboek van Economisch Recht, om marktmaatregelen op te leggen teneinde het aanbod van kritieke producten zoals mondklappers te verzekeren voor het gezondheidszorgsysteem.

Maatregelen werden getroffen om de vervaardiging, de uitbesteding van de vervaardiging en de herverwerking van medische hulpmiddelen en hun hulpstukken binnen verzorgingsinstellingen vast te stellen ter bestrijding van tekorten in de strijd tegen de SARS-CoV-2 pandemie. De mogelijkheid werd gecreëerd om aanvragen tot klinische proeven in het kader van CoViD 19 sneller te behandelen. Om de eerstelijnszorg te ontlasten in het licht van de mogelijke samenloop van de pandemie en de seizoensgriep werd bij koninklijk besluit van 30 september 2020 uitvoering gegeven aan artikel 1 van de wet van 19 januari 1961 waardoor aan apothekers de toelating werd gegeven om onder strikte voorwaarden vaccins tegen de seizoensgriep voor te schrijven.

Er werd, gedurende de SARS-CoV-2-pandemie, beroep gedaan op niet-vergunde geneesmiddelen en niet-conforme medische hulpmiddelen, teneinde het hoofd te bieden aan tekorten op de (Europese) markt.

Wat de invoer, distributie en aflevering van niet-vergunde geneesmiddelen betreft, werd gebruik gemaakt van het koninklijk besluit nr. 34 van 23 juni 2020 tot uitvoering van artikel 5, § 1, 1°, 2°, en 6° van de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 met het oog op het verzekeren en het goed beheer van de geneesmiddelenvoorraden. Dit Koninklijk besluit treedt buitenwerking op 31 maart 2021 – de relevante bepalingen ervan worden hernomen en verfijnd in dit voorontwerp.

Hetzelfde geldt voor de gecontroleerde distributie

de santé des médicaments et des dispositifs médicaux.

Un arrêté royal du 17 mars 2020 a temporairement interdit la fourniture, la mise en service et l'utilisation de tests rapides pour la mesure ou la détection d'anticorps liés au SARS-COV-2-VIRUS.

Le livre XVIII du code de droit économique a été utilisé par l'arrêté ministériel du 23 mars 2020 pour imposer des mesures de marché visant à garantir la fourniture de produits critiques tels que les masques buccaux pour le système de santé.

Des mesures ont été prises pour établir la fabrication, l'externalisation de la fabrication et le retraitement des dispositifs médicaux et de leurs accessoires dans les établissements de soins de santé afin de lutter contre les pénuries dans le cadre de la lutte contre la pandémie de SRAS-CoV-2. Des mesures ont été prises pour accélérer le traitement des demandes d'essai clinique dans le cadre du CoViD 19. Afin de soulager les soins de santé primaires compte tenu de la possible confluence de la pandémie et de la grippe saisonnière, l'arrêté royal du 30 septembre 2020 a mis en œuvre l'article 1er de la loi du 19 janvier 1961 et a autorisé les pharmaciens à prescrire des vaccins contre la grippe saisonnière dans des conditions strictes.

Pendant la pandémie de SRAS-CoV-2, des médicaments non autorisés et des dispositifs médicaux non conformes ont été utilisés pour faire face aux pénuries sur le marché (européen).

En ce qui concerne l'importation, la distribution et la délivrance de médicaments non autorisés, il a été fait usage de l'arrêté royal n° 34 du 23 juin 2020 portant exécution de l'article 5, § 1er, 1°, 2° et 6° de la loi du 27 mars 2020 autorisant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 en vue d'assurer une bonne gestion des stocks de médicaments. Cet arrêté royal cessera de s'appliquer le 31 mars 2021 - les dispositions pertinentes sont reprises et précisées dans cet avant-projet.

Il en va de même pour la distribution contrôlée de

van geneesmiddelen waarvoor men op het koninklijk besluit van 24 maart 2020 houdende bijzondere maatregelen ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie een beroep kan doen tot 31 maart 2021. Deze maatregelen laten de overheid toe te waken over een afdoende bevoorrading van de Belgische gezondheidszorg. Ze worden eveneens hernomen en verfijnd in onderhavig voorontwerp. Daarbij wordt voorzien dat deze producten bestemd zijn voor de strategische voorraad, deze mogen niet in de handel gebracht worden gebracht.

2. Nieuw te nemen maatregelen

Gelet op de vervaldata van voormelde besluiten is het van belang dat de Belgische overheden verder effectieve maatregelen kunnen nemen die ertoe strekken de continuïteit in de gezondheidszorg te verzekeren tijdens de huidige gezondheidscrisis. In feite heeft deze crisis aangetoond dat snel moet kunnen worden gehandeld teneinde de goede werking van het gezondheidszorgsysteem te verzekeren. Een adequate, aangepaste wettelijke basis dringt zich daartoe op. De eerstelijnszorg en de ziekenhuizen dreigen immers overbelast te geraken als gevolg van een plotse piek in het aantal besmettingen, met ernstige gevolgen voor de volksgezondheid.

2.1. De bevoegde overheid moet het risico van tekorten van geneesmiddelen voor de behandeling van Covid-19 maximaal kunnen verminderen.

2.1.1. Gelet op de opgedane ervaring in de huidige crisis wordt met het voorontwerp een wettelijke basis gelegd voor het bijhouden van een strategische stock van producten, met inbegrip van geneesmiddelen. Tevens wordt voorzien in het bijhouden van een kadaster van voorraden op basis van een monitoring zodat kan nagegaan worden of zich tekorten voordoen. Deze bepalingen hebben een permanent karakter.

2.1.2. De crisismaatregelen betreffen een domein waarvoor een harmonisatiewetgeving (zowel op vlak van geneesmiddelen als op vlak van medische hulpmiddelen) bestaat. Er dient bij het nemen van maatregelen dan ook rekening te worden gehouden met de verdragsverplichtingen van België als lidstaat van de EU:

- a. alvorens gebruik wordt gemaakt van de mogelijkheid om een crisismaatregel vast

médicaments pour laquelle l'arrêté royal du 24 mars 2020 contenant des mesures spéciales pour lutter contre la pénurie de médicaments dans le cadre de la pandémie de SRAS-CoV-2 peut être invoqué jusqu'au 31 mars 2021 - ces mesures, qui permettent aux autorités d'assurer un approvisionnement adéquat en médicaments du système de soins de santé belge, sont également reprises et précisées dans le présent avant-projet. Il est également prévu que ces produits soient destinés à des stocks stratégiques - ils ne seront pas commercialisés.

2. Nouvelles mesures à prendre

Dès lors, il est primordial pour les autorités publiques belges de pouvoir continuer à prendre rapidement des mesures efficaces pour assurer la continuité du secteur de la santé pendant la crise sanitaire actuelle. En effet, la crise sanitaire a démontré la nécessité d'une action rapide pour assurer le bon fonctionnement du système de santé - une base juridique adéquate et appropriée est nécessaire. Les soins primaires et les hôpitaux risquent de s'effondrer en raison d'une surcharge provoquée par une augmentation soudaine du nombre d'infections avec de graves conséquences pour la santé publique.

2.1. En outre, les autorités compétentes doivent pouvoir réduire au maximum le risque de pénurie de médicaments/produits essentiels pour le traitement du Covid-19.

2.1.1. Compte tenu de l'expérience acquise dans la crise actuelle, l'avant-projet fournit une base juridique pour le maintien d'un stock stratégique de produits, y inclus les médicaments. Il prévoit également la tenue d'un registre des stocks sur la base d'un monitoring afin de pouvoir vérifier si des pénuries se produisent. Ces dispositions ont un caractère permanent.

2.1.2. Les mesures de crise concernent un domaine pour lequel une législation d'harmonisation est prévue. Lors de la fixation de ces mesures, il faut tenir compte des obligations du traité de la Belgique comme État membre de l'UE :

- a. avant de pouvoir faire usage de la possibilité d'adopter une mesure de crise, il

te stellen dient te worden nagegaan of deze gerechtvaardigd is uit hoofde van de gezondheid en het leven van personen (art. 36 VWEU);	faut contrôler si cette mesure est justifiée en raison de la santé et de la vie des personnes (art. 36 TFUE) ;
b. er dient kennis te worden gegeven aan de Europese Commissie (artikel 114.8 VWEU);	c. il faut la notifier à la Commission européenne (art. 114.8 TFUE) ;
d. voorlopige maatregelen op grond van één of meer van de in artikel 36 bedoelde niet-economische redenen, zijn aan de toetsingsprocedure van de Unie onderworpen (artikel 114.10 VWEU).	b. les mesures provisoires fondées sur un ou plusieurs des motifs non économiques visés à l'article 36 sont soumises à la procédure de contrôle de l'Union (art. 114.10 TFUE).
Bij het opmaken van dit voorontwerp werden met de Europese Commissie besprekingen gevoerd en werd bij de redactie rekening gehouden met de geformuleerde opmerkingen.	Cet avant-projet a été discuté avec la Commission européenne et les commentaires formulés ont été pris en compte dans sa préparation.
Zo werden met de Europese Commissie afspraken gemaakt inzake een te volgen procedure van "pre-notificatie" ingeval van export voor kritieke geneesmiddelen waarvan een lijst wordt opgemaakt. De notie "export" heeft in deze context een beperkte draagwijdte (zie <i>infra</i>). Voor elke notificatie dient een <i>ad hoc</i> beoordeling te worden verricht, rekening houdend met de noden van de volksgezondheid. In het licht hiervan werden een aantal begrippen gedefinieerd: zoals export, kritiek geneesmiddel en onbeschikbaarheid. Er is ook een meldingsplicht voorzien t.a.v. de Europese Commissie.	Par exemple, des accords ont été conclus avec la Commission européenne concernant une procédure de "pré-notification" à suivre en cas d'exportation de médicaments critiques pour lesquels une liste est établie. La notion « exportation » a une portée limitée dans ce projet (voir <i>infra</i>). Une évaluation ad hoc devrait être effectuée pour chaque notification en tenant compte des besoins de la santé publique. À la lumière de cela, un certain nombre de concepts ont été définis : tels que l'exportation, le médicament critique et l'indisponibilité. Il existe également une obligation de faire rapport à la Commission européenne.
In overleg met de Commissie werden de bepalingen m.b.t. niet vergunde geneesmiddelen nader verfijnd, zowel qua omschrijving als onder welke voorwaarden deze mogen worden gebruikt. Deze mogen niet in de handel worden gebracht maar worden opgenomen in de strategische stock. Geneesmiddelen die niet "conform de reglementering zijn kunnen onder strikte voorwaarden (zoals verpakking en heretikettering) alsnog worden gebruikt.	En consultation avec la Commission, les dispositions relatives aux médicaments non autorisés ont été affinées, tant en ce qui concerne leur description que les conditions dans lesquelles ils peuvent être utilisés. Ceux-ci ne peuvent pas être commercialisés mais sont inclus dans le stock stratégique. Les médicaments qui ne sont pas "conformes" à la réglementation peuvent toujours être utilisés dans des conditions strictes (comme l'emballage et le ré-étiquetage).
Het ontwerp voorziet de mogelijkheid van afwijkingen voor de vervaardiging van "in house" hulpmiddelen en de aanmaak te laten uitbesteden door ziekenhuizen; deze vervaardiging is slechts onder duidelijk gespecificeerde voorwaarden mogelijk.	Le projet prévoit la possibilité de dérogations pour les dispositifs devant être fabriqués "in house" par les hôpitaux ; cette fabrication n'est possible que dans des conditions clairement spécifiées.
Heel wat van deze bepalingen bouwen verder op maatregelen die tijdens de eerste golf werden uitgevaardigd, maar werden na Europees overleg,	Nombre de ces dispositions s'appuient sur les mesures prises lors de la première vague, mais ont été affinées à la suite d'une consultation

verfijnd en gelden specifiek voor de SARS-CoV-2 pandemie.

2.1.3. Naast de bepalingen inzake de regelmatige bevoorrading van het gezondheidssysteem bevat het voorontwerp ook maatregelen inzake de traceerbaarheid van geneesmiddelen in het kader van de profylaxiecampagne en de geneesmiddelenbewaking om snel ongewenste effecten op te sporen en hieraan te remediëren. Deze werden afgestemd met de gemeenschappen/gewesten en werden voor advies aan de gegevensbeschermingsautoriteit voorgelegd.

Ook deze bepalingen gelden specifiek voor de SARS-Cov-2 pandemie.

2.2. In een tweede gedeelte van het ontwerp wordt vanuit de bevoegdheden van de FOD Volksgezondheid, in samenwerking met het RIZIV, de basis gelegd om de kosten te dekken die de ziekenhuizen hebben ingevolge de Covid-19-pandemie. Naar analogie met maatregelen getroffen in 2020 wordt ook hier gewerkt met voorschotten die aan de ziekenhuizen worden uitbetaald. Deze financiering wordt getoetst aan kosten die weerhouden worden overeenkomstig een door de Koning te nemen besluit. Op basis hiervan wordt dan een definitieve afrekening gemaakt. Aangezien de techniek van verrekening tijd vergt hebben deze bepalingen uitwerking tot eind 2025.

2.3. Een derde gedeelte van het voorontwerp houdt verband met de ziekteverzekering. Zo wordt de wettelijke basis gelegd om voor verschillende types van testen alle modaliteiten te bepalen (di prijssetting, uitvoering van de testen, analyse en financiering) zoals thans reeds voorzien voor PCR-testen of serologische testen (via het genummerd KB nr 20) of zoals intussen reeds vastgesteld bij wet voor antigeentesten. Op korte termijn dienen nieuwe testen te kunnen worden geïntroduceerd in de teststrategie (bvb gebeurlijke zelftesten, multiplex testen, of nog pooling van testen) waarvoor alsdan snel aangepaste modaliteiten moeten kunnen worden voorzien. Tevens is er dringend nood aan een wettelijke basis om ook bepaalde aspecten van het huidig kader voor PCR testen te kunnen wijzigen, wat niet kan zonder wettelijke basis en aangezien de laatste modaliteiten vervat zijn in een genummerd koninklijk besluit.

Het ontwerp bevat ook de mogelijkheid om

européenne et sont spécifiques à la pandémie de SARS-CoV-2.

2.1.3. Outre les dispositions relatives à l'approvisionnement régulier du système de santé, l'avant-projet comprend des mesures relatives à la traçabilité des médicaments dans le cadre de la campagne de prophylaxie et de la pharmacovigilance, en vue de la détection rapide des effets indésirables et de leur correction. Ces dispositions ont été harmonisées avec les Communautés et les Régions et ont été soumises pour avis à l'autorité de protection des données. Elles sont aussi limitées à la crise de SARS-Cov-2.

2.2. Dans un deuxième volet, les bases seront établies, dans le cadre des compétences du SPF Santé publique et en collaboration avec l'INAMI, pour la couverture des coûts encourus par les hôpitaux suite à la pandémie de Covid-19. Par analogie avec les mesures prises en 2020, un paiement anticipé aux hôpitaux sera également utilisé. Ce financement sera testé par rapport à des coûts qui seront retenus conformément à une décision à prendre par le Roi. Un règlement définitif sera alors conclu sur cette base. Puisque cette technique exige du temps, ces dispositions sont valable jusque fin 2025.

2.3. Dans une troisième partie du projet, une base juridique est établie pour définir toutes les modalités (fixation des prix, réalisation des tests, analyse et financement) pour différents types de tests, comme c'est actuellement le cas pour les tests PCR ou sérologiques (via l'arrêté royal n° 20) ou comme cela a déjà été prévu par la loi pour les tests antigéniques. À court terme, de nouveaux tests devraient être introduits dans la stratégie de test (par exemple, un éventuel autotest, un test multiplex ou même une mise en commun des tests) pour lesquels des modalités adaptées devraient être prévues. Il est également urgent de disposer d'une base juridique pour pouvoir modifier certains aspects du cadre actuel des tests PCR, ce qui ne peut se faire sans base juridique et étant donné que les dernières modalités sont contenues dans un arrêté royal numéroté.

Le projet prévoit également la possibilité de

proactief te kunnen inspelen op nieuwe behoeften die zich in het kader van de pandemie opdringen en waarvoor het KB nr 20 van 13 mei 2020 een onvoldoende wettelijke basis biedt.

Deze bepalingen van de ziekteverzekering kunnen worden uitgevoerd tot eind 2025.

2.4. Het ontwerp bevat ook een aantal punctuele bepalingen die dringend dienden te worden genomen, enkele hiervan hebben geen betrekking op de SARS-CoV-2 crisis.

2.4.1. Het is bekend dat Sciensano tijdens de huidige crisis een belangrijke rol speelt. Deze rol is evenwel niet gedefinieerd in de oprichtingswet van Sciensano. Het is dan ook passend om hieraan te remediëren. Uiteraard geldt deze bepaling specifiek voor een periode van crisis.

2.4.2. De pandemie heeft het belang aangetoond van het op afstand kunnen gebruik maken van informatie- en communicatietechnologieën. Het is dan ook wenselijk om deze te verankeren in de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.

2.4.3. De periode waarin klinische activiteit wordt verricht door kandidaat-geneesheren-specialisten en -huisartsen in opleiding dient dringend en met terugwerkende kracht te worden verlengd om de gevolgen van de pandemie op te vangen binnen de voorziene opleidingsduur en kan worden geassimileerd met een deel van de stage. Deze bepaling geldt tot het einde van het lopende academiejaar, dit wil zeggen tot 1 oktober 2021.

2.4.4. In het kader van een Europese wetgeving diende dringend een oplossing te worden gevonden voor de financiering van erkende ethische comités en het College dat als tussenpersoon fungeert tussen het FAGG en deze ethische comités in het kader van de beoordeling van dossiers met betrekking tot klinisch onderzoek. Daartoe wordt in dit wetsontwerp een wettelijke basis gelegd. Gelet op de nakende inwerkingtreding van de verordeningen m.b.t. medische hulpmiddelen, is dit zeer urgent.

2.4.5. Er wordt een unieke databank voor elektronische voorschriften, met inbegrip van verwijksvoorschriften, gecreëerd, die voortbouwt op de reeds bestaande databank voor geneesmiddelenvoorschriften. Deze databank wordt beheerd onder het toezicht van de

répondre de manière proactive aux nouveaux besoins qui apparaissent dans le contexte de la pandémie et pour lesquels l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 ne constitue pas une base juridique suffisante.

Ces mesures de l'assurance maladie peuvent être exécutées jusqu'en fin 2025.

2.4 Le projet contient également un certain nombre de dispositions ponctuelles qui devaient être prises d'urgence, dont certaines ne concernent pas la crise du SRAS-CoV-2.

2.4.1. On sait que Sciensano joue un rôle important dans la crise actuelle. Cependant, ce rôle n'est pas défini dans la loi fondatrice de Sciensano. Il convient donc d'y remédier. On peut faire appel à cette disposition en temps de crise.

2.4.2 La pandémie a démontré l'importance de l'utilisation à distance des technologies de l'information et de la communication. Il convient donc de les inscrire dans l'assurance maladie et invalidité obligatoire.

2.4.3. La période où des activités cliniques peuvent être effectuées par des médecins spécialistes et généralistes en formation doit être prolongée d'urgence et rétroactivement pour faire face aux conséquences de la pandémie pendant la durée prévue de la formation et peut être assimilée à une partie du stage. Cette disposition est d'application jusqu'à la fin de cette année académique, c'est-à-dire jusqu'au 1^{er} octobre 2021.

2.4.4. Dans le cadre de la législation européenne, il était urgent de trouver une solution pour le financement des comités d'éthique reconnus et du Collège qui agit comme intermédiaire entre l'AFMPS et ces comités d'éthique dans le cadre de l'évaluation des dossiers relatifs aux essais cliniques. Ce projet de loi établit une base juridique à cet effet. Compte tenu de l'entrée en vigueur imminente de la réglementation relative aux dispositifs médicaux, il s'agit d'une question de grande urgence.

2.4.5. Une base de données unique pour les prescriptions électroniques, y compris les prescriptions de référence, est créée, en s'appuyant sur la base de données existante pour les prescriptions des médicaments. Cette base de données est gérée sous le contrôle des différentes

verschillende gezondheidsadministraties.

2.4.6. Door de programmawet van 20 december 2020 werden inzake geneesmiddelen besparingen doorgevoerd voor het jaar 2021. Een van deze maatregelen heeft betrekking op geneesmiddelen die uit meerdere actieve bestanddelen bestaan (de zgn combinatiegeneesmiddelen) en breidt het toepassingsgebied van het "Combi Cliff" mechanisme uit met ingang van 21 april 2021. De ingreep van de programmawet dreigt de prijs van een reeks combinatiegeneesmiddelen waarvoor nog een octrooi geldt zodanig te doen dalen in vergelijking met de prijs in andere landen dat deze geneesmiddelen dreigen te verdwijnen van de Belgische markt en onbeschikbaar worden. Dit ontwerp wil daarom flankerende maatregelen invoeren om deze ongewenste effecten te voorkomen.

3. Het huidig voorontwerp van wet is geen pandemiewet die een geheel van maatregelen bevat voor het beheersen van een gezondheidscrisis. Hiervoor dienen de aanbevelingen van de parlementaire commissie te worden afgewacht. Het voorliggend voorontwerp is voor de meeste bepalingen een tijdelijke wet voor de duurtijd van de SARS-CoV-2 pandemie. De meeste bepalingen hebben een dringend karakter. Wel dient in de mogelijkheid te worden voorzien om bepalingen uit dit ontwerp geheel of gedeeltelijk te kunnen toepassen mochten zich nieuwe pandemiën voordoen.

TITEL I: Inleidende bepaling

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikel 1

Overeenkomstig artikel 83 van de Grondwet preciseert dit artikel dat het ontwerp een aangelegenheid betreft bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

TITEL II: Definities en toepassingsgebied

Deze titel voorziet een aantal definities, te gebruiken doorheen het ontwerp. Daarnaast licht deze titel toe dat de wet bedoeld is om het beheer van de CoViD 19-pandemie wettelijk te omkaderen.

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Art. 4

administrations sanitaires.

2.4.6. La loi-programme du 20 décembre 2020 a introduit des économies pour les médicaments pour l'année 2021. L'une de ces mesures concerne les médicaments composés de plusieurs principes actifs (appelés "médicaments combinés") et étend le champ d'application du mécanisme "Combi Cliff" à partir du 21 avril 2021. L'intervention de la loi-programme menace de faire baisser le prix d'une série de médicaments combinés encore brevetés à un point tel, par rapport au prix pratiqué dans d'autres pays, que ces médicaments disparaîtront du marché belge et deviendront indisponibles.

3. Le présent avant-projet de loi n'est pas une loi sur les pandémies contenant un ensemble de mesures pour gérer une crise sanitaire. Pour cela, il faut attendre les recommandations de la commission parlementaire. L'avant-projet de loi actuel est, pour la plupart des dispositions, une loi temporaire pour la durée de la pandémie de SRAS-CoV-2. La plupart des dispositions sont de nature urgente. Toutefois, il faut prévoir la possibilité d'appliquer tout ou partie des dispositions de ce projet si de nouvelles pandémies se produisent.

TITRE I^{er}: Disposition introductive

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1^{er}

Conformément à l'article 83 de la Constitution, cet article précise que le projet concerne une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Titre II : Définitions et champ d'application

Ce Titre vise à assurer la continuité du système de santé en cas de crise sanitaire. Par ailleurs, ce titre explique que la loi est destinée à fournir un cadre juridique pour la gestion de la pandémie de CoViD 19

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 4

Het ontworpen artikel definieert de begrippen voor de toepassing van deze wet.

Art. 5

De termijnen gehanteerd in dit ontwerp, worden berekend overeenkomstig de bepalingen van Hoofdstuk VIII van het Gerechtelijk wetboek.

TITEL III: Strategische stock

Deze Titel beoogt de verzekering van de regelmatige bevoorrading door de Staat van het gezondheidszorgsysteem, in het kader van de CoViD-19 crisis. Daarbij wordt voorzien hoe de strategische stock kan worden bevoorradad buiten het reguliere kanaal om, bv. door de invoer, distributie en aflevering van niet-vergunde geneesmiddelen.

De in de strategische stock opgenomen producten worden niet in de handel gebracht, maar worden enkel verdeeld in het kader van de crisis, teneinde deze te verhelpen. Zie hieromtrent ook de artikelsgewijze bespreking.

Gelet op het feit dat de producten niet in de handel worden gebracht, vallen deze niet onder de relevante Europese harmonisatiewetgeving, m.n. de Richtlijn 2001/83/EG voor wat betreft geneesmiddelen. Gebruik wordt gemaakt van art. 5, lid 2 van de vermelde richtlijn, onder welke voorwaarden een tijdelijke distributie van niet-vergunde geneesmiddelen toelaatbaar is.

In dezelfde zin adviseerde de Europese Commissie (zie de Mededeling van de Commissie - Richtsnoeren inzake de optimale en rationele aanvoer van geneesmiddelen om tekorten tijdens de uitbraak van CoViD-19 te voorkomen (2020/C 116 I/01)): "[w]anneer reguliere bronnen zijn uitgeput, moet worden toegestaan dat essentiële geneesmiddelen buiten de EU/EER worden aangekocht onder toezicht van de nationale autoriteiten of het Europees Geneesmiddelenbureau".

In een dermate uitzonderlijke situatie van een crisis, zoals de CoViD-19-crisis, dient derhalve een duidelijk kader te worden gecreëerd voor dergelijke (vaak niet-vergunde) producten. Deze Titel voorziet een dergelijk kader.

L'article projeté définit les termes aux fins de la présente loi.

Art. 5

Les délais se calculent conformément aux dispositions du Chapitre VIII du Code judiciaire.

TITRE III - Stock stratégique

Le but de ce Titre est d'assurer l'approvisionnement régulier du système de soins de santé par l'État, dans le contexte de la crise du CoViD-19. . Ce faisant, il envisage la manière dont le stock stratégique peut être fourni en dehors du circuit régulier, par exemple par l'importation, la distribution et la livraison de médicaments non autorisés.

Les produits inclus dans le stock stratégique ne sont pas mis sur le marché, mais ne sont distribués que dans le contexte de la crise afin d'y remédier. Voir aussi le commentaire des articles sur ce sujet.

Étant donné que les produits ne sont pas mis sur le marché, ils ne sont pas couverts par la législation européenne d'harmonisation pertinente, en particulier la directive 2001/83/CE en ce qui concerne les médicaments. Il est fait usage de l'article 5, paragraphe 2, de ladite directive, qui autorise la distribution temporaire de médicaments non autorisés.

Dans la même logique, la Commission européenne (voir la communication "Orientations pour un approvisionnement optimal et rationnel en médicaments afin de prévenir les pénuries lors de l'épidémie de CoViD-19" (2020/C 116 I/01)), estime que: "[l]orsque les sources habituelles sont épuisées, il convient d'autoriser l'achat de médicaments essentiels en dehors de l'UE/EEE, sous la surveillance des autorités nationales ou de l'Agence européenne des médicaments."

Dans une situation de crise aussi exceptionnelle que celle de CoViD-19, il est donc nécessaire de créer un cadre clair pour ces produits (souvent non autorisés). Le présent Titre fournit un tel cadre.

Hoofdstuk 1 - Toepassingsgebied

Onderhavig hoofdstuk regelt het toepassingsgebied van deze Titel. Daarbij wordt geduid dat de FOD Volksgezondheid verantwoordelijk is voor de opbouw, het onderhoud en het beheer van de strategische stock, doch dat de Koning ook andere overheden met operationele taken kan belasten, indien zulks noodzakelijk is, bijvoorbeeld indien beroep dient te worden gedaan op zeer specifieke expertise.

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Art. 8.

Het merendeel van de maatregelen ter verzekering van de regelmatige bevoorrading door de Staat van het gezondheidszorgsysteem, zijn structureel en niet beperkt tot deze crisis.

Het is daarbij de bedoeling dat de stock wordt uitgebouwd, ter voorbereiding van een eventuele crisis, of toch minstens dat de rechtsgrond hiertoe bestaat.

De stock beoogt de regelmatige bevoorrading door de Staat van het gezondheidszorgsysteem ingeval van onbeschikbaarheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Art. 9.

De FOD Volksgezondheid wordt aangeduid als beheerder van de strategische stock. Indien nodig, kan de Koning andere overheden aanwijzen als operationeel verantwoordelijke overheid. Zie hieromtrent de algemene bespreking..

De Koning kan de nadere regelen vaststellen houdende het operationeel beheer van de stock bedoeld in het eerste lid. Hij kan tevens de strategische stock regelen en inzonderheid kan Hij minimale voorraadverplichtingen vaststellen van producten die Hij aanwijst, de periodiciteit van de hernieuwing van de voorraden en de regels waaronder de Staat producten kan vervreemden teneinde .deze te vernieuwen om te voorkomen dat deze vervallen.

Art. 10.

Bevoorrading uit de strategische stock gebeurt enkel in opdracht van de Minister of zijn

Chapitre 1 - Champ d'application

Ce chapitre régit le champ d'application du présent Titre. Il est précisé que le SPF Santé publique est responsable de la création, de l'entretien et de la gestion du stock stratégique, mais que le Roi peut également confier des tâches opérationnelles à d'autres autorités si nécessaire, par exemple s'il faut faire appel à une expertise très spécifique.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 8.

La plupart des mesures visant à assurer l'approvisionnement régulier du système de soins de santé par l'État sont structurelles et ne se limitent pas à la crise actuelle.

L'intention est de constituer le stock en prévision d'une éventuelle crise, ou du moins que sa base juridique existe.

Le stock a pour objet d'assurer l'approvisionnement régulier du système de santé par l'Etat en cas d'indisponnibilité des médicaments et des produits de santé.

Art. 9.

Le SPF Santé publique est désigné comme gestionnaire du stock stratégique. Si nécessaire, le Roi peut désigner d'autres autorités comme responsables opérationels. Voir la description générale sur ce sujet.

Le Roi peut établir d'autres règles concernant la gestion opérationnelle du stock visé au premier alinéa. Il peut également réglementer les stocks stratégiques et peut, en outre, fixer des exigences minimales de stockage pour les produits qu'il désigne, la fréquence de renouvellement des stocks et les règles selon lesquelles l'État peut disposer des produits afin de les renouveler de manière à éviter leur expiration.

Art. 10.

Les approvisionnements à partir du stock stratégique ne sont effectués que sur ordre du

afgevaardigde. Hiertoe kan de Minister of zijn afgevaardigde beroep doen op de reeds vergunde groothandelaars voor geneesmiddelen of distributeurs voor medische hulpmiddelen.

Art. 11.

De Minister kan, ter vrijwaring van de continuïteit van de zorg en de volksgezondheid, verplichten dat bepaalde marktactoren een overzicht van hun voorraden continu beschikbaar stellen, of, indien een continu overzicht niet mogelijk is, op regelmatige momenten over te maken. Dit is een essentieel element om een beheersing van de crisis mogelijk te maken.

Het feit dat deze gegevens vertrouwelijk te behandelen zijn, gelet op de commercieel gevoelige aard, betekent niet dat de overheid deze gegevens niet op geaggregeerde wijze kan benutten om beslissingen te motiveren, adviezen te verlenen of informatie te verschaffen aan derden.

Hoofdstuk 3 – Invoer, distributie en aflevering van niet-vergunde geneesmiddelen

Concreet voorziet deze titel de mogelijkheid om dergelijke niet-vergunde producten, ter vervanging van een onbeschikbaar vergund product, te gebruiken en te importeren. Dit is noodzakelijk: een groothandelaar in geneesmiddelen voor menselijk gebruik kan enkel in België vergunde geneesmiddelen verdelen. Indien essentiële geneesmiddelen niet meer beschikbaar zijn, moeten niet-vergunde geneesmiddelen gezocht worden en ingevoerd die als therapeutisch alternatief kunnen dienen voor het ontbrekende geneesmiddel. De door de Staat aangekochte alternatieven moeten verdeeld worden en kunnen worden afgeleverd; zij het via deze strategische stock.

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Art.12.

Dit artikel voorziet de rechtsgrond voor het aanschaffen en zelfs invoeren van niet-vergunde geneesmiddelen. De randvoorwaarden van art. 5, lid 2 Richtlijn 2001/83 werden overgenomen.

Onder niet-vergunde geneesmiddelen vallen bijvoorbeeld in derde landen vergunde geneesmiddelen.

Ministre ou de son délégué. À cette fin, le Ministre ou son représentant peut faire appel aux grossistes en médicaments déjà agréés ou aux distributeurs de dispositifs médicaux.

Art. 11.

Le ministre peut, afin de garantir la continuité des soins et la santé publique, imposer à certains acteurs du marché de mettre à disposition un aperçu de leurs stocks en permanence ou, si un aperçu permanent n'est pas possible, de le transmettre régulièrement. C'est un élément essentiel pour permettre une gestion de la crise.

Le fait que ces données doivent être traitées de manière confidentielle, compte tenu de leur caractère commercialement sensible, ne signifie pas que le gouvernement ne peut pas les utiliser de manière globale pour justifier des décisions, donner des conseils ou fournir des informations à des tiers.

Chapitre 3 - Importation, distribution et délivrance de médicaments non autorisés

Concrètement, ce titre prévoit la possibilité d'utiliser et d'importer de tels produits sans autorisation pour remplacer un produit sous autorisation non disponible. Ceci est nécessaire : un grossiste en médicaments à usage humain ne peut distribuer que des médicaments autorisés en Belgique. Si les médicaments essentiels ne sont plus disponibles, des médicaments non autorisés doivent être recherchés et importés comme alternative thérapeutique au médicament manquant. Les alternatives achetées par l'État doivent être distribuées et peuvent être fournies, bien qu'à travers ce stock stratégique.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 12.

Cet article prévoit la base légale pour l'achat ou même l'importation des médicaments non-autorisés. Elle reprend les exigences de l'article 5, paragraphe 2, de la Directive 2001/83.

Les médicaments non autorisés comprennent, par exemple, les médicaments autorisés dans des pays tiers.

Art. 13.

Zoals hoger aangegeven, zijn de niet-vergunde geneesmiddelen beperkt tot de strategische stock. Deze worden derhalve niet in de markt gebracht.

Art. 14.

Onderhavig artikel regelt de verdeling en aflevering van de onvergunde geneesmiddelen, uit de strategische stock. Zoveel als mogelijk dient het reguliere circuit te worden gevolgd, prioritair via ziekenhuisapotheken en, secundair, voor het publiek opengestelde apotheken.

De geneesmiddelen dienen, bij voorkeur, in ziekenhuizen te worden toegepast. In een dergelijk gecontroleerd milieu is een opvolging van de patiënt, en eventuele bijwerkingen of voorvallen, makkelijker te verwezenlijken. Slechts in uitzonderlijke gevallen kan een verdeling buiten het ziekenhuis worden aanvaard. Een officina-apotheker zal derhalve een dergelijk onvergund geneesmiddel enkel kunnen verkrijgen op verzoek, en op vertoon van een medisch voorschrift.

De verdeling van onvergunde geneesmiddelen is enkel mogelijk indien er sprake is van een onbeschikbaarheid van een in België vergund geneesmiddel. De strategische stock dient enkel te worden gebruikt om de Belgische gezondheidszorg te vrijwaren en belangrijke tekorten te ondervangen.

Daarbij is het van belang dat deze optie een laatste redmiddel is. Het geneesmiddel moet bestemd zijn voor patiënten, waarvan men kan verwachten dat, zonder aangepaste behandeling hun dood op korte termijn zal plaatsvinden of dat het risico van de gevolgen te wijten aan de afwezigheid van behandeling groter zullen zijn dan het risico van de gevolgen te wijten aan het gebruik van het alternatief.

Het staat buiten kijf dat de verdeling van deze onvergunde geneesmiddelen kosteloos gebeurt. De Staat is niet gemachtigd deze te vermarkten.

Art. 15.

Bevoorrading uit de strategische stock gebeurt enkel in opdracht van de Minister of zijn afgevaardigde. Hiertoe kan de Minister of zijn

Art. 13.

Comme indiqué ci-dessus, les médicaments non-autorisés sont limités au stock stratégique. Ils ne sont donc pas commercialisés.

Art. 14.

Cet article régit la distribution et la délivrance des médicaments non autorisés provenant du stock stratégique. Dans la mesure du possible, le circuit régulier doit être suivi, prioritairement par les pharmacies hospitalières et, accessoirement, par les pharmacies ouvertes au public.

Les médicaments doivent de préférence être appliqués dans les hôpitaux. Dans un tel environnement contrôlé, il est plus facile de surveiller le patient et les éventuels effets ou événements indésirables. Ce n'est que dans des cas exceptionnels que la distribution en dehors de l'hôpital peut être acceptée. Un pharmacien de détail ne pourra donc obtenir un tel médicament non autorisé que sur demande et sur présentation d'une ordonnance médicale.

La distribution de médicaments non autorisés n'est possible que s'il y a indisponibilité d'un médicament autorisé en Belgique. Le stock stratégique ne doit être utilisé que pour sauvegarder le système de santé belge et pour pallier les pénuries importantes.

Il est important que cette option ne soit utilisée qu'en dernier recours. Le médicament doit être destiné à des patients, dont on peut estimer que, sans un traitement adapté, leur décès aura lieu à brève échéance ou que le risque de séquelles suite à l'absence de traitement sera plus important que le risque de séquelles suite à l'utilisation de l'alternative.

Il est incontestable que la distribution de ces médicaments non autorisés est gratuite. L'État n'est pas autorisé à les commercialiser.

Art. 15.

Les approvisionnements à partir du stock stratégique ne sont effectués que sur ordre du Ministre ou de son délégué. À cette fin, le Ministre

afgevaardigde een beroep doen op de reeds vergunde groothandelaars voor geneesmiddelen of distributeurs voor medische hulpmiddelen.

Art. 16.

Het onvergunde geneesmiddel dient in ieder geval te zijn voorgeschreven door een arts, afgeleverd door een ziekenhuisapotheker en toegediend in het ziekenhuis. Gelet op het risico dat een onvergund geneesmiddel stelt, kan van een vrije aflevering geen sprake zijn.

Uitzonderlijk kan voorzien worden in een aflevering door de ziekenhuisapotheker in het kader van een in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling. De Minister of zijn afgevaardigde bepaalt hiertoe de nadere regelen.

Art. 17.

Net zoals dit het geval is voor de bereidingen, de geneesmiddelen op voorschrift, enz., bewaart de ziekenhuisapotheker of, in voorkomend geval, de officina-apotheker een register, waarin alle afgeleverde alternatieven worden opgelijst. Het ontworpen artikel voorziet deze verplichting voor de ziekenhuisapotheker, gelet op het feit dat de verplichting voor de officina-apotheker reeds voortvloeit uit de artikelen 34 e.v. van het KB 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers. Het is niet noodzakelijk om een bijkomend register op te leggen, gelet op het uitzonderlijk karakter van een verdeling van een onvergund geneesmiddel via een officina-apotheek.

De overheid kan, op elk ogenblik, verzoeken om een stand van zaken van de aflevering voor te leggen.

Art. 18.

Dit artikel bepaalt de verschillende verantwoordelijkheden en opdrachten van de betrokken actoren, met inbegrip van de Belgische Staat. Daarbij wordt uitdrukkelijk bepaald dat de voorschrijvende arts niet aansprakelijk gesteld kan worden voor het enkele feit dat het geneesmiddel niet vergund was, in tegenstelling tot de gevallen waarbij een arts (buiten het kader van deze wet) geneesmiddelen off label voorschrijft.

De arts wordt vrijgesteld van aansprakelijkheid voor dit aspect, omdat hij net géén keuze heeft

ou son représentant peut faire appel aux grossistes en médicaments déjà agréés ou aux distributeurs de dispositifs médicaux.

Art. 16.

Le médicament non autorisé doit en tout cas avoir été prescrit par un médecin, délivré par un pharmacien hospitalier et administré à l'hôpital. Compte tenu du risque que représente un médicament non homologué, il ne peut être question de délivrance libre.

Exceptionnellement, une délivrance par le pharmacien hospitalier peut être prévu dans le cadre d'un traitement initié à l'hôpital ou ambulatoire. Le Ministre ou son délégué détermine les modalités.

Art. 17.

Comme c'est le cas pour les préparations, les médicaments sur ordonnance, etc., le pharmacien hospitalier ou, le cas échéant, le pharmacien d'officine tient un registre dans lequel sont inscrites toutes les alternatives fournies. Le projet d'article prévoit cette obligation pour le pharmacien hospitalier, étant donné que l'obligation pour le pharmacien de officine découle déjà des articles 34 et suivants de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 relatif aux instructions pour les pharmaciens. Il n'est pas nécessaire d'imposer un registre supplémentaire, étant donné le caractère exceptionnel de la distribution d'un médicament non autorisé via une pharmacie ouverte au public.

L'autorité peut, à tout moment, demander un rapport sur l'état de délivrance des alternatives.

Art. 18.

Cet article précise les différentes responsabilités et missions des acteurs impliqués, dont l'État belge. Elle indique explicitement que le médecin prescripteur ne peut être tenu pour responsable du simple fait que le médicament n'était pas autorisé, par opposition aux cas où un médecin prescrit (en dehors du champ d'application de la présente loi) des médicaments off label.

Le médecin est exonéré de responsabilité pour cet aspect, car il n'a tout simplement pas le choix

voor het gebruik van het niet—vergunde geneesmiddel, gelet op het feit dat het vergunde geneesmiddel onbeschikbaar is. Hij kan derhalve niet aansprakelijk gesteld worden voor het feit dat het gebruikte geneesmiddel onbeschikbaar is.

Indien een patiënt schade lijdt, ten gevolge van het feit dat het geneesmiddel onvergund is, dan is de Staat (zelfs foutloos) aansprakelijk. Dit laat evenwel de normale bepalingen m.b.t. de foutaansprakelijkheid of de productaansprakelijkheid onverlet.

Deze foutloze aansprakelijkheid geldt onverminderd de algemene principes van burgerlijke aansprakelijkheid), met inbegrip van de productaansprakelijkheid. Ook een regresvordering van de Staat, jegens bv. de fabrikant, is niet uitgesloten.

Art. 19.

Farmacovigilantie blijft essentieel, ook in het kader van deze onvergunde geneesmiddelen. Er is derhalve voorzien dat elke vermoedelijke ernstige bijwerking gemeld wordt aan het FAGG. Elke vermoedelijke bijwerking wordt om de veertien dagen gemeld.

Het artikel voorziet ook in de te volgen procedure, bij vermoeden van vervalsing. Er dient immers te worden vermeden dat vervalste geneesmiddelen, onder het mom van door de Staat ter beschikking gestelde onvergunde geneesmiddelen, ter hand worden gesteld.

TITEL IV: Tijdelijke maatregelen houdende de verzekering van de traceerbaarheid van geneesmiddelen in het kader van de profylaxecampagnes tijdens de CoViD-19 pandemie

De organisatie van de vaccinatiecampagnes in het kader van de profylaxis tegen het virus, wordt georganiseerd door de bevoegde deelstaten, gelet op hun bevoegdheid wat de preventieve gezondheidszorg betreft, zoals bedoeld in artikel 5 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

De structuren die worden opgezet door de deelstaten zijn bedoeld om het hoofd te bieden aan de enorme schaal van de profylaxecampagne, gelet op de grote groep te vaccineren patiënten. Het traditionele circuit van distributie en aflevering

d'utiliser le médicament non autorisé, étant donné que le médicament autorisé n'est pas disponible. Il ne peut donc pas être tenu responsable du fait que le médicament utilisé n'est pas disponible.

Si un patient subit un préjudice du fait que le médicament n'est pas homologué, l'État est responsable (même sans faute). Toutefois, cela n'affecte pas les dispositions normales concernant la responsabilité pour faute ou la responsabilité du fait des produits.

Cette responsabilité sans faute s'applique sans préjudice des principes généraux de responsabilité civile, y compris la responsabilité du fait des produits. Un recours de l'État, par exemple contre le fabricant, n'est pas exclu.

Art. 19.

La pharmacovigilance reste essentielle, même dans le contexte de ces médicaments non autorisés. Il est donc prévu que tout effet secondaire suspecté, grave ou non, soit signalé à l'AFMPS. Tout effet indésirable suspecté est notifié tous les quatorze jours.

L'article prévoit également la procédure à suivre en cas de soupçon de falsification. Il est nécessaire d'empêcher que des médicaments falsifiés soient fournis sous le couvert de médicaments non autorisés mis à disposition par l'État.

TITRE IV : Dispositions temporaires assurant la traçabilité des médicaments dans le cadre des campagnes de prophylaxie pendant la pandémie CoViD-19

L'organisation des campagnes de vaccination dans le cadre de la prophylaxie contre le virus est organisée par les entités fédérées compétentes vu leurs compétences en matière de soins de santé préventifs, visées à l'article 5 de la loi du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

Les structures mises en place par les entités fédérées sont adaptées à l'ampleur de la campagne et ne suivent pas le circuit traditionnel de distribution et délivrance. Par exemple, les vaccins achetés sont livrés aux hôpitaux pour la

kan niet gevolgd worden. Zo worden de aangekochte vaccins geleverd aan ziekenhuizen voor medicatievoorbereiding en vervolgens terhandgesteld aan de vaccinatoren die de patiënten en de toegediende vaccins registreren via een door de deelstaten opgezette gegevensverwerking.

Hoewel de fractionering of medicatievoorbereiding in dit scenario dient te gebeuren door een apotheker (zie verder), is het mogelijk dat deze apotheker niet overgaat tot de aflevering (zie eveneens verder). In dat geval dient de arts, onder wiens verantwoordelijkheid het vaccin wordt toegediend, in te staan voor de aflevering (zie art. 31, eerste lid, 6°).

Teneinde maatregelen te kunnen nemen in geval van kwaliteitsproblemen met de vaccins of geneesmiddelenbewaking, dient tevens de verplichting te worden opgelegd om de traceerbaarheid van de verdeelde of te verdelen vaccins tot aan de patiënt te garanderen. Deze titel voorziet een dergelijke wettelijke basis.

Tevens dient het mogelijk te zijn om de fractionering te organiseren buiten het normale circuit met het oog op de efficiënte toediening op de vaccinatiepunten. Het gaat bijvoorbeeld om het ontdooien van de vaccins volgens het vergunde gebruik alvorens deze aan de vaccinatoren terhand worden gesteld. Deze voorbereidende handelingen voor verstrekking in het klein moeten worden uitgevoerd door gekwalificeerde personen binnen een kader dat de kwaliteit garandeert. Daarom worden deze verrichtingen beperkt tot apothekers in een apotheek, ziekenhuisapothekers in een ziekenhuisapotheek of, indien noodzakelijk, farmaceutische experts buiten een apotheek – ook indien de geneesmiddelen niet door deze actoren worden afgeleverd (gelet op het feit dat zij de identiteit van de ontvangende patiënt mogelijk niet kennen).

Onderhavige bepaling voorziet in de mogelijkheid voor de gemeenschappen (of, op verzoek van de gemeenschappen, de federale overheid) om deze materie nader te regelen, rekenig houdend met het specifieke distributiecircuit eigen aan de initiële vaccinatiecampagne.

De opname van de bepaling dat een (ziekenhuis)apotheker kan fractioneren, in een (ziekenhuis)apotheek is noodzakelijk, of, indien noodzakelijk, farmaceutische experts buiten een

préparation de médication, puis délivrés aux vaccinateurs qui enregistrent les patients et les vaccins grâce à un système de traitement des données mis en place par les entités fédérées.

Bien que dans ce scénario, le fractionnement ou la préparation du médicament doivent être effectués par un pharmacien (voir ci-dessous), il est possible que ce pharmacien ne délivre pas le vaccin (voir aussi ci-dessous). Dans ce cas, le médecin sous la responsabilité duquel le vaccin est administré doit être responsable de sa délivrance (voir article 31, alinéa 1, 6°).

Afin de pouvoir intervenir en cas de problèmes de qualité des vaccins ou de pharmacovigilance, il est également nécessaire d'introduire une obligation de traçabilité des vaccins distribués ou à distribuer au patient. Le présent titre fournit une telle base juridique.

Il devrait également être possible d'organiser le fractionnement en dehors du circuit traditionnel pour une administration efficace aux points de vaccination. Cela concerne, par exemple, la décongélation des vaccins selon l'usage autorisé avant qu'ils ne soient remis aux vaccinateurs. Ces opérations préparatoires à la distribution au détail doivent être effectuées par des personnes qualifiées dans un cadre garantissant la qualité. C'est pourquoi ces opérations sont limitées aux pharmaciens dans une pharmacie, pharmaciens-hospitaliers dans une pharmacie hospitalière, ou, si nécessaire, des experts pharmaceutiques en dehors d'une pharmacie (compte tenu du fait qu'ils ne connaissent potentiellement pas l'identité du patient receveur).

Cette disposition prévoit la possibilité pour les Communautés (ou, à la demande des Communautés, le gouvernement fédéral) de réglementer davantage cette question, en tenant compte du circuit de distribution spécifique inhérent à la campagne de vaccination initiale.

L'inclusion de la disposition selon laquelle un pharmacien (hospitalier) peut fractionner, dans une pharmacie (hospitalière) ou, si nécessaire, des experts pharmaceutiques en dehors d'une

apotheek, gelet op het feit dat, in deze eerste vaccinatiecampagne, de apotheker zelf niet overgaat tot de aflevering van het geneesmiddel. De apotheker heeft immers, in de praktijk, geen kennis van de identiteit van de patiënt die het geneesmiddel zal ontvangen en kan de aflevering (of terhandstelling) van het geneesmiddel derhalve niet uitvoeren. De fractionering buiten het kader van een dergelijke aflevering is derhalve een uitzondering op het normale distributiecircuit van geneesmiddelen. Zie hieromtrent ook de toelichting bij art. 31.

Vanzelfsprekend laat deze bepaling de situatie onverlet, waarbij het normale distributiecircuit gevolgd kan worden. In dergelijk geval gebeurt de aflevering door een apotheker. Bijkomend voorziet dit artikel in de mogelijkheid tot aflevering van een apotheker buiten de apotheek, nl. de "farmaceutisch expert", gelet op de bijzondere situatie in de eerste profylaxecampagne.

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Art. 20.

De ontworpen bepalingen regelen de activiteiten die mogen worden uitgevoerd door operatoren die door de bevoegde deelstaten worden aangesteld of werken binnen de structuren die worden opgezet in het kader van een vaccinatiecampagne.

Operatoren worden verplicht om de traceerbaarheid van de verdeelde vaccins te garanderen.

Machtiging wordt verleend aan de Koning om de operaties met vaccins aan nadere regelen en voorwaarden te onderwerpen.

Zie hieromtrent ook de algemene toelichting bij deze titel.

TITEL V - Tijdelijke maatregelen ter bescherming van de regelmatige bevoorrading van het gezondheidszorgsysteem

Deze Titel beoogt de regelmatige bevoorrading van het gezondheidssysteem te verzekeren tijdens een gezondheidscrisis.

De CoViD 19-pandemie vormt een belangrijk risico voor de goede werking van het

pharmacie, est nécessaire compte tenu du fait que, lors de cette première campagne de vaccination, le pharmacien lui-même ne délivre pas le médicament. Après tout, dans la pratique, le pharmacien ne connaît pas l'identité du patient qui recevra le médicament et ne peut donc pas délivrer (ou remettre) le médicament. Le fractionnement en dehors du champ d'application d'une telle délivrance est donc une exception au circuit normal de distribution des médicaments. À cet égard, voir également l'explication de l'article 31.

Il est évident que cette disposition n'affecte pas la situation dans laquelle le circuit de distribution normal peut être suivi. Dans ce cas, la livraison est effectuée par un pharmacien. En outre, cet article prévoit la possibilité d'une délivrance par un pharmacien extérieur à la pharmacie, c'est-à-dire l'"expert pharmaceutique", compte tenu de la situation particulière de la première campagne de prophylaxie.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 20.

Les dispositions en projet réglementent les activités qui peuvent être exercées par les opérateurs désignés par les entités fédérées compétentes ou travaillant au sein des structures mises en place dans le cadre d'une campagne de vaccination.

Les opérateurs sont tenus d'assurer la traçabilité des vaccins distribués.

Une délégation est accordée au Roi de soumettre les opérations des vaccins à des règles et conditions supplémentaires.

Voir également l'explication générale de ce titre.

TITRE V- Mesures temporaires visant à protéger l'approvisionnement régulier du système des soins de santé

Ce Titre vise à assurer l'approvisionnement régulier du système de santé en cas de crise sanitaire.

La pandémie CoViD 19 représente un risque majeur pour le bon fonctionnement du système de

gezondheidssysteem, dat wordt bedreigd door een overbelasting als gevolg van een plotse piek in het aantal besmettingen, met ernstige gevolgen voor de volksgezondheid. Het gaat gepaard met de ontwrichting van de markt voor diverse essentiële geneesmiddelen en gezondheidsproducten. De beschikbaarheid van deze producten komt o.m. in het gedrang, door maatregelen genomen op internationaal niveau en in andere landen, in het bijzonder de landen waar de productie-eenheden en fabricage van deze producten zich bevinden. Bij gebreke aan alternatieven, vormen deze tekorten of onbeschikbaarheden een ernstige bedreiging voor het gezondheidssysteem.

In urgentie, in de loop van de CoViD 19-pandemie, heeft het FAGG initiatieven en maatregelen genomen om de regelmatige bevoorrading van het gezondheidssysteem te verzekeren, van geneesmiddelen, hulpmiddelen en inzonderheid de prioritaire bevoorrading van ziekenhuizen en de eerste-lijnszorg van essentiële producten. Zie hieromtrent ook hoger de opgelijste historiek.

Op basis van de ervaringen, en de activiteiten ontwikkeld door het FAGG tijdens de CoViD 19-pandemie, regelt deze Titel de maatregelen die hoogdringend kunnen worden genomen in het kader van deze pandemie maar ook voor toekomstige gezondheids crisissen. Dit zal leiden tot een grotere efficiëntie en effectiviteit, alsook tot meer transparantie en rechtszekerheid, naast de problematiek dat het FAGG als parastatale enkel over toegewezen bevoegdheden beschikt. Dit laatste is van belang: het FAGG is als parastatale categorie A opgericht door de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Deze wet legt ook (exhaustief) vast wat de bevoegdheden van het FAGG zijn. Het FAGG kan derhalve niet optreden buiten de (door deze of andere wetten toegekende) bevoegdheden. Bijgevolg is het van belang dat onderhavig ontwerp ook afdoende bevoegdheden toekent aan het FAGG, die in lijn liggen met de zaken die het FAGG reeds heeft verricht tijdens de CoViD 19-pandemie.

Hoofdstuk 1 – Algemene bepalingen

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Art. 21.

santé, qui est menacé par une surcharge provoquée par une augmentation soudaine du nombre d'infections, avec de graves conséquences pour la santé publique. Elle s'accompagne de la perturbation du marché de divers médicaments et produits de santé essentiels. La disponibilité de ces produits est affectée, entre autres, par les mesures prises au niveau international et dans d'autres pays, en particulier les pays où se trouvent les unités de production et de fabrication de ces produits. En l'absence d'alternatives, ces pénuries ou indisponibilités constituent une grave menace pour le système de soins de santé.

L'AFMPS a pris d'urgence des initiatives et des mesures pour assurer l'approvisionnement régulier en médicaments, dispositifs et notamment l'approvisionnement prioritaire des hôpitaux et les soins de santé primaires de produits essentiels au système de santé, au cours de la pandémie de CoViD 19. Voir aussi ci-dessus l'historique cité.

Sur la base des expériences et des activités développées par l'AFMPS durant la pandémie CoViD 19, ce titre régit les mesures qui peuvent être prises d'urgence dans le contexte de cette pandémie, mais aussi pour les futures crises sanitaires. Cela permettra une plus grande efficacité et efficience, ainsi qu'une plus grande transparence et sécurité juridique, en plus du problème que l'AFMPS, en tant que parastatale, n'a que des compétences attribuées. Ce dernier point est important : l'AFMPS a été créée en tant que catégorie parastatale A par la Loi relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Cette loi précise également (de manière exhaustive) quelles sont les missions de l'AFMPS. L'AFMPS ne peut donc pas agir en dehors des compétences (attribuées par cette loi ou par d'autres lois). Il est donc important que le projet actuel dote également l'AFMPS de compétences suffisantes, qui s'inscrivent dans la lignée des activités de l'AFMPS pendant la pandémie de CoViD 19.

Chapitre 1er - Dispositions générales

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 21.

Er wordt bepaald dat de maatregelen, opgelijst in deze titel, verbindend zijn van zodra ze (voor individuele maatregelen) betekend worden aan de betrokken persoon, of, indien het gaat om een collectieve maatregel, na publicatie op de website van het FAGG. Hetzelfde wordt bepaald voor reglementaire, administratieve handelingen. Gelet op de urgentie, kan niet gewacht worden op de publicatie in het Belgisch Staatsblad voor de inwerkingtreding van de maatregelen. Artikel 190 van de Grondwet voorziet een dergelijke verplichting evenwel niet. Het is dienaangaande verantwoord om, in afwijking van artikel 4 van de wet van 31 mei 1961 betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen, te voorzien dat de maatregelen in werking treden van zodra deze op de website van het FAGG worden gepubliceerd. Vanzelfsprekend dienen de maatregelen evenwel zo spoedig mogelijk te worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Voor individuele maatregelen, volstaat het dat de maatregel wordt betekend aan de betrokkene.

Zoals aangehaald, voorziet deze Titel een aantal maatregelen, die de Minister of zijn afgevaardigde kan treffen ter vrijwaring van de bevoorrading van het gezondheidszorgstelsel. Dit artikel bepaalt dan ook de voorwaarden waaronder de Minister of zijn afgevaardigde deze maatregelen kan treffen. Gelet op de ingrijpende aard van deze maatregelen, is het van belang dat deze noodzakelijk, geschikt en proportioneel zijn, in het kader van de bestrijding van de crisis.

Tijdens de CoViD-19 crisis werd vastgesteld dat de getroffen maatregelen vaak tekortschoten om de onrechtstreekse gevolgen van de crisis te kunnen bekampen. Zo werd vastgesteld dat het bestaande wettelijk kader onvoldoende was om, bijvoorbeeld, maatregelen te treffen m.b.t. de aflevering van de griepvaccins, niettegenstaande het gevaar van een griepiek die samen zou voorvallen met een CoViD-19 piek. Ook deze zaken dienen evenwel te worden verholpen. Bijgevolg moeten de maatregelen ook betrekking kunnen hebben op zaken die geen rechtstreeks gevolg zijn van de crisis, maar ook op oorzaken, gevolgen of factoren die slechts onrechtstreeks verbonden zijn met de crisis (lees: die minstens een belangrijk impact kunnen hebben op het

Il est prévu que les mesures énumérées dans ce titre deviennent obligatoires dès leur notification à la personne concernée (pour les mesures individuelles) ou, s'il s'agit d'une mesure collective, après leur publication sur le site web de l'AFMPS. Il en va de même pour les actes réglementaires et administratifs. Compte tenu de l'urgence, il ne peut être attendu jusqu'à la publication au Moniteur belge des mesures pour leur entrée en vigueur. Toutefois, l'article 190 de la Constitution ne prévoit pas une telle obligation. Il est justifié à cet égard, par dérogation à l'article 4 de la loi du 31 mai 1961 relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires, de prévoir que les mesures entrent en vigueur dès leur publication sur le site web de l'AFMPS. Il va toutefois de soi que les mesures doivent être publiées au Moniteur belge dans les plus brefs délais.

Pour les mesures individuelles, il suffit que la mesure soit signifiée à la personne concernée.

Comme mentionné ci-dessus, ce titre prévoit un certain nombre de mesures que le ministre ou son délégué peut prendre pour sauvegarder l'approvisionnement du système de soins de santé. Cet article définit donc les conditions dans lesquelles le Ministre ou son délégué peut prendre les mesures visées dans la présente loi sont fixées. Compte tenu de la portée de ces mesures, il est important qu'elles soient nécessaires, appropriées et proportionnées dans le cadre de la lutte contre la crise.

Lors de la crise CoViD-19, il a été constaté que les mesures prises étaient souvent insuffisantes pour faire face aux conséquences indirectes de la crise. Ainsi, il a été constaté que le cadre légal existant était insuffisant pour, par exemple, prendre des mesures concernant l'administration de vaccins antigrippaux, malgré le risque d'un pic de grippe qui coïnciderait avec un pic de CoViD-19. Toutefois, ces questions doivent également être abordées. Par conséquent, les mesures doivent également pouvoir porter sur des éléments qui ne sont pas une conséquence directe de la crise, mais aussi sur des causes, des conséquences ou des facteurs qui ne sont qu'indirectement liés à la crise (c'est-à-dire qui peuvent au moins avoir un impact significatif sur

verloop van de crisis). Zo kan een dergelijke verzwarende factor (m.n. een onvoldoende gespreide aflevering van de vaccins voor de seizoensgriep) ondervangen worden – door de distributie van de griepvaccins nader te regelen, kan een efficiënte verdeling bekomen worden en kan het risico van een griepiek, die de zorg eveneens zwaar zou belasten, vermeden worden.

De voorwaarden waaronder de maatregelen kunnen worden geschorst of opgeheven, zowel in het algemeen als jegens bepaalde personen, worden bepaald door dit artikel. Dit kan zowel betrekking hebben op de maatregel zelf (bv. wanneer deze op zich niet meer voldoet aan de voorwaarden gesteld door deze titel), als op de personen die deze uitvoeren of er genot van hebben, wanneer bv. deze personen de relevante voorwaarden niet naleven (bv. een persoon gemachtigd om geneesmiddelen toe te dienen die zich niet aan de voorwaarden houdt, kan van deze machtiging worden uitgesloten).

Hoofdstuk 2 – Uitzonderlijke bevoegdheden van het FAGG tijdens crisis

Als parastatale heeft het FAGG enkel toegewezen bevoegdheden (zie hieromtrent hoger). Eén van deze bevoegdheden, toegekend op grond van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, betreft de controle en het toezicht op de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van geneesmiddelen. Dit toezicht heeft betrekking op de hele levensloop van de geneesmiddelen, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik. De normale opdracht van het FAGG bestaat er derhalve in om enerzijds (o.a.) de werkzaamheid en de risico's van nieuwe, te vergunnen geneesmiddelen te evalueren en anderzijds (o.a.) om te verifiëren dat vergunde geneesmiddelen vervaardigd worden overeenkomstig de wettelijke en in de vergunning voorziene voorwaarden.

Tijdens een gezondheidscrisis is het FAGG evenwel het best geplaatst om de regelmatige bevoorrading van het gezondheidssysteem te verzekeren door de door de Staat aangelegde strategische stock te beheren en de traceerbaarheid te verzekeren van de buiten het reguliere circuit gebruikte producten. Dit is het gevolg van het feit dat het FAGG, in haar rol als marktautoriteit, de markt zeer goed kent en op

le déroulement de la crise). Un de ces facteurs aggravants (à savoir une distribution insuffisante des vaccins contre la grippe saisonnière) peut être surmonté : en organisant plus étroitement la distribution des vaccins contre la grippe, on peut obtenir une distribution efficace et éviter le risque d'un pic de grippe, qui ferait également peser une lourde charge sur les soins de santé.

Les conditions dans lesquelles les mesures peuvent être suspendues ou révoquées, tant d'une manière générale qu'à l'égard de certaines personnes, sont déterminées par le présent article. Cela peut concerner tant la mesure elle-même (par exemple lorsqu'elle ne remplit plus les conditions énoncées dans le présent titre) que les personnes qui l'exécutent ou en bénéficient, par exemple lorsque ces personnes ne respectent pas les conditions applicables (par exemple, une personne autorisée à administrer des médicaments qui ne respecte pas les conditions peut être exclue de cette autorisation).

Chapitre 2 – Compétences exceptionnelles de l'AFMPS en cas de crise

En tant que parastatale, l'AFMPS n'a que des compétences attribuées (voir ci-dessus). L'un de ces pouvoirs, accordé en vertu 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, concerne le contrôle et la surveillance de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments. Ce suivi concerne l'ensemble du cycle de vie des médicaments, de leur développement à leur utilisation. La mission normale de l'AFMPS est donc, d'une part, d'évaluer (entre autres) l'efficacité et les risques des nouveaux médicaments en vue de leur autorisation et, d'autre part, de vérifier (entre autres) que les médicaments autorisés sont fabriqués conformément aux conditions légales et à celles stipulées dans l'autorisation.

Toutefois, en cas de crise sanitaire, l'AFMPS est la mieux placée pour assurer l'approvisionnement régulier du système de santé en gérant le stock stratégique créé par l'Etat et en assurant la traçabilité des produits utilisés en dehors du circuit régulier. Ceci est dû au fait que l'AFMPS, dans son rôle d'autorité de marché, connaît très bien le marché et peut contacter efficacement les bons acteurs.

efficiënte wijze de juiste actoren kan contacteren.

Als marktautoriteit heeft het FAGG tenslotte een grondige kennis van de betrokken markten en in een crisissituatie past het om deze kennis in te zetten.

Dit botst evenwel met de hoger aangehaalde opdracht van het FAGG als marktautoriteit – het feit dat het FAGG zowel een (bv.) fabrikant van geneesmiddelen dient te onderwerpen aan een inspectie, en deze fabrikant dient te verzoeken om bepaalde essentiële geneesmiddelen te leveren, plaatst de inspecteurs in een moeilijke positie. Een marktautoriteit dient iedere schijn van afhankelijkheid te vermijden. De nodige maatregelen dienen dan ook te worden vastgesteld om dit te vermijden naar aanleiding van de bijkomende opdrachten die worden toegekend aan het FAGG. In het kader van deze bijkomende opdracht zal het FAGG namelijk in een andere hoedanigheid in contact treden met de marktdeelnemers waarop het toeziet.

Als het FAGG deze onafhankelijkheid kan bewaren, en hiertoe de nodige garanties kan bieden, dan kan het FAGG derhalve ook worden ingezet in de bevoorrading van de gezondheidssector.

Het FAGG wordt derhalve belast met deze uitzonderlijke opdrachten tijdens een gezondheidscrisis.

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Art. 22.

In dit artikel krijgt het FAGG de opdracht om de regelmatige bevoorrading van het gezondheidssysteem te verzekeren, zoals hoger besproken en mits de hoger aangehaalde garanties, inzonderheid de bevoorrading van ziekenhuizen en de eerstelijnszorg met essentiële producten.

Een dergelijke uitbreiding van de bevoegdheden van het FAGG voor de duurtijd van deze crisis is noodzakelijk. Het FAGG heeft, als parastatale, slechts de haar bij wet toegewezen bevoegdheden (zie hieromtrent hoger). Gelet op het feit dat het FAGG, als bevoegde autoriteit, beschikt over de kennis en contacten om de in deze wet opgelijste taken in tijden van crisis uit te oefenen, is het

Enfin, en tant qu'autorité de marché, l'AFMPS a une connaissance approfondie des marchés concernés et il convient d'utiliser cette connaissance dans une situation de crise.

Ceci est toutefois en contradiction avec la mission de l'AFMPS en tant qu'autorité de marché telle que décrite ci-dessus - le fait que l'AFMPS soit tenue à la fois de soumettre un fabricant de médicaments (par exemple) à une inspection et de demander à ce fabricant de fournir certains médicaments essentiels met les inspecteurs dans une position difficile. Une autorité de marché doit éviter toute apparence de dépendance. Il convient donc de prendre les mesures nécessaires pour éviter que cela ne se produise en raison des tâches supplémentaires confiées à l'AFMPS. Dans le cadre de cette tâche supplémentaire, l'AFMPS entrera en effet en contact avec les opérateurs du marché qu'elle supervise à un autre titre.

Si l'AFMPS est donc en mesure de conserver cette indépendance et d'apporter les garanties nécessaires, l'AFMPS pourrait également être utilisée pour approvisionner le secteur des soins de santé.

L'AFMPS se sera donc chargée de ces tâches exceptionnelles en cas de crise sanitaire.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 22.

Dans cet article, l'AFMPS est chargée d'assurer l'approvisionnement régulier du système de santé, tel que décrit ci-dessus et sous réserve des garanties mentionnées ci-dessus, notamment l'approvisionnement des hôpitaux et des soins de première ligne en produits essentiels.

Une telle extension des compétences de l'AFMPS pour la durée de cette crise est nécessaire. En tant que parastatale, l'AFMPS ne dispose que des compétences qui lui sont attribuées par la loi (voir ci-dessus). Etant donné que l'AFMPS, en tant qu'autorité compétente, dispose des connaissances et des contacts nécessaires pour accomplir les tâches énumérées dans cette loi en

nuttig om het FAGG deze opdracht toe te kennen.

Evenwel dient erover te worden gewaakt dat het FAGG haar taken als bevoegde autoriteit kan blijven uitvoeren. De onafhankelijkheid en onpartijdigheid van haar inspecteurs moet gevrijwaard blijven. Iedere schijn van afhankelijkheid of partijdigheid moet worden vermeden. Het FAGG neemt hiertoe organisatorisch de nodige maatregelen. De Koning kan daartoe een aantal minimale maatregelen opleggen, teneinde deze onafhankelijkheid te garanderen.

Art. 23.

Zie hieromtrent de uiteenzetting onder artikel 22.

Hoofdstuk 3 – Derogaties voor hulpmiddelen

Om tekorten van medische hulpmiddelen op te vangen tijdens de CoViD 19-pandemie moeten ziekenhuizen de mogelijkheid hebben tot de fabricage van medische hulpmiddelen en hun hulpstukken. Dit dient onder strikte controle te gebeuren en vraagt om een aangepast juridisch kader en toezicht.

Zo voorziet onderhavige titel in de mogelijkheid om de vervaardiging van eigen medische hulpmiddelen (de zgn. “in house” vervaardiging), uit te besteden aan derden. Daarnaast kan de Minister een alternatief testprotocol voorzien, op basis waarvan niet-conforme hulpmiddelen kunnen worden vermarkt en gebruikt.

Voorbeelden van medische hulpmiddelen waarvoor tijdens de crisis derogaties nodig bleken werden gepubliceerd op de website van het FAGG. Het gaat o.m. om hulpstukken voor beademingstoestellen en ventilatoren, en chirurgische mondkmaskers.

Afdeling 1 – Uitbesteding van in house hulpmiddelen

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Art. 24.

De uitbesteding van de in house vervaardiging van hulpmiddelen wordt mogelijk gemaakt onder strikte voorwaarden.

temps de crise, il est utile de confier cette tâche à l'AFMPS.

Il faut toutefois veiller à ce que l'AFMPS puisse continuer à exercer ses missions d'autorité compétente. L'indépendance et l'impartialité de ses inspecteurs doivent être sauvegardées. Toute apparence de dépendance ou de partialité doit être évitée. L'AFMPS prendra les mesures organisationnelles nécessaires à cette fin. À cette fin, le Roi peut imposer un certain nombre de mesures minimales pour garantir cette indépendance.

Art. 23.

Voir à cet égard l'explication de l'article 22.

Chapitre 3 - Dérogations pour des dispositifs

Afin de remédier aux pénuries de dispositifs médicaux pendant la pandémie de CoViD 19, les hôpitaux devraient avoir la possibilité de fabriquer des dispositifs médicaux et leurs accessoires. Cela doit se faire sous un contrôle strict et nécessite un cadre juridique et une surveillance appropriés.

Par exemple, ce titre prévoit la possibilité d'externaliser la fabrication de ses propres dispositifs médicaux (fabrication dite “interne”) à des tiers. En outre, le ministre peut fournir un protocole de test alternatif, sur la base duquel les dispositifs non conformes peuvent être commercialisés et utilisés.

Des exemples de dispositifs médicaux pour lesquels des dérogations se sont avérées nécessaires pendant la crise ont été publiés sur le site de l'AFMPS. Il s'agit notamment des accessoires pour les appareils de ventilation et les ventilateurs, ainsi que des masques chirurgicaux.

Section 1 - Sous-traitance des dispositifs « in-house »

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 24.

L'externalisation de la fabrication in house des dispositifs est rendue possible dans des conditions strictes.

Art. 25. Indien gebruik gemaakt wordt van de uitbesteding dient het FAGG op de hoogte te worden gesteld van de gehanteerde normen.	Art. 25. En cas de recours à la sous-traitance, l'AFMPS doit être informée des normes utilisées.
Art. 26. De uitbestedingen worden bekend gemaakt door het FAGG.	Art. 26. Les sous-traitances seront rendues publiques par l'AFMPS.
Art. 27. Dit artikel legt de voorwaarden vast waaronder de uitbesteding tijdelijk of definitief verboden kan worden.	Art. 27. Cet article fixe les conditions dans lesquelles la sous-traitance peut être interdite temporairement ou définitivement.
Art. 28. Gelet op het belangrijk risico dat gepaard gaat met actieve (lees: door een eigen energiebron aangedreven, elektrische) implanteerbare hulpmiddelen en stralingsapparatuur, worden deze hulpmiddelen en apparatuur expliciet uitgesloten van de vervaardigingsmogelijkheid voorzien in deze afdeling. Afdeling 2 – Alternatief testprotocol Producten waarbij de niet-conformiteit werd vastgesteld, kunnen in crisis nog worden gebruikt. Het alternatief testprotocol is een tijdelijke maatregel die toelaat om de kwaliteit van deze producten te verzekeren voor een bepaald gebruik. Een voorbeeld hiervan betreft de niet-conforme mondmaskers, die na herevaluatie konden worden gebruikt, zij het (bv.) niet langer in de medische setting.	Art. 28. Compte tenu du risque significatif associé aux dispositifs implantables actifs (c'est-à-dire électriques, auto-alimentés) et aux équipements à rayonnement, ces dispositifs et équipements sont explicitement exclus de la possibilité de fabrication prévue dans cette section. Section 2 - Protocole de test alternatif Les produits jugés non conformes peuvent parfois être utilisés en cas de crise. Le protocole de test alternatif est une mesure temporaire qui permet de garantir la qualité de ces produits pour un usage spécifique. Un exemple de cela concerne les masques buccaux non conformes, qui pourraient être utilisés après réévaluation, bien qu'ils ne soient plus (par exemple) utilisés dans le cadre médical.
ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING Art. 29. Hulpmiddelen die niet-conform zijn, kunnen in tijden van crisis, noodzakelijk zijn voor een andere of beperktere bestemming. Deze bepalingen regelen onder welke voorwaarden deze producten gebruikt kunnen worden. Hoofdstuk 4 – Afwijkingen op en beperking van distributie of aflevering van producten Een aantal maatregelen die werden genomen op	COMMENTAIRE DES ARTICLES Art. 29. Les dispositifs non conformes peuvent, en temps de crise, être nécessaires pour une utilisation différente ou plus limitée. Ces dispositions réglementent les conditions dans lesquelles ces produits peuvent être utilisés. Chapitre 4 - Dérogations et restrictions à la distribution ou à la fourniture de produits Un certain nombre de mesures qui ont été prises

grond van het koninklijk besluit van 24 maart 2020 houdende bijzondere maatregelen ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie, worden in onderhavig ontwerp hernomen omwille van de continuïteit.

Teneinde deze maatregelen proportioneel te houden, dienen zij beperkt te zijn in de tijd, noodzakelijk ter verwezenlijking van de bestrijding van de crisis en tegemoet te komen aan actuele noden van de volksgezondheid.

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Art. 30.

Onderhavige bepaling voorziet in de mogelijkheid om de uitvoer van geneesmiddelen of grondstoffen te beperken, door deze aan een voorafgaande notificatieverplichting te onderwerpen.

Daarbij dient rekening te worden gehouden met het feit dat een beperking op de uitvoer van geneesmiddelen in principe in strijd is met artikel 35 Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Enkel in de situaties voorzien in artikel 36 VWEU, kan een dergelijke kwantitatieve uitvoerbeperking (of een maatregel van gelijke werking) aanvaard worden. Elke te treffen maatregel dient derhalve verantwoord te zijn in het kader van dit vermelde artikel 36 VWEU.

De maatregelen dienen derhalve een legitiem doel te hebben, zoals aangehaald in dit artikel. In dit kader kan beroep gedaan worden op de bescherming van de (volks)gezondheid en het leven van personen. Elk eventueel getroffen exportverbod moet in die zin omstandig worden gemotiveerd.

Teneinde zulks te benadrukken, voorziet onderhavig ontwerp een aantal basisvoorwaarden, waaraan dient te worden voldaan, alvorens men kan overgaan tot het opleggen van een voorafgaande notificatieplicht.

Deze voorwaarden worden rechtstreeks overgenomen uit de communicatie van de Europese Commissie dienaangaande, zie hieromtrent: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/c_ommittee/ev_20180525_rd01_en.pdf. De gestelde voorwaarden werden maximaal overgenomen in het voorontwerp.

sur la base de l'arrêté royal du 24 mars 2020 relative à des mesures spéciales de lutte contre la pénurie de médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS-CoV-2, sont reprises dans ce projet en raison de la continuité.

Afin de maintenir la proportionnalité, ces mesures devraient être limitées dans le temps, ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif de lutte contre la crise et pour répondre aux besoins actuels en matière de santé publique.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 30.

Cette disposition prévoit la possibilité de restreindre l'exportation de médicaments ou de matières premières, en les soumettant à une obligation de notification préalable..

Ce faisant, il faut tenir compte du fait qu'une restriction à l'exportation de médicaments est en principe contraire à l'article 35 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Ce n'est que dans les situations prévues à l'article 36 du TFUE qu'une telle restriction quantitative à l'exportation (ou une mesure d'effet équivalent) peut être acceptée. Toute mesure à prendre doit donc être justifiée au titre cet article 36 du TFUE.

Les mesures doivent donc avoir un objectif légitime, tel que visé dans cet article. Dans ce contexte, la protection de la santé (publique) et de la vie des personnes peut être invoquée. Toute interdiction d'exportation imposée doit être dûment justifiée à cet égard.

Afin de souligner ce point, le présent projet prévoit un certain nombre de conditions de base qui doivent être remplies avant qu'une obligation de notification préalable puisse être imposée.

Ces conditions sont directement tirées de la communication de la Commission européenne sur le sujet, voir à ce sujet : https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/c_ommittee/ev_20180525_rd01_en.pdf. Les conditions établies ont été reprises autant que possible dans l'avant-projet.

Er werd voorzien dat, in uitzonderlijke gevallen, de Minister of zijn afgevaardigde een dergelijke maatregel ook kan treffen zonder naleving van de vereiste van een redelijke termijn. Dit dient evenwel uitermate uitzonderlijk te gebeuren: enkel indien er sprake is van een acute, onvermijdelijke dreiging voor de volksgezondheid (bijvoorbeeld in geval van een nakende export van een essentieel geneesmiddel), dient van deze uitzondering gebruik te worden gemaakt.

Overeenkomstig de hoger geciteerde working paper van de Europese Commissie, werd bepaald dat dergelijke verboden of beperkingen enkel kunnen worden vastgelegd voor essentiële of kritieke geneesmiddelen. De kritieke geneesmiddelen worden nader gedefinieerd in het ontwerp, overeenkomstig hetgeen uiteengezet werd door het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA), in https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/criteria-classification-critical-medicinal-products_en.pdf.

Daarbij dient men rekening te houden met het therapeutisch gebruik van het geneesmiddel (zie paragraaf 1, lid 3, 1° van het ontworpen artikel) en de beschikbaarheid van vervangende geneesmiddelen of behandelingen (zie paragraaf 1, lid 3, 2° van het ontworpen artikel).

Wat betreft paragraaf 1, lid 3, 2°, dient uitdrukkelijk te worden opgemerkt dat men rekening dient te houden met de uitgebreidere omschrijving door het EMA van deze criteria, evenals de door het EMA gehanteerde bedenkingen. Deze worden hieronder, ter duiding, hernomen: deze criteria omvatten cumulatief:

- i. een analyse van het therapeutische belang: het betrokken geneesmiddel maakt integraal deel uit van de behandeling of preventie van een ziekte en het ontbreken ervan kan de vitale prognose van patiënten in gevaar brengen of betekent een aanzienlijk verlies van kansen;
- ii. een analyse van de beschikbaarheid van alternatieven (alternatieve productielocatie voor hetzelfde product; alternatieve fabrikant voor hetzelfde product, met de technische en regelgevende capaciteit om een alternatief te garanderen; alternatieve

Il a été prévu que, dans des cas exceptionnels, le Ministre ou son délégué peut également prendre une telle mesure sans respecter l'exigence d'un délai raisonnable. Toutefois, cette exception doit être extrêmement exceptionnelle : elle ne doit être utilisée que s'il existe une menace aiguë et inévitable pour la santé publique (par exemple dans le cas d'une exportation imminente d'un médicament essentiel).

Conformément au working paper évoqué ci-dessus de la Commission européenne, il a été stipulé que de telles interdictions ou restrictions ne peuvent être établies que pour les médicaments essentiels ou critiques. Les médicaments essentiels sont définis plus précisément dans le projet, conformément à ce qui a été établi par l'Agence européenne des médicaments (EMA), dans https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/criteria-classification-critical-medicinal-products_en.pdf.

Ce faisant, il faut tenir compte de l'usage thérapeutique du médicament (voir paragraphe 1^{er}, alinéa 3, 1° de l'article en projet) et de la disponibilité des médicaments ou traitements de substitution (voir paragraphe 1^{er}, alinéa 3, 2° de l'article en projet).

En ce qui concerne paragraphe 1^{er}, alinéa 3, 2°, il faut noter explicitement qu'il faut tenir compte de la définition plus détaillée de ces critères par l'EMA, ainsi que des réserves utilisées par l'EMA. Ces critères incluent de manière cumulative:

- i) une analyse de l'intérêt thérapeutique : le médicament concerné est partie intégrante d'un traitement ou de la prévention d'une maladie, et son absence est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients ou représente une perte de chance importante ;
- ii) une analyse de la disponibilité des alternatives (site de production alternatif pour le même produit ; fabricant alternatif pour le même produit, en capacité technique et réglementaire d'assurer une alternative ; formulation alternative pour le

formulering voor hetzelfde product; mogelijkheid van een alternatieve dosering; bestaan van een generiek product (voor oorspronkelijke producten), enz.

même produit ; possibilité d'un dosage alternatif ; existence d'un générique (pour les princeps), etc.

Daarnaast kan dit soort maatregelen enkel worden opgelegd voor een waarschijnlijke of zekere onbeschikbaarheid van het product. Dit geldt wanneer een stopzetting gemeld werd, overeenkomstig de bepalingen van de Geneesmiddelenwet, of wanneer het FAGG, op basis van de in onderhavig ontwerp voorziene stockmonitoring, een tekort vaststelt of voorziet.

En outre, ce type de mesure ne peut être imposé que pour une indisponibilité probable ou certaine du produit. Ceci s'applique lorsqu'un arrêt a été signalé, conformément aux dispositions de la loi sur les médicaments, ou lorsque l'AFMPS, sur base du suivi des stocks prévu dans le présent projet, constate ou prévoit une pénurie.

De Minister dient deze beslissing omstandig te motiveren, rekening houdend met de in de wet uiteengezette minimumvoorwaarden en de hoger geciteerde working paper. Indien de Minister, na een voorafgaande notificatie, effectief overgaat tot het verbieden van de desbetreffende export, dient dit evenzeer omstandig te worden gemotiveerd en dient daarbij rekening te worden gehouden met de actuele situatie, op het ogenblik van de notificatie.

Le Ministre doit motiver cette décision de manière détaillée, en tenant compte des conditions minimales énoncées dans la loi et du working paper susmentionné. Si le Ministre, après notification préalable, procède effectivement à l'interdiction de l'exportation en question, cela doit également être dûment motivé, en tenant compte de la situation actuelle au moment de la notification.

Art. 31.

Art. 31.

Onderhavige bepaling voorziet andere maatregelen, die de Minister kan treffen, ter bestrijding van een crisis. Deze zijn beperkt tot de nationale situatie.

Cette disposition prévoit d'autres mesures, que le Ministre peut prendre, pour lutter contre une crise. Celles-ci sont limitées à la situation nationale.

De bepalingen onder 1° tot en met 5° en 7° betreffen maatregelen die de Minister toelaten om de (in België beschikbare) geneesmiddelen beter te spreiden over de verschillende personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek en, waar relevant, de bevolking.

Les dispositions sous 1° jusqu'à 5° et 7° inclus concernent des mesures permettant au Ministre de mieux répartir les médicaments (disponibles en Belgique) entre les différentes personnes autorisées à délivrer des médicaments au public et, le cas échéant, à la population.

De bepaling onder 6° voorziet de mogelijkheid om de CoViD-19 vaccins te laten afleveren door artsen. Zie hoger, art. 20 – gelet op het feit dat de fractionering door apothekers gebeurt, zonder vervolgens de aflevering, moet juridisch-technisch bepaald worden dat de arts gemachtigd wordt om de aflevering van het vaccin te verzekeren, voorafgaand aan de toediening. Dit laat de uitoefening van de gezondheidszorg onverlet.

La disposition sous 6° prévoit la possibilité de faire délivrer les vaccins CoViD 19 par des médecins. Voir ci-dessus, l'article 20 - étant donné que le fractionnement est effectué par les pharmaciens, sans livraison ultérieure, il doit être juridiquement prévu que le médecin est autorisé à assurer la livraison du vaccin avant l'administration. Ceci est sans préjudice de l'exercice des soins de santé.

De bepaling onder 8° voorziet dat de vermelde vaccins, kunnen worden afgeleverd buiten apotheken, door artsen (zie hoger) of door farmaceutische experts (zie art. 20). Men denke hierbij aan vaccinatiedorpen. Enkel aflevering buiten een apotheek wordt voorzien, gelet op de

La disposition sous 8° prévoit que lesdites vaccins, peuvent être délivrés en dehors des pharmacies, par des médecins (voir ci-dessus) ou par des experts pharmaceutiques (voir l'art. 20). Les villages de vaccination en sont des exemples. Seule une délivrance en dehors d'une pharmacie

kritieke, eerste vaccinatiefase.

Art. 32.

Dit artikel stelt de voorwaarden vast waaronder de machtigingen voorzien in het vorige artikel, onder 8° kunnen worden verleend.

Indien machtigingen worden toegekend die personen toelaten om geneesmiddelen (bijvoorbeeld vaccins) af te leveren aan het publiek, dan worden deze personen gelijkgesteld met "personen om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek". Dit is van belang: dat betekent dat groothandelaars aan dergelijke personen kunnen leveren. Tevens wordt voorzien dat de groothandelaar, indien het uniek identificatiekenmerk is aangebracht op het geneesmiddel, dit unieke identificatiekenmerk kan desactiveren, voor de levering. De gelijkgestelde personen zullen immers niet bij machte zijn om deze desactivatie te voltrekken.

TITEL VI: Tijdelijke maatregelen inzake de vrijwaring op financieel vlak van de continuïteit van de ziekenhuisdienstverlening tegen de impact van de crisis

De gezondheidscrisis brengt mee dat de ziekenhuizen en de zorgverleners in de ziekenhuizen geconfronteerd worden met verschillende meerkosten of een daling van inkomsten ten opzichte van hun normale werking. Het gaat om kosten die verband houden met de uitvoering van de noodplannen die een grote, onvoorziene impact hebben op de normale activiteit, om bijkomende kosten voor materiaal, personeel, wijzigingen van de structuur, enz., alsook om verlies van inkomsten (honoraria, forfaits ...) door de annulering van geplande ingrepen, zowel voor de patiënten die in het ziekenhuis zijn opgenomen als voor de ambulante patiënten.

De financiële middelen waarover de ziekenhuizen doorgaans beschikken, volstaan niet, met name inzake thesaurie, om zowel de uitzonderlijke bijkomende kosten als de daling van de inkomsten gekoppeld aan de reguliere ziekenhuisactiviteit, het hoofd te bieden (grote aankopen, betaling van het personeel, dekking van verlies van activiteit, met name voor de artsen en andere zorgverleners, en de eisen van de leveranciers om bij een bestelling de volledige betaling te voldoen).

est prévue, étant donné la phase initiale critique de la vaccination.

Art. 32.

Cet article établit les conditions dans lesquelles les habilitations prévues à l'article précédent sous 8° peuvent être accordées.

Si des habilitations sont accordées pour permettre à des personnes de délivrer des médicaments (par exemple des vaccins) au public, ces personnes sont assimilées à des "personnes habilitées à délivrer des médicaments au public". C'est important : cela signifie que les distributeurs en gros peuvent approvisionner ces personnes. Il est également prévu que, si le numéro d'identification unique a été attribué au médicament, le distributeur en gros peut désactiver cet identifiant unique avant la livraison. Après tout, les personnes assimilées ne seront pas en mesure de procéder à cette désactivation.

TITRE VI : Mesures temporaires à la préservation au niveau financier de la continuité de la prestation de services hospitaliers contre l'impact de la crise

La crise sanitaire implique que les hôpitaux et les prestataires hospitaliers doivent faire face à différents surcoûts ou diminution de recettes par rapport à leur fonctionnement habituel. Il s'agit de coûts liés à la mise en place des plans d'urgence ayant un impact important, non prévu, sur l'activité normale, de surcoûts liés au matériel, au personnel, à des modifications de structures, etc. ainsi que des pertes de recettes (honoraires, forfaits, ...) dues à l'annulation d'interventions planifiées tant pour les patients hospitalisés que pour les patients ambulatoires.

Les moyens financiers dont les hôpitaux disposent habituellement ne sont pas suffisants, notamment en termes de trésorerie, pour faire face aux coûts supplémentaires exceptionnels conjointement à une diminution des recettes (achats importants, rémunération du personnel, couverture des pertes d'activité, notamment des médecins et des autres prestataires, et exigences des fournisseurs quant à des paiements complets au moment de la commande). En outre, les mécanismes de

Bovendien zijn de bestaande uitbetalingsmechanismen voor de federale vergoeding (budgettaire twaalfden, facturatie) van de ziekenhuisdienstverlening niet voorzien om in te spelen op dergelijke fluctuaties in de activiteit en in de aard van de activiteit zoals ze zich voordoen in het kader van de gezondheidscrisis ten gevolge van CoViD-19.

Met deze Titel voorzien we een juridische basis opdat de overheid zich zou kunnen blijven beroepen op het voorschotmechanisme zoals gecreëerd tijdens de eerste golf en opgenomen in het koninklijk besluit nr. 10 van 19 april 2020 voor de toekenning van en de regels voor de verdeling en vereffening van een voorschot aan de ziekenhuizen in het kader van de pandemie door het coronavirus CoViD-19, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit nr. 35 van 24 juni 2020. Het is immers mogelijk dat niet alleen in het kader van deze tweede golf, maar ook bij potentiële daaropvolgende golven de noodzaak van dit mechanisme zich voordoet.

Dit mechanisme laat toe om tijdig in te grijpen wanneer uit de feiten blijkt dat de impact van de CoViD-19 crisis zodanig is, dat de ziekenhuizen thesaurieproblemen ondervinden om zowel hun werkingskosten en personeelskosten als de meerkosten van de crisis te betalen of wanneer om andere redenen de continuïteit van de ziekenhuisdienstverlening in gedrang komt. Het stelt de overheid in staat om snel voorschotten te kunnen toekennen op de overheidstegemoetkoming in de kosten van de ziekenhuisdienstverlening ingevolge een pandemie krachtens artikel 101 § 2. Dit moet de ziekenhuizen in staat stellen hun taak van algemeen belang te vervullen in afwachting van een definitieve compensatie voor de kosten van de pandemie die de overheid ten laste neemt.

Gezien de grote onzekerheid over de duur en de gevolgen van de coronaviruscrisis en de noodzaak van mogelijke verdere aanvullende maatregelen, dient een voorzichtige aanpak gevolgd te worden die het mogelijk maakt de middelen aan te passen aan de veranderende behoeften naarmate de omstandigheden zich ontfouwen.

Om te kunnen inspelen op de veranderende behoeften zolang de crisis duurt en om eventueel te kunnen voorzien in een dringend noodzakelijke financiering van de in dat kader goedgekeurde

versement existants pour la compensation fédérale (douzièmes budgétaires, facturation) de la prestation de services hospitaliers ne sont pas adaptés pour répondre à de telles fluctuations de l'activité et de la nature de l'activité telles qu'elles se produisent dans le contexte de la crise sanitaire due au coronavirus CoViD-19.

Par la présent Titre, une base juridique est fournie afin que l'État puisse continuer à recourir au mécanisme d'avance créé lors de la première vague et repris dans l'arrêté royal n° 10 du 19 avril 2020 permettant l'octroi, les modalités de répartition et de liquidation d'une avance aux hôpitaux généraux dans le cadre de la pandémie de coronavirus CoViD-19, tel que modifié par l'arrêté royal n° 35 du 24 juin 2020. En effet, il se peut que la nécessité de ce mécanisme se présente non seulement dans le cadre de cette deuxième vague, mais aussi lors de vagues ultérieures potentielles.

Ce mécanisme permet d'intervenir en temps utile lorsque les faits démontrent que l'impact de la crise CoViD-19 est tel que les hôpitaux connaissent des problèmes de trésorerie pour payer à la fois leurs frais de fonctionnement et de personnel ainsi que les surcoûts de la crise ou lorsque pour d'autres raisons la continuité de la prestation de services hospitaliers est menacée. Il permet à l'État de verser rapidement des avances sur les interventions publiques dans les coûts de la prestation de services hospitaliers suite à une pandémie conformément à l'article 101 § 2. Ce mécanisme doit permettre aux hôpitaux de remplir leur mission d'intérêt général en attendant une compensation définitive des coûts de la pandémie pris en charge par l'État.

Etant donné les grandes incertitudes qui règnent sur la durée et les conséquences de la crise du coronavirus et sur la nécessité qu'il y aura de prendre éventuellement d'autres mesures complémentaires, il convient d'avoir une approche prudente qui permette d'ajuster les ressources aux besoins fluctuants selon l'évolution des événements.

Afin de faire face à l'évolution des besoins durant la période de la crise et pour éventuellement permettre d'urgence le financement indispensable des mesures adoptées dans ce cadre, une source

maatregelen, wordt voorzien in een aanvullende financieringsbron van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

De Koning kan het voorschotmechanisme in werking stellen door bij besluit het bedrag van vrij te maken financiële middelen vast te leggen. Het vrijmaken van dit bedrag kan gebeuren door een herverdeling tussen of binnen de partiële jaarlijkse doelstellingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging, zoals voorzien in de gecoördineerde wet van 14 juli 1994. Dit laat toe om vanuit of binnen partiële doelstellingen waarvan de uitgaven beïnvloed worden door de daling in de reguliere ziekenhuisactiviteit, de voorziene middelen die niet langer met het uitgavenniveau corresponderen, centraal aan te wenden. Zo worden ze alsnog benut om de opdracht van algemeen belang van de ziekenhuizen op financieel vlak mogelijk te maken. Het kan ook nodig blijken een bijkomend budget boven op het huidige budget voor geneeskundige verzorging te voorzien, wanneer de verschuivingen binnen het vastgelegd globaal begrotingsobjectief op bepaalde limieten stoot.

Omwille van het koninklijk Besluit van 30 oktober 2020 tot vaststelling van de nadere regels voor de toekenning van een uitzonderlijke federale financiële tegemoetkoming aan de ziekenhuizen in het kader van de coronavirus CoViD-19 pandemie, hebben de ziekenhuizen reeds een goed zicht op de kosten van de pandemie en de mate waarmee de overheid zal tussenkomen, zelfs al dient het definitief bedrag van tegemoetkoming nog berekend te worden.

Eens het definitieve bedrag gekend is, wordt dan opnieuw een vergelijking mogelijk tussen de voorlopig ontvangen budgetten, als voorschot, en de door de overheid ten laste genomen financiële weerslag berekend op basis van de gecreëerde parameters.

De voorbije maanden is er in overleg met de vertegenwoordigers van de sector en met de andere stakeholders hard gewerkt aan het opstellen van duidelijke en precieze regels en mechanismen op basis waarvan de meerkosten van de crisis definitief zullen worden gedekt. De vanuit de administraties voorziene enquêtes, analyses en het nog te voorzien transparantiemechanisme ondersteunen het streven naar een correcte, billijke en maatschappelijk verantwoordde tegemoetkoming.

de financement complémentaire de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue.

Le Roi peut mettre le mécanisme d'avance en œuvre en fixant par arrêté le montant des moyens financiers à libérer. La libération de ce montant peut s'effectuer par une redistribution entre ou au sein des objectifs annuels partiels de l'assurance soins de santé, tels que prévus dans la loi coordonnée du 14 juillet 1994. Ce système permet, à partir ou au sein d'objectifs partiels dont les dépenses sont influencées par la diminution de l'activité hospitalière régulière, d'affecter au niveau central les moyens prévus qui ne correspondent plus au niveau des dépenses. De cette manière, ces moyens sont encore utilisés pour rendre possible au niveau financier la mission d'intérêt général des hôpitaux. Il peut également s'avérer nécessaire de prévoir un budget supplémentaire au-delà du budget actuel des soins de santé si les transferts à l'intérieur de l'objectif budgétaire global fixé se heurtent à certaines limites.

Grace à la publication de l'arrêté royal du 30 octobre 2020 fixant les modalités d'octroi d'une intervention financière fédérale exceptionnelle aux hôpitaux dans le cadre de la pandémie de coronavirus CoViD-19, les hôpitaux ont déjà une bonne idée des coûts de l'épidémie dans lesquels l'État interviendra, et dans quelle mesure, même si le montant définitif de l'intervention doit encore être calculé.

Une fois le montant définitif connu, une comparaison devient à nouveau possible entre les budgets reçus provisoirement, à titre d'avance, et l'impact financier pris en charge par l'État calculé sur la base des paramètres créés.

Ces derniers mois, en concertation avec les représentants du secteur et d'autres parties prenantes, un travail important a été accompli pour établir des règles et des mécanismes clairs et précis qui serviront de base pour couvrir définitivement les surcoûts de la crise. Les enquêtes, analyses et le mécanisme de transparence encore à prévoir établis par les administrations soutiennent l'objectif d'une compensation correcte, équitable et socialement responsable.

Een werkgroep vanuit de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen gaf een advies over de regels inzake regularisatie van de posten ten laste van het ziekenhuis, dat wil zeggen gedekt door het budget van de financiële middelen van de ziekenhuizen of door enige andere financiering die tot de bevoegdheid van het RIZIV behoort, en over de maatregelen die op korte en middellange termijn moeten worden genomen in het kader van datzelfde budget.

Een ad hoc werkgroep, samengesteld uit vertegenwoordigers van de ziekenhuisfederaties, vertegenwoordigers van de artsensyndicaten, specialisten in de ziekenhuizen, vanuit de Nationale Commissie Artsen - Ziekenfondsen en vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, kreeg als taak een advies te geven over de regels inzake regularisatie, alsook over de maatregelen die op korte en middellange termijn moeten worden genomen in het kader van de sectoren die tot de bevoegdheid van het RIZIV behoren.

Zowel het voorschotmechanisme als de tussenkomst in de kosten voor de pandemie kaderen in de compensatie voor de openbare dienst waarmee de ziekenhuizen worden belast overeenkomstig artikel 2 van de gecoördineerde wet op ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen van 10 juli 2008, overeenkomstig de voorwaarden die zijn vastgesteld in het besluit van de Commissie van 20 december 2011 betreffende de toepassing van artikel 106, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op staatssteun in de vorm van compensatie voor de openbare dienst, verleend aan bepaalde met het beheer van diensten van algemeen economisch belang belaste ondernemingen.

Hoofdstuk 1 – Toepassingsgebied

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Art. 33.

Dit artikel duidt de doelstellingen van onderhavige titel en behoeft geen verdere toelichting.

Hoofdstuk 2. Voorschotmechanisme

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Un groupe de travail émanant du Conseil fédéral des établissements hospitaliers a rendu un avis sur les modalités de régularisation des postes à charge de l'hôpital, c'est-à-dire couverts par le budget des moyens financiers des hôpitaux ou par tout autre financement relevant de la compétence de l'INAMI, et sur les mesures à prendre à court et moyen terme dans le cadre de ce même budget.

Un groupe de travail ad-hoc, composé de représentants des fédérations hospitalières, de représentants des syndicats médicaux, de spécialistes hospitaliers, émanant de la Commission nationale médico-mutualiste et de représentants des organismes assureurs, a été chargé de rendre un avis sur les modalités de régularisation ainsi que sur les mesures à prendre à court et moyen terme dans le cadre des secteurs qui sont de la compétence de l'INAMI.

Tant le mécanisme d'avance que l'intervention dans les coûts de la pandémie s'inscrivent dans le cadre de la compensation du service public confié aux hôpitaux conformément à l'article 2 de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins du 10 juillet 2008, conformément aux conditions fixées dans la Décision de la Commission du 20 décembre 2011 relative à l'application de l'article 106, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux aides d'État sous forme de compensations de service public octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général.

Chapitre 1 - Champ d'application

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 33.

Cet article définit les objectifs du présent titre et ne nécessite aucun autre commentaire.

Chapitre 2. Mécanisme d'avance

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 34.

Paragraaf 1 voorziet de mogelijkheid om een bedrag vrij te maken dat zal dienen voor de tegemoetkoming in de kosten van de pandemie via een herverdeling van de partiële jaarlijkse doelstellingen. Zoals hierboven omschreven viseert dit geenszins partiële doelstellingen waarvan het uitgaveniveau ongewijzigd blijft.

Paragraaf 2 voorziet de mogelijkheid de inkomsten van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging aan te vullen met een Rijkstoelage om specifieke uitgaven van verzorgingsinstellingen en de verzekering geneeskundige verzorging gelinkt aan de COVID-19-pandemie te dekken.

Art. 35.

Artikel 35 voorziet in een voorlopige verdeling van de vrijgemaakte middelen in afwachting van de definitieve toekenning per ziekenhuis. Hiertoe worden de cijfers van 2019 gebruikt om een zo compleet en recent mogelijk beeld te hebben van de 'normale' activiteit op jaarbasis.

Onder reguliere ziekenhuisactiviteit dient met name te worden verstaan: de activiteiten in de gemeenschappelijke diensten, de klassieke ziekenhuisopname, de daghospitalisatie, de technische platforms, de ambulante activiteiten en de 'RIZIV-overeenkomsten'.

Art. 36.

Artikel 36 creëert de mogelijkheid om een rechtstreekse storting uit te voeren van het bedrag dat door het RIZIV wordt berekend, op de bankrekening van elk ziekenhuis.

Hoofdstuk 3. Afrekening voorschotten met een uitzonderlijke federale financiële tegemoetkoming

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Art. 37.

Artikel 37 bepaalt dat het voorschot per ziekenhuis verrekend wordt met een definitief bedrag dat zal bepaald worden met toepassing van artikel 101 van de ziekenhuiswet. Dit artikel uit de ziekenhuiswet laat toe om kosten te dekken voor extra dienstverlening tijdens een pandemie. Uiteraard kan de uitkomst van de regularisatie

Art. 34.

Le paragraphe 1^{er} prévoit la possibilité de libérer un montant qui sera affecté à l'intervention dans les coûts de la pandémie par le biais d'une redistribution des objectifs annuels partiels. Comme exposé ci-dessus, ceci ne vise en aucun cas les objectifs partiels dont le niveau des dépenses reste inchangé.

Le paragraphe 2 prévoit la possibilité de compléter les ressources de l'assurance obligatoire de soins de santé par une dotation de l'Etat pour couvrir les dépenses spécifique des établissements de soins et de l'assurance soins de santé liées à la pandémie COVID-19.

Art. 35.

L'article 35 prévoit une répartition provisoire des fonds libérés dans l'attente de l'octroi définitif par hôpital. A cet effet, il est fait usage des chiffres de 2019 afin d'avoir une image la plus complète et récente possible de l'activité "normale" sur une base annuelle.

Par activité hospitalière régulière, il faut entendre notamment : les activités dans les services communs, l'hospitalisation classique, l'hospitalisation de jour, les plateaux techniques, les activités ambulatoires et les conventions 'INAMI'.

Art. 36.

L'article 36 crée la possibilité d'effectuer un versement direct du montant calculé par l'INAMI sur le compte bancaire de chaque hôpital.

Chapitre 3. Décompte des avances avec une intervention financière fédérale exceptionnelle

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 37.

L'article 37 stipule que le décompte de l'avance par hôpital s'effectue par le biais d'un montant définitif qui sera déterminé en application de l'article 101 de la loi sur les hôpitaux. Cet article de la loi sur les hôpitaux permet de couvrir les coûts de services supplémentaires lors d'une pandémie. Il va de soi que le résultat de la régularisation peut

positief of negatief zijn. De verrekening zal gebeuren via het kanaal van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen. Tot slot bepaalt dit artikel dat de uitbetaling van het definitief bedrag bij een positief saldo rechtstreeks en in één uitbetaling aan de ziekenhuizen kan gebeuren. Het budget van financiële middelen wordt slechts tweemaal per jaar berekend en wordt in maandelijkse schijven uitbetaald, met start van de uitbetaling 4 maanden na de vaststelling van het budget. Het gebruikelijke betalingsmechanisme laat met andere woorden niet toe om de vele extra meerkosten van de pandemie snel te vergoeden.

TITEL VII: Tijdelijke maatregelen met betrekking tot de Teststrategie en testfinanciering

Het beheer en de omkadering van de testen zijn van fundamenteel belang in het kader van de strijd tegen de CoViD-19 pandemie.

Het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de CoViD-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging heeft toegelaten om een eerste strategie uit te zetten die dringend moest worden uitgerold. Men moet echter vaststellen dat de snelle evolutie van de pandemie, de kennis, de beschikbaarheid van testen en de algemene context, vereist dat een meer reactieve aanpak nodig is. De onmiddellijk toepasbare bepalingen van dit genummerd besluit hebben een eerste toepassing mogelijk gemaakt maar men dient vast te stellen dat een grotere soepelheid nodig is om toe te laten zich snel aan te passen aan de evoluties van de situatie op het grondgebied.

De maatregelen die zijn vastgesteld bij het voornoemde koninklijk besluit nr. 20 blijven van toepassing tot een door de Koning te bepalen datum, waardoor de Koning in één beweging een einde kan stellen aan de maatregelen voorzien in het koninklijk besluit nr. 20 die niet meer beantwoorden aan de noden van het terrein en terzelfdertijd nieuwe maatregelen kan nemen die beter zijn aangepast aan die noden.

Hoofdstuk 1. Algemene bepaling

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

être positif ou négatif. Le décompte se fera par le biais du budget des moyens financiers des hôpitaux. Enfin, cet article stipule que le paiement du montant définitif en cas de solde positif pourra être effectué directement et en un seul paiement aux hôpitaux. Le budget des moyens financiers n'est calculé que deux fois par an et est versé par tranches mensuelles, les paiements débutant 4 mois après l'établissement du budget. En d'autres termes, le mécanisme de paiement habituel ne permet pas de rembourser rapidement les nombreux surcoûts engendrés par la pandémie.

TITRE VII: Les mesures temporaires relatives à la stratégie de Test et Financement des Tests

La gestion et l'encadrement du testing constituent un enjeu fondamental dans le cadre de la lutte contre la pandémie de CoViD -19.

L'arrêté royal n°20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie CoViD-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé a permis de mettre en œuvre une première stratégie qui devait être déployée dans l'urgence. L'on doit toutefois constater que l'évolution rapide de la pandémie, des connaissances, de la disponibilité des tests et du contexte général requiert qu'une approche plus réactive puisse être adoptée. Les dispositions immédiatement applicables de cet arrêté numéroté ont permis une première application mais il convient de constater qu'une plus grande souplesse doit être offerte en l'espèce pour permettre de s'adapter rapidement aux évolutions de la situation sur le territoire.

Chaque mesure prévue par l'arrêté royal n°20 précité reste d'application jusqu'à une date à fixer par le Roi de sorte que le Roi pourra dans un même mouvement mettre fin aux mesures prévues par l'arrêté royal n°20 qui ne répondent plus aux besoins du terrain et prendre par la même occasion de nouvelles mesures mieux adaptées à ces besoins.

Chapitre 1er. Disposition générale

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 38.

De voorgestelde tekst beoogt een aantal mogelijkheden te bieden die toelaten om zo snel mogelijk te reageren op de evoluties van de epidemiologische situatie en de gepaste maatregelen te nemen in de strijd tegen de CoViD-19 pandemie op het gebied van testen, terugbetaling, controle en procedures.

Het is daarom dat deze wet de Koning machtigt om:

- 1° de prijzen te regelen van de testen uitgevoerd door middel van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek;
- 2° de voorwaarden voor de uitvoering van de testen te regelen;
- 3° de regels vast te stellen voor de mededeling van de testresultaten;
- 4° de financiering van de testen te regelen;
- 5° de onderaanneming van de analyses van de testen te regelen;
- 6° tijdelijke verstrekkingen te creëren in het kader van de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Hoofdstuk 2. - Regeling van de prijzen van de testen

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Art. 39.

De bepaling machtigt de Koning om de maximumprijzen vast te stellen van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek voor de uitvoering van testen die toelaten om de pandemie beter te beheersen.

We weten dat de capaciteit om de bevolking te testen beperkt is en dat deze met name evolueert naargelang de beschikbaarheid van personeel en materiaal. In die context, als de testen die worden uitgevoerd in het kader van de bestrijdingsstrategie worden terugbetaald, lijkt het belangrijk dat de prijzen worden omkaderd teneinde te verzekeren dat geen ongewenste gevolgen worden gecreëerd en dat het personeel,

Art. 38.

Le texte présenté vise à offrir un arsenal permettant de réagir le plus rapidement possible aux évolutions de la situation épidémiologique et d'adopter les mesures appropriées de lutte contre la pandémie de CoViD-19 en matière de testing, de remboursement, de contrôle et de procédures.

C'est pourquoi la présente loi autorise le Roi :

- 1° à régler les prix des tests exécutés au moyen de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- 2° à régler les conditions pour l'exécution des tests;
- 3° à fixer les règles pour la communication des résultats des tests;
- 4° à régler le financement des tests;
- 5° à régler la sous-traitance des analyses des tests ;
- 6° à créer des prestations temporaires dans le cadre de la réglementation relative à l'assurance obligatoire soins de santé.

Chapitre 2. - Régulation des prix des tests

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 39.

La disposition habilite le Roi à fixer le prix maximum des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour l'exécution des tests qui permettent de mieux maîtriser la pandémie.

On sait que la capacité pour tester la population est limitée et elle évolue notamment selon les disponibilités en personnel et en matériel. Dans ce contexte, si les testings opérés dans le cadre de la stratégie de lutte sont remboursés, il semble important que les prix soient encadrés pour permettre de s'assurer qu'un effet pervers ne soit pas créé et que le personnel, le matériel et les autres ressources nécessaires à la mise en œuvre

het materiaal en de andere middelen die nodig zijn om de teststrategie uit te voeren niet worden aangewend voor testen buiten strategie omdat die meer opbrengen.

De vermelding « tenminste » is opgenomen om de testen te viseren die zouden toelaten om elementen te detecteren betreffende meerdere ziekteverwekkers waaronder SARS-CoV-2.

Hoofdstuk 3. Voorwaarden voor de uitvoering van de testen

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Art. 40.

De bepaling beoogt toe te laten om de praktijk van de testen te omkaderen, ongeacht of het gaat om het vaststellen van regels betreffende de afname of de analyse. De vereiste van een voorschrift of van kwaliteitscriteria zowel voor de testen als voor de afnames kunnen worden vastgesteld.

In het geval dat bepaalde testen of hun gebruik in bepaalde omstandigheden de volksgezondheid in gevaar zouden brengen, wordt de Koning gemachtigd om de uitvoering daarvan te verbieden. Men denkt bijv. aan testen waarvan de pertinentie zou worden vastgesteld voor symptomatische patiënten maar waarvoor het risico van vals negatieven bij asymptomatische patiënten nadelige effecten zou kunnen hebben voor de verspreiding van de pandemie.

De Koning kan bv. voor het bepalen van de voorwaarden en de regels voor de uitvoering van de testen en voor het voorzien van verbodsbepalingen verwijzen naar de richtlijnen van de Risk Management Group die worden bekendgemaakt op de website van Sciensano en die kunnen evolueren in functie van de sanitaire toestand.

De vermelding « tenminste » is opgenomen om de testen te viseren die zouden toelaten om elementen te detecteren betreffende meerdere ziekteverwekkers waaronder SARS-CoV-2.

Hoofdstuk 4. - Mededeling van de testresultaten

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Art. 41.

de la stratégie de testing n'en soient pas détournés vers des tests hors stratégie parce que ceux-ci rapporteraient davantage.

La mention « d'au moins » est reprise pour viser les tests qui permettraient de détecter des éléments relatifs à plusieurs agents infectieux dont le SARS-CoV-2.

Chapitre 3. - Conditions de mise en œuvre des tests

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 40.

La disposition vise à permettre d'encadrer la pratique des tests, qu'il s'agisse de fixer des règles relatives aux prélèvements ou à l'analyse. Une exigence de prescription ou des critères de qualité tant pour les tests que pour les prélèvements peuvent être établis.

Dans le cas où certains tests ou leur utilisation dans certaines circonstances mettraient en péril la Santé publique, le Roi est habilité à en interdire la mise en œuvre. L'on songe par exemple à des tests dont la pertinence serait établie pour des patients symptomatiques mais pour lesquels le risque de faux négatifs chez des patients asymptomatiques pourrait entraîner des effets délétères par rapport à la propagation de la pandémie.

Le Roi peut par exemple pour fixer les conditions et règles d'exécution des tests et pour prévoir des dispositions d'interdiction renvoyer vers les directives du Risk Management Group qui sont publiées sur le site Internet de Sciensano et qui peuvent évoluer en fonction de la situation sanitaire.

La mention « d'au moins » est reprise pour viser les tests qui permettraient de détecter des éléments relatifs à plusieurs agents infectieux dont le SARS-CoV-2.

Chapitre 4. - Communication des résultats des tests

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 41.

Om de evolutie van de pandemie in België te kunnen opvolgen legt de bepaling een mededeling van de resultaten van de testen aan Sciensano op. De Koning kan de nadere regels betreffende die mededeling vaststellen.

De vermelding « tenminste » is opgenomen om de testen te viseren die zouden toelaten om elementen te detecteren betreffende meerdere ziekteverwekkers waaronder SARS-CoV-2.

Hoofdstuk 5. - Financiering van de testen

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Art. 42.

De eerste paragraaf geeft aan de Koning de bevoegdheid om de terugbetaling van testen te voorzien in het kader van de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. De Risk Management Group wordt gemachtigd om richtlijnen uit te vaardigen die worden bekendgemaakt op de website van Sciensano en die kunnen evolueren in functie van de sanitaire toestand en waarnaar de Koning kan verwijzen.

De vermelding « tenminste » is opgenomen om de testen te viseren die zouden toelaten om elementen te detecteren betreffende meerdere ziekteverwekkers waaronder SARS-CoV-2.

De tweede paragraaf voorziet dat die terugbetaling integraal ten laste zal worden genomen en dat geen enkel persoonlijk aandeel van de rechthebbende zal worden gevraagd. Het is immers essentieel dat geen enkele financiële rem het risico doet lopen dat een patiënt afziet van testing.

In dezelfde gedachtenorde voorziet de derde paragraaf een verbod op supplementen.

De vierde paragraaf voorziet de mogelijkheid om de terugbetaling te verruimen tot personen die geen rechthebbenden zijn van de verplichte verzekering. Om de pandemie te bestrijden is het immers belangrijk dat de testing kan gebeuren op de populaties binnen het grondgebied die daar geen toegang toe hebben. In dat geval zal de Koning de compensatiemechanismen kunnen bepalen tussen de verschillende regelingen, bijv. de andere regelingen van geneeskundige

La disposition impose une communication des résultats des tests à Sciensano afin de pouvoir suivre l'évolution de la pandémie en Belgique. Le Roi peut fixer les modalités entourant cette communication.

La mention « d'au moins » est reprise pour viser les tests qui permettraient de détecter des éléments relatifs à plusieurs agents infectieux dont le SARS-CoV-2.

Chapitre 5. - Financement des tests

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 42.

Le premier paragraphe donne la compétence au Roi de prévoir le remboursement des tests dans le cadre du régime de l'assurance obligatoire soins de santé. Le Risk Management Group est habilité à prendre des directives publiées sur le site de Sciensano qui pourront évoluer en fonction de la situation sanitaire et auxquelles le Roi pourra se référer.

La mention « d'au moins » est reprise pour viser les tests qui permettraient de détecter des éléments relatifs à plusieurs agents infectieux dont le SARS-CoV-2.

Le deuxième paragraphe prévoit que ce remboursement sera intégralement pris en charge et qu'aucune intervention personnelle ne sera demandée au bénéficiaire. Il est en effet essentiel qu'aucun frein financier ne fasse courir le risque qu'un patient renonce au testing.

Dans le même ordre d'idée, le troisième paragraphe prévoit une interdiction de supplément.

Le quatrième paragraphe prévoit la possibilité d'étendre le remboursement à des personnes qui ne sont pas bénéficiaires de l'assurance obligatoire. Afin de lutter contre la pandémie, il est en effet important que le testing puisse s'opérer sur les populations présentes sur le territoire qui n'y auraient pas accès. Dans ce cas, le Roi pourra déterminer les mécanismes de compensation entre les différents régimes comme, par exemple, les autres régimes d'assurance soins de santé ou

verzorging of de POD Maatschappelijke Integratie.

Art. 43.

Indien de testen niet worden vergoed door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging kunnen ze worden aangerekend aan degenen die erom verzoeken, met uitzondering van de kosten van testmateriaal dat gratis ter beschikking wordt gesteld door de openbare besturen.

Art. 44.

Artikel 44 bepaalt dat de kosten gemoeid met testen welke door de werkgevers, de particuliere instellingen of met preventieve doeleinden door de openbare besturen worden geëist in geen geval door de verzekering voor geneeskundige verzorging worden vergoed. De Koning kan bepalen welke indicaties vergoed worden. Evenmin worden de kosten vergoed van testmateriaal dat gratis ter beschikking wordt gesteld door de openbare besturen. Op die manier kunnen bepaalde types corona test prescription codes die zich bijvoorbeeld situeren in de sfeer van preventie of arbeidsgeneeskunde worden uitgesloten van de terugbetaling door de verzekering voor geneeskundige verzorging. Voor bijvoorbeeld clusteronderzoek in rustoorden zal aldus wel een terugbetaling kunnen worden voorzien.

Art. 45.

Er wordt een procedure ingesteld die gelijkaardig is als deze voorzien in artikel 56, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, specifiek om de tijdelijke financiering toe te laten op voorstel van Sciensano van centra die geroepen zijn een rol te spelen in het kader van het testbeleid.

Dit proces laat toe snel te handelen met partners die niet noodzakelijk de klassieke partners van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging zijn.

Hoofdstuk 6. - Onderaanneming van testen

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Art. 46.

le SPP Intégration sociale.

Art. 43.

Si les tests ne sont pas remboursés par l'assurance obligatoire soins de santé, ils peuvent être facturés à ceux qui en font la demande, à l'exception des coûts de matériel de test mis à disposition gratuitement par les pouvoirs publics.

Art. 44.

L'article 44 précise que les frais liés aux tests exigés par les employeurs, les établissements privés ou à des fins préventives par les pouvoirs publics ne sont en aucun cas remboursés par l'assurance soins de santé. Le Roi peut déterminer quelles indications sont remboursées. Les coûts de matériel de test mis à disposition gratuitement par les autorités publiques ne sont pas non plus remboursés. De cette manière, certains types de codes de prescription de tests corona qui, par exemple, se situent dans le domaine de la prévention ou de la médecine du travail, peuvent être exclus du remboursement par l'assurance des soins de santé. Concernant par exemple les enquêtes sur les clusters dans les maisons de repos, un remboursement pourra ainsi bien être accordé.

Art. 45.

Une procédure similaire à celle prévue par l'article 56, §1er de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 est instaurée pour permettre spécifiquement le financement temporaire sur proposition de Sciensano de centres appelés à jouer un rôle dans le cadre de la politique de testing.

Ce processus permet d'interagir rapidement avec des partenaires qui ne sont pas nécessairement des partenaires classiques de l'assurance obligatoire soins de santé.

Chapitre 6. - Sous-traitance des tests

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 46.

De bepaling machtigt de Koning om de voorwaarden vast te stellen voor onderaanneming van testprestaties. Het gebeurt immers dat laboratoria het geheel of een deel van de testen in onderaanneming geven aan andere Belgische of buitenlandse laboratoria. Het is belangrijk dat in dat geval de respectieve verplichtingen van de verschillende tussenkomende partijen kunnen worden verduidelijkt, in het bijzonder om te waarborgen dat de rapportage die is voorzien door artikel 54 kan worden uitgevoerd.

De vermelding « tenminste » is opgenomen om de testen te viseren die zouden toelaten om elementen te detecteren betreffende meerdere ziekteverwekkers waaronder SARS-CoV-2.

TITEL VIII. – Tijdelijke maatregelen met betrekking de tot tenlasteneming van zorg in het kader van de strijd tegen de CoViD-19 pandemie

Om zo goed mogelijk te kunnen reageren op de evoluties van de situatie op het terrein, zowel op het vlak van de evolutie van de pandemie, de kennis, de beschikbare therapeutische middelen, of de menselijke beschikbaarheden, lijkt het belangrijk om de mogelijkheid te geven om snel een adequate financiering te kunnen voorzien voor de te implementeren oplossingen.

Het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de CoViD-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en het koninklijk besluit nr. 21 van 14 mei 2020 houdende tijdelijke aanpassingen aan de vergoedingsvoorwaarden en administratieve regels in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ten gevolge van de CoViD-19 pandemie hebben een reeks snelle maatregelen ontplooid om toe te laten te reageren op de eerste golf.

Het is echter nodig dat nieuwe aanpassingen kunnen worden beoogd.

De maatregelen die zijn vastgesteld bij het voornoemde koninklijk besluit nr. 20 blijven van toepassing tot een door de Koning te bepalen datum, zodat de Koning in eenzelfde beweging een einde kan stellen aan de maatregelen voorzien in het koninklijk besluit nr. 20 die niet meer beantwoorden aan de noden van het terrein

La disposition habilite le Roi à fixer les conditions encadrant la sous-traitance des prestations de testing. Il arrive en effet que les laboratoires sous-traitent tout ou partie de tests à d'autres laboratoires belges ou étrangers. Il semble important dans ce cas que les obligations respectives des différents intervenants puissent être clarifiées, notamment pour garantir que le rapportage prévu par l'article 54 puisse être opéré.

La mention « d'au moins » est reprise pour viser les tests qui permettraient de détecter des éléments relatifs à plusieurs agents infectieux dont le SARS-CoV-2.

TITRE VIII. - Prestations temporaires visant la prise en charge de soins dans le cadre de la lutte contre la pandémie CoViD-19

Afin de permettre la meilleure réactivité possible face aux évolutions de la situation sur le terrain que ce soit sur le plan de l'évolution de la pandémie, des connaissances, des ressources thérapeutiques disponibles ou des disponibilités humaines, il semble important de donner la possibilité de prévoir rapidement des financements adéquats pour les solutions à déployer.

L'arrêté royal n°20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie CoViD-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé et l'arrêté royal n°21 du 14 mai 2020 portant des adaptations temporaires aux conditions de remboursement et aux règles administratives en matière d'assurance obligatoire soins de santé suite à la pandémie CoViD-19 ont déployé une série de mesures rapides pour permettre de réagir à la première vague.

Il convient toutefois que de nouveaux ajustements puissent être envisagés.

Chaque mesure prévue par l'arrêté royal n°20 précité reste d'application jusqu'à une date à fixer par le Roi de sorte que le Roi pourra dans un même mouvement mettre fin aux mesures prévues par l'arrêté royal n°20 qui ne répondent plus aux besoins du terrain et prendre de nouvelles mesures mieux adaptées à ces

en nieuwe maatregelen kan nemen die beter zijn aangepast aan die noden. Eenzelfde mechanisme is voorzien door artikel 31 van het koninklijk besluit nr. 21.

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Art. 47.

Deze maatregelen zijn structureel en niet beperkt tot deze of een specifieke crisis.

De bepaling machtigt de Koning om tijdelijke verstrekkingen of tussenkomsten te creëren om de tenlasteneming toe te laten van zorg die wordt vereist tengevolge van de pandemie en dit in afwijking van de bepalingen van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Het kan in het bijzonder gaan om specifieke zorg, financiering van technische handelingen zoals afnames in het kader van de testing of specifieke tussenkomsten. Deze machtiging aan de Koning ontnemt de actoren van de verzekering voor geneeskundige verzorging niet hun mogelijkheid om tussen te komen maar beoogt bijv. snel te kunnen reageren als intersectoriële maatregelen moeten worden genomen.

Deze verstrekkingen en tussenkomsten kunnen in voorkomend geval personen videren die geen rechthebbenden van de verzekering zijn. In dat geval zal de Koning de compensatiemechanismen kunnen bepalen tussen de verschillende regelingen.

De Koning wordt tevens gemachtigd om een verbod op supplementen in te stellen voor verstrekkingen die verbonden zijn aan medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek voor de uitvoering van testen met het oog op het opsporen van tenminste het SARS-CoV-2 virus. Deze maatregel is noodzakelijk om te waarborgen dat de bescherming die wordt geboden door de maximumprijs alsook tegen supplementen voor de medische hulpmiddelen zelf, niet kan worden tenietgedaan door de kost te verschuiven in het kader van supplementen voor de verstrekkingen die daarmee verbonden zijn.

Art. 48.

Er wordt een procedure ingesteld die gelijkaardig is als deze voorzien in artikel 56, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor

besoins. Une mécanique similaire est prévue par l'article 31 de l'arrêté royal n°21.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 47.

Ces mesures sont structurelles et ne se limitent pas à la crise actuelle ou une crise spécifique.

La disposition habilite le Roi à créer des prestations ou interventions temporaires pour permettre la prise en charge des soins requis suite à la pandémie et ce par dérogation aux dispositions de la loi coordonnée relative à l'assurance soins de santé. Il pourrait notamment s'agir de soins spécifiques, de financement d'actes techniques comme les prélèvements dans le cadre du testing ou d'intervention spécifique. Cette habilitation au Roi ne prive pas les acteurs de l'assurance soins de santé de leur capacité d'intervention mais vise, par exemple, à pouvoir rapidement réagir si des mesures intersectorielles doivent être prises.

Ces prestations ou interventions peuvent le cas échéant viser des personnes qui ne sont pas bénéficiaires de l'assurance. Dans ce cas, le Roi pourra déterminer les modalités de compensation entre les différents régimes.

Le Roi est aussi habilité à instaurer une interdiction de suppléments pour les prestations qui sont liées aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour l'exécution des tests visant la détection d'au moins le SARS-CoV-2. Cette mesure est nécessaire pour garantir que la protection offerte par le prix maximum ainsi que contre les suppléments pour les dispositifs médicaux eux-mêmes ne soit pas compromise en reportant le coût dans le cadre de suppléments pour les prestations qui y sont liées.

Art. 48.

Une procédure similaire à celle prévue par l'article 56, §1er de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14

geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, specifiek om de tijdelijke financiering toe te laten van zorg verleend in het kader van de strijd tegen de CoViD-19 pandemie.

Dit proces laat toe snel tussen te komen om oplossingen te implementeren in het kader van het beheer van de crisis.

TITEL IX. – Tijdelijke maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Art. 49.

De bepalingen betreffende de sneltesten zijn voorzien in de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de CoViD 19-pandemie, om een snelle uitvoering mogelijk te maken maar moeten geïntegreerd worden in de denkoefening over de algemene strategie, en bijgevolg aangepast kunnen worden in het kader van de generieke bevoegdheden die aan de Koning zijn toegekend. Daarom wordt aan de Koning de mogelijkheid geboden om de bepalingen betreffende de sneltesten op te heffen, aan te wullen, te wijzigen of te vervangen.

TITEL X. – Tijdelijke maatregelen met betrekking tot geneesmiddelenbewaking en traceerbaarheid van CoViD 19-vaccins

De omvang en de organisatie van de vaccinatiecampagne tegen CoViD 19, vereisen een aangepast systeem voor geneesmiddelenbewaking voor de gebruikte vaccins. Enerzijds zullen de vaccinatoren niet noodzakelijk artsen zijn waarmee de patiënt gewoonlijk een zorgrelatie heeft. Het contact met de vaccinator zal in principe kortstondig zijn en het normale systeem om gebeurlijke ongewenste ernstige bijwerkingen te melden is te tijdsintensief. Anderzijds is het geneesmiddelenbewakingssysteem technisch niet aangepast aan een massa-vaccinatie. Het bestaande geneesmiddelbewakingssysteem laat bovendien niet toe om geregistreerde gegevens van ongewenste bijwerkingen te kruisen met vaccinatiegegevens van de patiënten.

juillet 1994 est instaurée pour permettre spécifiquement le financement temporaire pour les soins fournis dans le cadre de la lutte contre la pandémie de CoViD-19.

Ce processus permet d'intervenir rapidement pour déployer des solutions dans le cadre de la gestion de la crise.

TITRE IX. – Dispositions temporaires relatives aux tests antigéniques rapides

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 49.

Les dispositions relatives aux tests rapides sont prévues dans la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de CoViD-19, pour permettre une mise en œuvre rapide mais devront être intégrées dans la réflexion autour de la stratégie générale et, par conséquent, être adaptées dans le cadre des compétences génériques attribuées au Roi. C'est pourquoi la possibilité d'abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions relatives aux tests rapides est offerte au Roi.

TITRE X. – Mesures temporaires relatives à la pharmacovigilance et à la traçabilité des vaccins CoViD 19

L'ampleur et l'organisation de la campagne de vaccination contre la CoViD 19 nécessitent un système de pharmacovigilance adapté aux vaccins utilisés. D'une part, les vaccinateurs ne seront pas nécessairement des médecins avec lequel le patient a habituellement une relation de soins. Le contact avec le vaccinateur sera en principe bref et le système normal de notification des éventuels effets secondaires graves indésirables prend trop de temps. D'autre part, le système de pharmacovigilance n'est pas techniquement adapté à la vaccination de masse. Le système de pharmacovigilance actuel ne permet pas en outre de croiser les données de notification des effets indésirables aux médicaments aux données de vaccination des patients.

Art. 50.

Het ontwerp-artikel werd aangepast om rekening te houden met de opmerkingen die de gegevensbeschermingsautoriteit heeft gemaakt in haar advies nr. 07/2021 van 5 februari 20231 (moet het niet 2021?)

Overeenkomstig artikel 12sexies, § 1, eerste en tweede lid van de nwet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, beschikt het FAGG over een systeem van geneesmiddelenbewaking dat dient om informatie te verzamelen over de risico's die geneesmiddelen inhouden voor de gezondheid van de patiënten of voor de volksgezondheid. Deze informatie heeft met name betrekking op bijwerkingen die zich bij de mens voordoen bij het gebruik van een geneesmiddel. Dit geneesmiddelenbewakingssysteem moet de registratie, de melding en de follow-up mogelijk maken van elke vermoedelijke bijwerking die zich op het Belgisch grondgebied voordoet en die ter kennis wordt gebracht van de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector of van de patiënten (artikel 12sexies, § 1, vijfde lid van de wet van 25 maart 1964).

Het is in het kader van deze finaliteit, namelijk het verzamelen van informatie over de risico's van geneesmiddelen voor de gezondheid van patiënten en voor de volksgezondheid (een specifiek, uitdrukkelijk en legitiem doel in de zin van artikel 5, lid 1, onder c), van de GDPR) dat het ontwerp-artikel kadert

Veel van de gegevens die tijdens de vaccinatie in het VACCINET+-systeem worden geregistreerd, zijn dezelfde gegevens die het FAGG nodig heeft om een bijwerking te registreren. Door deze gegevens uit de VACCINET+-databank te laden wanneer een melding van een bijwerking wordt gedaan, wordt het meldingsproces versneld en is de kans op fouten in de melding vrijwel nihil. Zonder deze aanpak moet een arts die een bijwerking bij een van zijn patiënten meldt, handmatig het hele meldingsformulier invullen, wat betekent dat hij eerst de vaccinatiedatabank moet raadplegen om na te gaan welk vaccin aan zijn patiënt werd toegediend, het lotnummer, en wanneer de patiënt werd gevaccineerd. Dit vergt tijd en het risico van fouten bij het overschrijven van informatie uit de VACCINET+-databank is reëel.

Art. 50.

L'article en projet a été adapté pour rencontrer les observations émises par l'Autorité de protection des données dans son avis n°07/2021 du 5 février 20231.

Suivant l'article 12sexies, § 1er, premier et deuxième alinéas de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'AFMPS met en œuvre un système de pharmacovigilance qui sert à recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique. Ces informations concernent en particulier les effets indésirables survenant chez l'homme en cas d'utilisation d'un médicament. Ce système de pharmacovigilance doit permettre l'enregistrement, la notification et le suivi de tout effet indésirable suspecté survenant sur le territoire belge et porté à sa connaissance par des professionnels de la santé ou des patients (article 12sexies, § 1er, cinquième alinéa de la loi du 25 mars 1964).

C'est dans le cadre de cette finalité, à savoir recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients et pour la santé publique (une finalité déterminée, explicite et légitime au sens de l'article 5.1.c) du RGPD) que l'article en projet se situe.

Plusieurs des données qui sont enregistrées dans le système VACCINET+ lors de la vaccination sont les mêmes que celles que l'AFMPS réclame lors de la notification d'un effet indésirable. Charger ces données depuis la base de données VACCINET+ lors d'une notification concrète d'un effet indésirable permet d'accélérer la notification et de rendre quasi nul le risque d'erreurs dans la notification. Sans cette méthode, lorsqu'un médecin notifie un effet indésirable concernant l'un de ses patients, il doit compléter manuellement dans son intégralité le formulaire de notification, ce qui implique qu'il doit d'abord consulter la base de données des vaccinations afin de s'assurer du vaccin qui a été administré à son patient, du numéro de lot, du moment où il a été vacciné. Cela requiert du temps et le risque d'erreurs lors de la retranscription des informations provenant de

In haar bovengenoemde advies (punt 24) wijst de Gegevensbeschermingsautoriteit erop dat "de redenen waarom het FAGG de plaats van vaccinatie en informatie over de vaccineerder nodig heeft, niet duidelijk zijn. De relevantie van deze informatie moet worden aangetoond in het licht van het beoogde doel van de "geneesmiddelenbewaking" ". Er werd echter voor gekozen deze gegevens te bewaren. Deze keuze wordt gerechtvaardigd door het feit dat een cluster van gebeurtenissen die verband houden met een vaccinator of een vaccinatiecentrum (bijvoorbeeld als gevolg van een probleem dat verband houdt met de wijze waarop de vaccinaties worden uitgevoerd of de gebruikte materialen) alleen kan worden geïdentificeerd als de identiteit van de vaccinatoren bekend is. Bovendien kunnen vaccinatoren of vaccinatiecentra aan de hand van deze gegevens op de hoogte worden gebracht van een probleem in samenhang met de door hen toegediende vaccins, zodat zij passende maatregelen kunnen nemen. Als veel meldingen van dezelfde plaats komen, wijst dit er ook op dat de oorzaak van de melding specifiek is voor die plaats en niet voor het gebruikte vaccin.

De bewaartermijn van de gegevens wordt beperkt tot 10 jaar vanaf het einde van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken vaccin, tenzij een Europese of wettelijke bepaling deze termijn wijzigt.

TITEL XI: Inspectiebevoegdheden

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Art. 51.

De inspectiediensten van het FAGG dienen de nodige bevoegdheden te hebben om de crisismaatregelen te controleren en af te dwingen. Hierbij moeten ze de mogelijkheid hebben om bijstand te krijgen van de politie.

Art. 52

Zie hieromtrent de uiteenzetting onder artikel 66. De inspecteurs van het FAGG waken over de toepassing van Titel III en V van de wet. Dit artikel verwijst naar artikel 14, §§ 2 en 3 van de

la base de données VACCINET+ est réel.

Dans son avis précité (point 24), l'Autorité de protection des données fait remarquer que « les raisons pour lesquelles l'AFMPS a besoin du lieu de vaccination et des informations concernant le vaccinateur ne transparaissent pas. La pertinence de ces informations doit être démontrée à la lumière de la finalité "pharmacovigilance" ». Il a toutefois été décidé de conserver ces données. Ce choix est justifié par le fait que l'identification de grappe (cluster) d'événements liés à un vaccinateur ou centre de vaccination (du fait d'un problème lié à la façon dont les vaccinations sont réalisées ou aux matériel utilisé, par exemple) ne peut se faire qu'en connaissant l'identité des vaccinateurs. Par ailleurs, ces données permettent d'informer les vaccinateurs ou centre de vaccination d'un problème lié aux vaccins qu'ils ont administrés afin qu'ils puissent prendre les mesures adéquates. De même, si de nombreuses notifications proviennent d'un même lieu, cela tend à indiquer que la cause de celle-ci est propre à ce lieu et non au vaccin utilisé.

Le délai de conservation des données est limité à 10 ans à dater de la fin de l'autorisation de mise sur le marché du vaccin concerné, sauf si une disposition européenne ou légale venait à modifier ce délai.

TITRE XI: Pouvoirs d'inspection

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art.51.

Les services d'inspection de l'AFMPS doivent disposer des pouvoirs nécessaires pour contrôler et faire appliquer les mesures de crise. Pour ce faire, ils doivent pouvoir obtenir l'aide de la police.

Art. 52

Voir à cet égard l'explication de l'article 66. Les inspecteurs de l'AFMPS contrôlent l'application des titres III et V de la loi. Cet article renvoie à l'article 14, §§ 2 et 3 de la loi sur les médicaments

Geneesmiddelenwet teneinde de bevoegdheden van deze inspecteurs vast te stellen – dit omvat o.a. de mogelijkheid personen te verhoren, eventuele inbeslagnames, enz.

Art. 53.

De Inspectiedienst Consumptieproducten van de FOD Volksgezondheid (hierna: inspectiedienst) heeft als missie het handhaven van de wetgeving om de volksgezondheid te beschermen. De inspectiedienst is bevoegd voor de controle van tabaksproducten, e-sigaretten, rookverbod, alcohol (verkoopsverbod aan minderjarigen), cosmetica, tattooshops, GGO's en dierlijke bijproducten. De inspectiedienst beschikt over een 40-tal controleurs en inspecteurs die jaarlijks ruim 20.000 controles uitvoeren.

Een groot gedeelte van de openbare lokalen waar de inspectiedienst controles verricht, worden als "hotspots" voor de besmetting door het CoViD-19 virus beschouwd zoals onder meer:

- lokalen in het uitgangsleven (horeca- inrichtingen, waterpijpbars, jeugdhuisen, fuiven, evenementen, ...);
- lokalen voor het vrijetijdsleven (sportcentra, fitnesszaken, cultuurcentra ...);
- contactberoepen (kapperszaken, tattoo-shops ...);
- handelszaken (nachtwinkels, ...).

In die optiek en gelet op de specifieke troeven van de inspectiedienst, namelijk de kennis van het terrein, het netwerk met lokale besturen en politie en de flexibele inzetbaarheid, werd haar reeds bij ministerieel besluit van 18 oktober 2020 houdende dringende maatregelen om de verspreiding van het coronavirus CoViD-19 te beperken, de bevoegdheid tot het controleren van bepaalde coronamaatregelen toegekend.

Voor het uitvoeren van deze taak wordt specifiek verwezen naar de basiswet van de inspectiedienst, namelijk 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 die wet

pour établir les compétences de ces inspecteurs. Cela inclut la possibilité d'interroger des personnes, d'éventuelles saisies, etc.

Art. 53.

Le Service Inspection Produits de consommation du SPF Santé publique (ci-après :« Service Inspection») a pour mission de faire appliquer la législation en vue de protéger la santé publique. Le Service Inspection est compétent pour le contrôle des produits du tabac, des cigarettes électroniques, de l'interdiction de fumer, de l'alcool (interdiction de vente aux mineurs), des cosmétiques, des salons de tatouages, des OGM et des sous-produits animaux. Le Service Inspection compte une quarantaine de contrôleurs et inspecteurs, qui effectuent plus de 20.000 contrôles chaque année.

Une grande partie des lieux publics où le Service Inspection effectue des contrôles sont considérés comme des « hotspots » pour la contamination par le virus CoViD-19 comme entre autres:

- les lieux de la vie nocturne (établissements Horeca, bars à chicha, maisons de jeunes, fêtes, événements,...) ;
- les lieux de loisirs (centres sportifs, salles de fitness, centres culturels,...) ;
- les métiers de contact (coiffeurs, magasins de tatouages...);
- les commerces (commerces de nuit...).

Dans cette optique et compte tenu des atouts spécifiques du Service Inspection, à savoir sa connaissance du terrain, sa collaboration avec les autorités locales et la police et sa disponibilité, l'arrêté ministériel du 18 octobre 2020 portant des mesures d'urgence pour limiter la propagation du coronavirus CoViD-19, lui a déjà accordé la compétence du contrôle de certaines mesures corona.

Pour l'accomplissement de cette tâche, il est fait spécifiquement référence à 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. Cette loi détermine les compétences du Service Inspection.

worden de bevoegdheden bepaald.

Bijvoorbeeld:

- opstellen PV of waarschuwing (tot het bewijs van het tegendeel);
- toegang tot handelsruimten (publiek toegankelijke plaatsen), fabricageplaatsen, stockageruimtes.

Tevens wordt er verwezen naar artikel 19 van bovenvermelde wet van 24 januari 1977. Dit artikel houdt in dat de processen-verbaal opgesteld door de inspectiedienst kunnen worden overgemaakt aan de leidende ambtenaar van de juridische dienst van de FOD Volksgezondheid. Er kan een administratieve geldboete worden voorgesteld, maar het proces-verbaal kan ook rechtstreeks worden overgemaakt aan het parket.

Dit artikel maakt de Inspectiedienst van het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu bevoegd om de verplichtingen in het raam van de dringende maatregelen genomen om de verspreiding van SARS-CoV-2 te beperken te controleren bij de ondernemingen en verenigingen die goederen of diensten aanbieden.

Voor deze specifieke bevoegdheid is er een solide rechtsgrondslag nodig om de doeltreffendheid van de sancties te kunnen waarborgen.

Voor deze controles hebben ze dezelfde bevoegdheden als bij de controles in het kader 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.

Op de inbreuken op de dringende maatregelen genomen om de verspreiding van SARS-CoV-2 te beperken, vastgesteld door de Inspectiedienst zijn de straffen uit artikel 187 van de wet van 15 mei 2007 betreffende de civiele veiligheid van toepassing. De processen-verbaal van de inspectiedienst kunnen eveneens administratief afgehandeld worden zoals voorzien door de artikelen 11 en 19 van de wet van 24 januari 1977.

Art. 54.

Deze bepaling machtigt de controleorganen van

Par exemple,

- la rédaction des PV et des avertissements (faisant foi jusqu'à preuve du contraire) ;
- l'accès aux lieux affectés au commerce (les lieux accessibles au public), les lieux de fabrication et de stockage.

Il est également fait référence à l'article 19 de la loi du 24 janvier 1977. Cet article dispose que les procès-verbaux établis par le Service Inspection peuvent être envoyés au fonctionnaire dirigeant responsable du Service Juridique du SPF Santé publique. Une amende administrative peut être proposée, mais le procès-verbal peut aussi être envoyé directement au parquet.

Cet article habilite le service Inspection de la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement à contrôler, au sein des entreprises et des associations offrant des biens ou services aux consommateurs, les obligations prévues dans le cadre des mesures d'urgence prises pour limiter la propagation de SARS-CoV-2.

Cette compétence spécifique nécessite une base juridique solide afin de pouvoir garantir l'efficacité des sanctions.

Pour ces contrôles, ils disposent des mêmes pouvoirs que pour les contrôles prévus par 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 infractions relatives aux mesures d'urgence prises pour limiter la propagation de SARS-CoV-2, qui sont constatées par le Service Inspection, sont soumises aux sanctions prévues à l'article 187 de la loi du 15 mai 2007 relative à la sécurité civile. Les procès-verbaux du Service Inspection peuvent également faire l'objet d'un traitement administratif, comme prévu aux articles 11 et 19 de la loi du 24 janvier 1977.

Art. 54.

Cette disposition habilite les organes de contrôle

het Riziv om hun bevoegdheden uit te oefenen in het kader van de voorwaarden voor de uitvoering van de testen en de financieringen die zullen worden gecreëerd.

Art. 55.

Deze ontwerpbeëpalng regelt het toezicht uitgeoefend door de federale gezondheidsinspecteurs op de regels van afname van de testen en mededelingsplicht van de testresultaten.

TITEL XII. – Procedures

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Art. 56.

De bepalingen ingesteld door de artikelen 42 tot 48 zijn specifiek aan de context van de pandemie voor de bevoegdheden voorzien in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Het is bijgevolg nodig dat de overlegorganen die een rol spelen in het kader van die regeling in de mate van het mogelijke kunnen worden gemobiliseerd.

De context van de pandemie impliceert echter dat het overleg niet altijd mogelijk is met naleving van de klassieke formaliteiten en het lijkt bijgevolg opportuun om de versoepelingen die zijn voorzien door artikel 2 van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de CoViD-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging te hernemen.

Het eerste lid voorziet de mogelijkheid om beroep te doen op geschreven procedures.

Het tweede lid voorziet in een mogelijkheid om de adviestermijnen te verkorten en af te wijken van formele raadplegingen.

In de eerste plaats wordt voorzien om, indien de omstandigheden dit vereisen, de termijnen voor formele raadplegingen te verkorten zodat snel rekening kan worden gehouden met behoeften die zich stellen.

Daarnaast kunnen zich ook situaties voordoen

de l'INAMI à exercer leurs compétences dans le cadre des conditions de mise en œuvre des test et des financements qui seront créés.

Art. 55.

Ce projet de disposition règle le contrôle par les inspecteurs sanitaires fédéraux des règles relatives à la réalisation des tests et à la notification des résultats des tests.

TITRE XII. - Procédures

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 56.

Les dispositions instituées par les articles 42 à 48 sont une émanation spécifique au contexte de la pandémie des compétences prévues par le régime de l'assurance obligatoire soins de santé.

Il convient par conséquent que les organes de concertation appelés à jouer un rôle dans le cadre de ce régime puissent dans toute la mesure du possible être mobilisés.

Le contexte pandémique implique toutefois que ces concertations ne sont pas toujours possibles dans le respect des formalités classiquement prévues et il semble par conséquent opportun de reprendre les souplesses prévues par l'article 2 de l'arrêté royal n°20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie CoViD-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé.

L'alinéa 1er prévoit la faculté de recourir à des procédures écrites.

L'alinéa 2 prévoit une faculté de réduire les délais d'avis et une possibilité de déroger aux consultations formelles.

Tout d'abord, si les circonstances le requièrent, il est prévu que les délais pour les consultations formelles puissent être abrégés afin de permettre de prendre en compte rapidement les nécessités qui se feraient jour.

En outre, il peut également se produire des

waarin ook een vergadering op afstand niet mogelijk is omdat de leden ziek zijn of niet beschikbaar zijn wegens hun activiteiten als zorgverlener, hetgeen er onder andere toe kan leiden dat de vereiste quorums niet kunnen worden bereikt. Om de besluitvorming niet te blokkeren in dergelijke gevallen wordt ook een afwijking voorzien van de verplichting om bepaalde instanties te raadplegen.

Het afwijken van formele overlegprocedures heeft niet tot oogmerk om het overleg met de stakeholders uit te schakelen, maar om te garanderen dat de beslissingen die moeten worden genomen, genomen kunnen worden. Voor alle beoogde maatregelen zal er minstens informeel overleg plaatsvinden met de stakeholders, in het bijzonder de ziekenfondsen en de vertegenwoordigers van de zorgverleners van de betrokken materies.

Het is van essentieel belang dat de continuïteit van de zorg kan worden gegarandeerd en dat de procedures kunnen worden gevoerd, zodat elke vooruitgang in de zorg die ter beschikking wordt gesteld van de rechthebbenden niet wordt geblokkeerd tijdens de periode waarin de mogelijkheid om de organen formeel bijeen te brengen, wordt beperkt.

Uiteraard zal alles in het werk worden gesteld om ervoor te zorgen dat de vereiste raadplegingen, op zijn minst informeel, worden gehandhaafd, maar het lijkt passend om te voorzien in de mogelijkheid om het onvermogen om dit formeel te doen te compenseren, teneinde een verlamming van de werking te voorkomen die nadelig zou zijn voor de rechthebbenden.

Het is uiteraard zo dat een evaluatie van de proportionaliteit en een belangenafweging moeten plaats hebben voor de tenuitvoerlegging van deze afwijkingen die alleen "indien nodig" zullen kunnen plaatsvinden.

De aanpassingen laten toe dat het klassieke overleg op een andere manier kan plaatsvinden (digitaal, informeel, ...). Dit overleg zal echter nog altijd gebeuren met dezelfde actoren uit het normale, klassieke overleg.

situations où une réunion à distance n'est pas possible parce que les membres sont malades ou ne sont pas disponibles en raison de leur activité comme dispensateur de soins, ce qui peut notamment avoir pour effet de ne pas permettre d'atteindre les quorums requis. Pour ne pas bloquer le processus de décision dans ces cas de figure, une dérogation à l'obligation de consulter les organes est également prévue.

La dérogation aux procédures de concertation formelle ne vise pas à neutraliser la concertation avec les stakeholders mais à garantir que les décisions qui doivent être prises puissent l'être. Pour toutes les mesures envisagées, des concertations informelles auront à tout le moins lieu avec les stakeholders, en particulier les mutualités et les représentants des dispensateurs de soins pour la matière concernée.

Il est essentiel que la continuité des soins puisse être garantie et que les procédures puissent aboutir afin que toute avancée vis-à-vis des soins mis à disposition des bénéficiaires ne soit pas bloquée pendant la période où la possibilité de réunir formellement les organes sera restreinte.

Il va de soi que tous les efforts seront déployés pour permettre de maintenir au mieux les concertations requises, à tout le moins de manière informelle, mais il semble opportun de prévoir une possibilité de pallier l'impossibilité de le faire formellement pour éviter une paralysie préjudiciable aux bénéficiaires

Il conviendra bien entendu qu'un examen de proportionnalité et une balance d'intérêts soient opérés pour mettre en œuvre ces dérogations qui ne pourront avoir lieu que « si nécessaire ».

Les adaptations permettent que la concertation classique puisse avoir lieu d'une autre manière (digitale, informelle,...). Cette concertation aura toujours lieu avec les mêmes acteurs que lors de la concertation normalement et classiquement prévue.

TITEL XIII : Uitzondering op prijsdalingen voor CoViD 19 geneesmiddelen

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Art. 57.

Om te vermijden dat er een tekort zou ontstaan van geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van SARS-CoV-2, worden de prijsdalingen in het kader van de besparingsmaatregelen met betrekking tot de referentietrugbetaling en de maatregel 'oude geneesmiddelen' tijdelijk uitgesteld.

TITEL XIV: Strafbepalingen

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Art. 58.

Onderhavige bepaling voorziet de strafbaarstelling van de overtreding van Titels IV, V en VII en hun uitvoeringsbesluiten of de maatregelen getroffen op grond van deze Titels.

Indien de Minister bijvoorbeeld beveelt dat producten enkel volgens een bepaalde verdeelsleutel mogen worden verdeeld, dient een sanctiemechanisme te worden voorzien om overtreding te ontraden. Gelet op het belang voor de volksgezondheid van de eventuele maatregelen, dient de sanctie ook voldoende zwaar te zijn. De vork wordt evenwel voldoende ruim gehouden.

Art. 59.

Weigeren om mee te werken in zoverre deze kaders in de door deze wet voorziene maatregelen wordt strafbaar gesteld.

Art. 60.

De mogelijkheid wordt voorzien om een minnelijke schikking voor te stellen, naar analogie met de regeling voorzien in de Geneesmiddelenwet. Het FAGG stelt in dergelijk geval zelf minnelijke schikkingen voor.

Art. 61.

Bij herhaling, kan de sanctie worden verdubbeld.

TITRE XIII : Exception aux réductions de prix pour médicaments CoViD 19

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 57.

Afin d'éviter une pénurie de médicaments utilisés pour le traitement du SARS-CoV-2, les baisses de prix dans le cadre des mesures d'économie relatives au remboursement de référence et à la mesure "vieux médicaments" sont temporairement reportées.

TITRE XIV: Dispositions pénales

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 58.

Cette disposition prévoit l'incrimination de la violation des Titres IV, V et VII et de leurs décisions ou mesures d'application prises sur la base de ces Titres.

Si, par exemple, le ministre ordonne que les produits ne peuvent être distribués qu'en fonction d'une certaine clé de répartition, un mécanisme de sanction doit être prévu pour décourager toute violation. Compte tenu de l'importance de toute mesure pour la santé publique, la sanction devrait également être suffisamment sévère. Toutefois, la fourchette doit être suffisamment large.

Art. 59.

Le refus de collaborer aux mesures prévues par cette loi, sera sanctionné.

Art. 60.

La possibilité est prévue de proposer un règlement à l'amiable, similaire à la réglementation prévue dans la loi sur les médicaments. Dans ce cas, l'AFMPS proposera elle-même un règlement à l'amiable.

Art. 61.

En cas de récidive, la sanction peut être doublée.

TITEL XV. – Wijzigings- en opheffingsbepalingen

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Art. 62.

Deze wettelijke bepaling beoogt het verlenen van zorg op afstand gebruikmakend van informatie- en communicatietechnologieën, te verankeren in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging om zodoende tegemoet te komen aan de ontwikkelingen en noden op het terrein, die door de recente CoViD-19 pandemie nog eens exponentieel zijn toegenomen. De bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen en de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, of in de uitvoeringsbesluiten ervan, blijven onverminderd van toepassing.

Daar het verlenen op afstand een toepassingsmodaliteit dan wel een geheel nieuwe geneeskundige verstrekking uitmaakt binnen de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, wordt verduidelijkt dat in de vergoedingsvoorwaarden van toepassing op de desbetreffende geneeskundige verstrekking zulks steeds uitdrukkelijk dient te worden voorzien. Indien dit niet uitdrukkelijk wordt voorzien in de vergoedingsvoorwaarden, is er geen tussenkomst van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Dergelijke zienswijze sluit daarenboven aan enerzijds met het concept van de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen, die een positieve lijst is van vergoedbare verstrekkingen, en anderzijds met de aanbeveling van het KCE om stapsgewijs de regelgeving (nomenclatuur, conventies en zorgtrajecten) uit te breiden met videoconsultaties.

Aan de Koning wordt de bevoegdheid gegeven om definities met betrekking tot telegeneeskunde (bijv. teleconsultatie, teleexpertise en telemonitoring) en toepassingsvoorwaarden vast te stellen. Uit een recente studie van het KCE, meer bepaald 'videoconsultaties in de opvolging van patiënten met een chronische somatische aandoening', blijkt immers de nood aan de ontwikkeling van een juridisch kader voor het gebruik van digitale zorg in het algemeen, rekening houdend met het bestaande kader voor

TITRE XV – Dispositions modificatives et abrogatoires

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 62.

Cette disposition légale vise à intégrer les soins à distance à l'aide des technologies de l'information et de la communication dans l'assurance obligatoire soins de santé, répondant ainsi aux développements et aux besoins sur le terrain, qui ont augmenté de façon exponentielle en raison de la récente pandémie de CoViD-19. Les dispositions de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé ou de ses arrêtés d'exécution restent pleinement applicables.

Étant donné que la prestation à distance constitue une modalité d'application ou une prestation de santé entièrement nouvelle dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, il est précisé que cette possibilité doit toujours être explicitement prévue dans les conditions de remboursement applicables à la prestation médicale en question. Si ce n'est pas explicitement prévu dans les conditions de remboursement, il n'y a pas d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé. En outre, ce point de vue est conforme, d'une part, au concept de la nomenclature des prestations de santé, qui est une liste positive de prestations remboursables, et, d'autre part, à la recommandation du KCE d'étendre progressivement la réglementation (nomenclature, conventions et trajet de soins) pour y inclure les vidéo-consultations.

Le Roi est habilité à établir les définitions relatives à la télémédecine (par exemple la téléconsultation, la télé-expertise et la télésurveillance) et les conditions d'application. En effet, une étude récente du KCE, plus précisément les "Video-consultations dans le suivi des patients atteints de maladies chroniques", montre la nécessité de développer un cadre juridique pour l'utilisation des soins numériques en général, en tenant compte du cadre existant pour l'exercice des soins de santé et des

de uitoefening van de gezondheidszorg en van kwaliteitsvolle praktijkvoering. Deze bepaling heeft dan ook tot doel voor het geheel van vergoedbare verstrekkingen (nomenclatuur, overeenkomst en zorgtrajecten) algemene definities en toepassingsvoorwaarden op een technologieneutrale wijze te creëren.

Art.63 .

Het elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen is verplicht sinds 1 januari 2020, afgezien van de uitzonderingen waarin de Koning voorziet. Deze vorm van voorschrijven heeft tijdens de huidige CoViD-19 crisis zijn zeer grote nut bewezen in het kader van raadplegingen op afstand die in het bijzonder voor huisartsen zijn ingevoerd.

Het eHealth-actieplan 2019-2021 voegt een bijkomende doelstelling toe, namelijk de uitbreiding van het systeem tot niet-medicamenteuze voorschriften (bijvoorbeeld kinesitherapie, logopedie, enz.).

Om de actoren uit de gezondheidszorg beter te ondersteunen in de huidige pandemie, waarbij een substantieel deel van de reguliere zorg op afstand plaatsvindt en ook fysieke consultaties zoveel als mogelijk contactloos moeten kunnen worden afgehandeld, is het dan ook van essentieel belang om zowel het elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen duurzaam te maken als de invoering van niet-medicamenteuze voorschriften (verwijsvoorschriften) snel mogelijk te maken.

Het behouden van een unieke gecentraliseerde databank voor de geneesmiddelenvoorschriften is noodzakelijk voor de invoering van het elektronisch voorschrijven waarbij de patiënt de vrije keuze heeft welke zorgverlener het voorschrift uitvoert (apotheker bvb). De patiënt mag voor het uitoefenen van dit fundamenteel recht niet afhankelijk zijn van de verenigbaarheid van de informaticasystemen van de zorgverleners en die diens vrije keuze zouden beperken. Het naast elkaar bestaan van verschillende onverenigbare voorschriftendatabanken zou ernstige problemen opleveren voor de toegang tot de zorg.

In dit verband hebben de artikelen 63 en 64 tot doel een unieke databank te voorzien voor de elektronische voorschriften, met inbegrip van de verwijsvoorschriften. Één unieke databank is

pratiques de qualité. Cette disposition a donc pour objectif de créer des définitions générales et des conditions d'application neutres sur le plan technologique pour toutes les prestations remboursables (nomenclature, convention et trajet de soins).

Art. 63.

La prescription électronique de médicament est obligatoire depuis le 1^{er} janvier 2020 en dehors des exceptions prévues par le Roi. Cette forme de prescription a démontré pendant l'actuelle crise de la CoViD-19 sa très grande utilité dans le cadre des consultations à distance qui ont été mises en place notamment pour les médecins généralistes.

Le Plan d'action eSanté 2019-2021 ajoute un objectif supplémentaire, à savoir celui de l'élargissement du système aux prescriptions non médicamenteuses (p. ex. kinésithérapie, logopédie, etc.).

Pour mieux soutenir les acteurs du secteur de la santé, dans la pandémie actuelle, où une partie substantielle des soins réguliers se fait à distance et où les consultations physiques doivent également se faire autant que possible sans contact, il est donc indispensable de pérenniser la prescription électronique des médicaments et d'introduire le plus rapidement possible les prescriptions électroniques non médicamenteuses (prescriptions de renvoi).

Le maintien d'une base de données unique centralisée pour les prescriptions de médicaments est nécessaire au déploiement de la prescription électronique tout en permettant le libre choix par le patient du dispensateur qui exécute la prescription (pharmacien par exemple). Le patient ne peut, pour exercer ce droit fondamental, être tributaire de la compatibilité entre les systèmes informatiques des dispensateurs et voir son choix ainsi limité. La juxtaposition de différentes bases de données de prescription incompatibles poserait de graves problèmes d'accès aux soins.

Dans cette perspective, les articles 63 et 64 instaurent une base de données unique non seulement pour les prescriptions de médicament mais aussi pour les prescriptions de renvoi. Cette

nodig om het gebruik van de elektronische voorschriften door alle stakeholders (voorschrijvers, apothekers, andere zorgverleners, en patiënten) adequaat te operationaliseren. Om te garanderen dat alle partners zich kunnen aansluiten bij deze databank en deze ook beantwoordt aan alle wettelijke objectieven van het voorschrijven, wordt voorzien in één unieke databank die wordt beheerd onder toezicht en in beheer van de betrokken gezondheidsadministraties. Deze laatste kunnen desgevallend ook steunen op een samenwerkingsverband of op andere partners voor een publieke opdracht voor wat betreft het technisch beheer.

De betrokken administraties kunnen zich, voor bepaalde werkzaamheden inzake informatiebeheer en -veiligheid, organiseren overeenkomstig de wet van 17 juli 2001 *betreffende de machtiging voor de federale overheidsdiensten om zich te verenigen met het oog op de uitvoering van werkzaamheden inzake informatiebeheer en informatieveiligheid*.

Het is hierbij belangrijk om te vermelden dat alle gegevens in de databank geëncrypteerd zijn op een wijze die het hoogste niveau inzake gegevensbeveiliging respecteert, zoals voorzien door de algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en de Belgische wetgeving. Deze gegevens zijn enkel toegankelijk voor de patiënt, de voorschrijver en de beroepsbeoefenaar aan wie gevraagd wordt het voorschrift uit te voeren.

Het wordt ook gepreciseerd dat het voorschrift uit deze databank zal verdwijnen van zodra het wordt uitgevoerd en ten laatste één jaar na de ondertekening ervan. Deze bewaartermijn van één jaar betreffende de databank is te verantwoorden door, en is proportioneel met, de mogelijkheid van de voorschrijver om voor het voorschrift een maximale geldigheidsduur van één jaar te voorzien (voor een chronische behandeling bijvoorbeeld). De bewaartermijnen van het opgestelde voorschrift door de voorschrijver en van het door de uitvoerder uitgevoerde voorschrift worden voorzien door andere teksten.

De tekst bepaalt ook expliciet dat de administraties die instaan voor deze databank gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken zijn in de zin van de AVG.

extension de la base de données unique est nécessaire pour opérationnaliser adéquatement l'utilisation des prescriptions électroniques par toutes les parties prenantes (prescripteurs, pharmaciens, autres prestataires de soins et patients). Afin de garantir que tous les partenaires puissent se connecter à cette base de données et qu'elle soit également conforme à tous les objectifs légaux de la prescription, cette base de données unique est mise à disposition, sous la supervision et la gestion des administrations de santé compétentes. Si nécessaire, ces dernières peuvent également s'appuyer sur une collaboration ou sur d'autres partenaires pour une mission publique de gestion technique.

Les administrations concernées pourront dans ce cadre confier certains travaux concernant la gestion et la sécurité de l'information, conformément à la loi du 17 juillet 2001 *relative à l'autorisation pour les services publics fédéraux de s'associer en vue de l'exécution de travaux relatifs à la gestion et à la sécurité de l'information*.

Il convient de noter que toutes les données de la base de données sont cryptées de manière à respecter le plus haut niveau de sécurité des données, tel que requis par le règlement général sur la protection des données (RGPD) et la loi belge. Ces données ne sont accessibles qu'au patient, au prescripteur et au professionnel de santé à qui il est demandé d'exécuter la prescription.

Il est également précisé que cette base de données verra la prescription disparaître dès son exécution et au plus tard un an après sa signature. Ce délai de conservation d'un an dans cette base de données se justifie et est proportionnel à la possibilité pour le prescripteur de prévoir une durée de validité d'un an maximum d'une prescription (pour un traitement chronique par exemple). Les délais de conservation de la prescription dressée par le prescripteur et de la prescription une fois exécutée par les exécutants sont régies par d'autres textes.

Le texte stipule aussi explicitement que les autorités en charge de cette base de données sont responsables conjoints du traitement au sens du RGPD.

Deze verduidelijkingen zijn aan het ontwerp toegevoegd om te beantwoorden op de opmerkingen van de gegevensbeschermingsautoriteit.

Rekening houdende met de grote toegevoegde waarde van elektronische verwijsoorschriften in de Covid19-context en om een veelvoud aan versnipperde wetsbepalingen uitgesplitst over meerdere wetten te voorkomen, wordt gekozen om alle wijzigingen op een coherente en allesomvattende wijze te presenteren.

Op formeel vlak wordt eenzelfde bepaling ingevoerd in artikel 42 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, die op 1 juli 2021 zal worden opgeheven, en in artikel 30 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, die op 1 juli 2021 in werking zal treden.

Art. 64.

Zie de uiteenzetting onder artikel 63.

Art. 65.

Dit artikel wijzigt de omschrijving van de verstrekking 101916 om deze verstrekking op afstand verder mogelijk te maken met het oog op de voortzetting van psychotherapeutische behandelingen die werden aangevat vanaf 4 mei 2020, d.w.z. na het einde van de eerste inperkingsmaatregelen. Op dit moment kunnen immers alleen psychotherapeutische behandelingen die voor 23 maart 2020 zijn gestart, via deze verstrekking op afstand worden voortgezet.

Art. 66.

Dit artikel wijzigt de datum vanaf wanneer de vergoedingen voor de triagecentra voor de medische coördinatie en de verpleegkundige en administratieve ondersteuning kunnen worden toegekend. Deze datum was vastgelegd op 23 maart 2020, maar er is gebleken dat heel wat triagecentra opgestart zijn vóór 23 maart 2020 en dat zij ook in die periode essentiële diensten hebben verleend aan de bevolking. De onderzoeken door een arts van de patiënten in een triage- en afnamecentrum, werden gehonoreerd via de bestaande nomenclatuurcodes voor de raadplegingen.

Ces précisions ont été apportées au projet pour répondre aux objections de l'autorité de protection des données.

Compte tenu de la grande valeur ajoutée des prescriptions de renvoi électronique dans le contexte du Covid19 et afin d'éviter une multitude de dispositions juridiques fragmentées réparties entre plusieurs lois, le choix de présenter tous les changements d'une manière cohérente et complète.

Sur le plan formel, une même disposition est introduite dans l'article 42 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé qui sera abrogé le 1^{er} juillet 2021 et dans l'article 30 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé qui entrera en en vigueur le 1^{er} juillet 2021.

Art.64.

Voir l'exposé sous l'article 63.

Art. 65.

Cet article modifie le libellé de la prestation 101916 afin de permettre la poursuite, via cette prestation à distance, des traitements psychothérapeutiques débutés à partir du 4 mai 2020, c'est-à-dire après la fin du premier confinement. En effet, à l'heure actuelle, seuls les traitements psychothérapeutiques qui ont débutés avant le 23 mars 2020 peuvent être poursuivis via cette prestation à distance.

Art. 66.

Cet article modifie la date à partir de laquelle les interventions pour les centres de triage pour la coordination médicale et le soutien infirmier et administratif peuvent être octroyées. Cette date a été fixée au 23 mars 2020, mais il a été constaté que de nombreux centres de triage ont été mis en place avant le 23 mars 2020 et qu'ils ont également fourni des services essentiels à la population pendant cette période. Les examens par un médecin des patients dans un centre de triage et de prélèvement ont été honorés par les codes de nomenclature existants pour les consultations.

Art. 67.

Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, treedt op 26 mei 2021 in werking (verder: "de MDR").

Om de MDR correct toe te passen werden er op een aantal vlakken aanvullende nationale bepalingen vastgesteld bij de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen. Het ontwerpartikel voegt 2 artikelen in in deze wet.

De beoordeling van dossiers met betrekking tot klinisch onderzoek, wordt voor een belangrijk deel uitgevoerd door ethische comités. Tevens zal het College als tussenpersoon tussen het FAGG en de erkende Ethische comités fungeren. Het College is een onafhankelijk orgaan dat bij die wet van 7 mei 2017 werd opgericht onder auspiciën van de FOD Volksgezondheid.

De financiering van de behandeling van aanvragen voor klinisch onderzoek door de ethische comités en het College onder de MDR is niet geregeld. Het past om hiervoor een vergoeding vast te stellen ten laste van het FAGG. Met deze vergoeding is rekening gehouden bij de bepaling van de hoogte van de retributies ontworpen onder artikel 89. De kosten van het onderzoek van een dossier worden dus via een eenmalige retributie afgewenteld op de aanvrager.

Het College vervult een belangrijke rol in het verzekeren van de onafhankelijkheid van de ethische comités ten aanzien van het FAGG. In dit verband is het inzonderheid van belang dat er geen direct contact is tussen de ethische comités en het FAGG met betrekking tot hun financiering. Het College wordt belast met het doen van voorstellen voor de toepassing van het ontworpen artikel 39/1.

Dit ontworpen artikel bepaalt enerzijds een vergoeding voor de FOD Volksgezondheid bestemd voor de financiering van de activiteiten van het College, en anderzijds voor de ethische comités.

Art.67.

Le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, entrera en application le 26 mai 2021 (ci-après : « le MDR »).

Afin d'appliquer correctement le MDR, des dispositions nationales supplémentaires ont été établies dans un certain nombre de domaines par la loi du 22 décembre 2020 relatif aux dispositifs médicaux. Le projet d'article ajoute 2 articles à cette loi.

L'évaluation des dossiers relatifs aux investigations cliniques est en grande partie effectuée par les comités d'éthique. Le Collège servira également d'intermédiaire entre l'AFMPS et les comités d'éthique agréés. Le Collège est un organe indépendant institué par la loi du 7 mai 2017 sous l'égide du SPF Santé publique.

Le financement du traitement des demandes relatives aux investigations cliniques par les comités d'éthique et le Collège dans le cadre du MDR n'est pas réglementé. Il convient de fixer une indemnité à cet effet à charge de l'AFMPS. Cette redevance a été prise en compte lors de la détermination du montant des redevances prévues à l'article 89. Les coûts d'évaluation d'un dossier sont donc répercutés sur le demandeur par le biais d'une redevance unique.

Le Collège joue un rôle important pour garantir l'indépendance des comités d'éthique vis-à-vis de l'AFMPS. Dans ce contexte, il est particulièrement important qu'il n'y ait pas de contact direct entre les comités d'éthique et l'AFMPS en ce qui concerne leur financement. Le Collège est chargé de la mission d'émettre des propositions pour l'application de l'article 39/1 en projet.

Ce projet d'article prévoit, d'une part, une indemnité pour le SPF Santé publique destinée à financer les activités du Collège et, d'autre part, pour les comités d'éthique.

De vergoedingen worden gekoppeld aan de indexering van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Het FAGG betaalt de vergoeding op grond van een betalingsbericht opgesteld door de FOD Volksgezondheid op eensluidend voorstel van het College. De vereffening van de vergoedingen gebeurt op basis van deze betalingsberichten.

Art. 68.

Het ontwerpartikel voegt een Bijlage I toe aan de de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen.

Art. 69.

Het ontwerpartikel voegt een Bijlage II toe aan de de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen.

Art. 70.

Het ontworpen artikel bepaalt dat de in de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen ingevoegde artikelen in werking treden op 26 mei 2021, d.w.z. op hetzelfde moment als de MDR.

Art. 71.

Het ontwerpartikel voegt twee definities toe aan artikel 2, § 1 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG ("FAGG-wet") om de begrippen niet-commercieel en commercieel klinisch onderzoek op te nemen.

Deze definities zijn gebaseerd op die van artikel 2, 15° en 24° van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Het doel van dit onderscheid is het behoud van de kosteloze vergoeding voor niet-commerciële klinische onderzoeken en het feit dat de vergoedingen zoals voorzien in bijlage II van dit ontwerp (d.w.z. toekomstige bijlage VII, titel 10 van de FAGG-wet) enkel van toepassing zijn op commerciële klinische onderzoeken, zoals momenteel het geval is krachtens artikel 31, § 5

Les indemnités sont liées à l'indexation 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.

L'AFMPS paie la redevance sur la base d'un avis de paiement établi par le SPF Santé Publique sur proposition unanime du Collège. Le paiement des redevances est effectué sur la base de ces avis de paiement.

Art. 68.

Le projet d'article ajoute une annexe I à la loi du 22 décembre 2020 relatif aux dispositifs médicaux.

Art. 69.

Le projet d'article ajoute une annexe II à la loi du 22 décembre 2020 relatif aux dispositifs médicaux.

Art. 70.

L'article en projet prévoit que les articles insérés dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux entreront en vigueur le 26 mai 2021, soit même temps que le MDR.

Art. 71.

L'article en projet ajoute deux définitions à l'article 2, § 1er, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS (« loi AFMPS ») afin d'y inclure les notions d'investigation clinique non commerciale et commerciale.

Ces définitions sont basées sur celles prévues à l'article 2, 15° et 24°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Le but de cette distinction est de maintenir la gratuité pour les investigations cliniques non commerciales, et de rendre les rétributions prévues à l'annexe II du présent projet (soit future annexe VII, titre 10, de la loi AFMPS) applicable uniquement aux investigations cliniques commerciales, comme c'est le cas actuellement en vertu de l'article 31, § 5, de la loi du 7 mai

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

Art. 72.

De ontworpen bepaling voegt de retributies voor klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 45), van de Verordening (EU) 2017/745, in.

Art. 73.

Dit artikel verlengt de periode waarin de klinische activiteit verricht door artsen in opleiding om de gevolgen van de Covid-19-epidemie op te vangen, binnen de voorziene opleidingsduur, geassimileerd kan worden met een deel van de stage.

Het verlengen van de maatregel in het koninklijk besluit nr. 29 is noodzakelijk omdat we ons nog steeds in een buitengewone crisissituatie bevinden.

Het beheersen van de Covid-19-epidemie heeft een grote impact op de stagetrajecten van de artsen in opleiding. Stageplannen kunnen wegens de uitzonderlijke omstandigheden niet altijd uitgevoerd worden zoals voorzien.

Omwille van de continuïteit van de stages en de erkenning en om te voorzien in voldoende capaciteit in de zorgsectoren is het van belang dat de medische activiteiten om de gevolgen van de Covid-19-epidemie op te vangen, gevalideerd kunnen worden in het kader van de artsen hun opleiding.

Deze mogelijkheid wordt geboden tot 1 oktober 2021 om een oplossing te voorzien voor het academiejaar 2020-2021.

Bijgevolg kan de klinische activiteit die door de arts verricht is tussen 1 maart 2020 en 1 oktober 2021 gelijkgesteld worden met een deel van de stage mits voldaan is aan de voorwaarden in het koninklijk besluit nr. 29.

Art. 74.

2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Art. 72.

L'article en projet insère les rétributions pour les investigations cliniques commerciales relatives aux dispositifs médicaux, telles que visées à l'article 2 du Règlement (UE) 2017/745.

Art. 73.

Cet article prolonge la période pendant laquelle l'activité clinique exercée par des médecins en formation pour faire face aux conséquences de l'épidémie de Covid-19, pendant la durée de la formation prévue, peut être assimilée à une partie du stage.

La prolongation de la mesure de l'arrêté royal n° 29 est indispensable parce que nous nous trouvons toujours dans une situation de crise exceptionnelle.

La maîtrise de l'épidémie de Covid-19 a un grand impact sur les trajets de stage des médecins en formation. En raison des circonstances exceptionnelles, les plans de stage ne peuvent pas toujours être exécutés comme prévu.

Par souci de garantir la continuité des stages et de l'agrément et afin d'assurer une capacité suffisante dans les secteurs de soins, il importe que les activités médicales visant à faire face aux conséquences de l'épidémie de Covid-19 puissent être validées dans le cadre de la formation des médecins.

Cette possibilité est offerte jusqu'au 1^{er} octobre 2021 afin d'apporter une solution pour l'année académique 2020-2021.

En conséquence, l'activité clinique exercée par le médecin entre le 1^{er} mars 2020 et le 1^{er} octobre 2021 peut être assimilée à une partie du stage à condition qu'il soit satisfait aux conditions de l'arrêté royal n° 29.

Art. 74.

Met de programmawet van 20 december 2020, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad op 30 december 2020 zijn een reeks budgettaire besparingen inzake geneesmiddelen doorgevoerd voor het jaar 2021.

Eén van de maatregelen uit deze programmawet heeft betrekking op geneesmiddelen die uit meerdere actieve bestanddelen bestaan (de zgn. combinatiegeneesmiddelen) en breidt het toepassingsgebied van het zogenaamde 'Combi Cliff' mechanisme met ingang van 1 april 2021 uit (zie art. 25, 2°, 3° en 4° programmawet 20 december 2020).

De Combi Cliff is reeds van toepassing op geneesmiddelen die bestaan uit een combinatie van meer dan één actief bestanddeel maar waarvoor geen identiek generiek geneesmiddel met dezelfde combinatie aan actieve bestanddelen beschikbaar is. Zodra één van deze actieve bestanddelen als monosubstantie voorwerp uitmaakt van de patent-cliff, wordt de prijs van de combinatie overeenkomstig dit mechanisme verlaagd zodat deze laatste prijs niet hoger is dan de som van de prijzen van de geneesmiddelen die de verschillende actieve bestanddelen bevatten als monosubstantie.

De wetgever breidt in de voormelde programmawet de toepassing van de Combi-Cliff uit naar in-patent combinatiegeneesmiddelen. Hij heft daartoe het vijfde lid van artikel 35ter, §1 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen op en voegt een nieuwe paragraaf 1bis toe aan datzelfde artikel 35ter.

Deze ingreep dreigt evenwel de prijs van een reeks combinatiegeneesmiddelen waarvoor nog een patent of octrooi geldt, zodanig te doen dalen in vergelijking met de prijs van dezelfde geneesmiddelen in andere Europese landen, dat die geneesmiddelen van de Belgische markt riskeren te verdwijnen of onbeschikbaar worden voor patiënten in België.

Avec la loi-programme du 20 décembre 2020, publiée au Moniteur belge le 30 décembre 2020, une série d'économies budgétaires concernant les médicaments ont été réalisées pour l'année 2021.

Une des mesures de cette loi-programme concerne les médicaments composés de plusieurs principes actifs (les médicaments dits combinés) et étend le champ d'application du mécanisme "Combi Cliff" à partir du 1er avril 2021 (voir art. 25, 2°, 3° et 4° de la loi-programme du 20 décembre 2020).

Le Combi Cliff est déjà applicable aux médicaments qui consistent en une combinaison de plusieurs principes actifs, mais pour lesquels aucun médicament générique identique avec la même combinaison de principes actifs n'est disponible. Dès qu'un de ces principes actifs fait l'objet d'un patent cliff en tant que monosubstance, le prix de la combinaison est réduit conformément à ce mécanisme, de sorte que ce dernier ne dépasse pas la somme des prix des médicaments contenant les différents principes actifs en tant que monosubstance.

Dans la loi-programme précitée, le législateur étend l'application du Combi-Cliff aux combinaisons de médicaments brevetés. À cette fin, il abroge le cinquième alinéa de l'article 35ter, §1 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et ajoute un nouveau paragraphe 1bis à ce même article 35ter.

Toutefois, cette intervention menace de réduire le prix d'une série de médicaments combinés qui sont toujours couverts par un brevet par rapport au prix des mêmes médicaments dans d'autres pays européens, de telle sorte que ces médicaments risquent de disparaître du marché belge ou de devenir indisponibles pour les patients en Belgique.

Het is immers niet ondenkbaar dat producenten beslissen om een gepatenteerd combinatiegeneesmiddel van de Belgische markt te halen om te vermijden dat de lage prijs in België zou leiden tot parallelle export naar de omliggende Europese landen of om te voorkomen dat de prijzen in andere landen noodzakelijkerwijs moeten dalen onder verwijzing naar de prijzen in België. Veel landen kijken voor de bepaling van de prijs van een geneesmiddel op hun grondgebied naar de prijs van hetzelfde geneesmiddel in andere landen. Dit fenomeen is het International Price Referencing (IRP) of External Price Referencing (ERP). Als de Belgische prijs daalt, zal de prijs van datzelfde geneesmiddel in meerdere andere landen onder druk komen te staan (spill-over effect), ofwel onmiddellijk omdat een land de prijs in België als referentie gebruikt, ofwel onrechtstreeks omdat een land de prijs in een ander land als referentie gebruikt waarbij die laatste de prijs in België als referentie gebruikt.

Volgend voorstel van wet beoogt derhalve te voorzien in een flankerende maatregel bij de uitgebreide toepassing van de Combi Cliff om te vermijden dat bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van HIV van de Belgische markt zouden verdwijnen.

Het tweede artikel van het voorstel voegt een vierde en vijfde lid toe aan het voormelde artikel 35ter, §1bis waarin wordt bepaald dat, bij de toepassing van de uitgebreide Combi Cliff, de prijs van het betrokken in-patent geneesmiddel niet lager mag komen te liggen dan de prijs van datzelfde geneesmiddel in zes andere EU-lidstaten (Frankrijk, Duitsland, Nederland, Ierland, Finland en Oostenrijk). Dit principe van de EU-6 price floor bestaat al voor prijsdalingen op oude biologische geneesmiddelen zonder biosimilar concurrentie (zie art. 83, §6 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten). Het voorstel voorziet bijgevolg een wettelijke basis voor een gelijkaardige regeling voor gepatenteerde combinatiegeneesmiddelen.

En effet, il n'est pas inconcevable que des fabricants décident de retirer un médicament combiné breveté du marché belge afin d'éviter que le faible prix en Belgique n'entraîne des exportations parallèles vers les pays européens voisins ou pour éviter que les prix dans d'autres pays ne doivent nécessairement baisser par rapport aux prix en Belgique. Pour déterminer le prix d'un médicament sur leur territoire, de nombreux pays examinent le prix du même médicament dans d'autres pays. Ce phénomène est appelé International Price Referencing (IRP) ou External Price Referencing (ERP). Lorsque le prix belge diminue, le prix de ce même médicament dans plusieurs autres pays sera mis sous pression (effet spill-over), soit immédiatement parce qu'un pays utilise le prix en Belgique comme référence, soit indirectement parce qu'un pays utilise le prix dans un autre pays comme référence, ce dernier utilisant le prix en Belgique comme référence.

La proposition de loi suivante vise donc à fournir une mesure d'accompagnement à l'application étendue du Combi Cliff afin d'éviter que certains médicaments pour le traitement du VIH ne disparaissent du marché belge.

Le deuxième article de la proposition ajoute un quatrième et un cinquième alinéa à l'article 35ter, §1bis précité, qui prévoit que, lorsque le Combi Cliff étendu est appliqué, le prix du médicament breveté en question ne peut descendre en dessous du prix du même médicament dans six autres États membres de l'UE (France, Allemagne, Pays-Bas, Irlande, Finlande et Autriche). Ce principe du prix plancher UE-6 existe déjà pour les réductions de prix sur les anciens médicaments biologiques sans concurrence biosimilaire (voir l'article 83, §6 de l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques). Par conséquent, la proposition fournit une base légale pour une régulation similaire pour les médicaments combinés brevetés.

Wanneer de prijs van een combinatiegeneesmiddel in België reeds lager is dan de prijs in elk van de zes EU-lidstaten, wordt de prijsdaling ingevolge de Combi Cliff niet doorgevoerd. Wanneer de prijsdaling er evenwel toe zou leiden dat de prijs van een combinatiegeneesmiddel in België lager zou komen te liggen dan de prijs in elk van de zes EU-lidstaten, wordt de prijsdaling beperkt tot de laagste prijs van het geneesmiddel in deze EU-lidstaten.

De wetgever opteert ervoor om de maatregelen in de wet zelf op te nemen zonder daartoe een machtiging aan de Koning te verlenen. Op deze manier wordt een gerichte uitzondering op de Combi Cliff geïntroduceerd zonder dat de Koning in de toekomst al te verregaande uitzonderingen zou kunnen vaststellen.

Art. 75.

Tijdens de pandemie wordt gepoogd om de fysieke contacten sterk te beperken. In die context maken artsen soms voorschriften, tekenen die en sturen een scan of foto daarvan naar de patiënt, die het dan aan zijn zorgverlener bezorgt. De originele papieren versies blijven in principe bij de arts. Door deze wetwijziging is het tijdelijk niet meer nodig om die originele versies tot bij de zorgverlener te brengen en vervolgens in voorkomend geval volgens de geldende regels bij de verzekeringsinstelling. Dit vermindert sterk de administratieve lasten voor de zorgverleners en hun patiënten.

Art. 76.

Lorsque le prix d'un médicament combiné en Belgique est déjà inférieur au prix dans chacun des six États membres de l'UE, la baisse de prix prévue par la Combi Cliff n'est pas appliquée. Toutefois, si la baisse de prix devait conduire à ce qu'un médicament combiné en Belgique soit moins cher que le prix dans chacun des six États membres de l'UE, la baisse de prix est limitée au prix le plus bas du médicament dans ces États membres de l'UE.

Le législateur choisit d'inclure les mesures dans la loi elle-même, sans donner d'habilitation au Roi. Ainsi, une exception ciblée au Combi Cliff est introduite sans que le Roi ne puisse établir des exceptions trop importantes à l'avenir.

Art.75.

Pendant la pandémie, des efforts sont faits pour limiter fortement les contacts physiques. Dans ce contexte, les médecins font parfois des prescriptions, les signent et envoient un scan ou une photo au patient, qui les remet ensuite à son prestataire de soins. En principe, les versions papier originales restent chez le médecin. En raison de cette modification de la loi, il n'est temporairement plus nécessaire d'apporter ces versions originales au prestataire de soins puis, si nécessaire, à l'organismes assureur conformément aux règles applicables. Ceci réduit fortement les démarches administratives pour les dispensateurs et les patients.

Art. 76.

De huidige gezondheidscrisis heeft aangetoond dat Sciensano een cruciale rol heeft te spelen bij het beheer van crisissen die raken aan de volksgezondheid.

Ofschoon in het artikel 4 van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano, reeds diverse opdrachten aan Sciensano worden toegewezen, wordt in de wet de rol van Sciensano in tijd van crisissen niet beschreven.

Het zou de rol en het gezag van Sciensano kunnen verstevigen indien deze rol op een meer uitdrukkelijke wijze in de wet aan bod zou kunnen komen.

Te dien einde worden de belangrijkste opdrachten die Sciensano in het kader van een gezondheidscrisis vervult in onderhavig voorontwerp van wet opgenomen onder de vorm van een paragraaf 4bis in het artikel 4 van voormelde wet.

Deze verschillende opdrachten hebben te maken met de coördinatie en het uitvoeren van de wetenschappelijke aspecten van de crisis, de bewaking van de risico's die verbonden zijn aan de crisis, alsmede de evaluatie ervan door specifieke analyses te maken van de verzamelde gegevens om op basis hiervan adviezen en aanbevelingen te verstrekken aan de verschillende gezondheidsautoriteiten van het land en de communicatie te organiseren ten behoeve van de overheden, de zorgverstrekkers en het publiek.

TITEL XVI: In – en buitenwerkingtreding

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Art. 77.

De ontwerpbeplanning regelt de in- en buitenwerkingtreding van deze wet. In principe treden de bepalingen in werking de dag na publicatie in het Belgisch Staatsblad.

Titel III is de herneming van het koninklijk besluit nr. 34 tot uitvoering van artikel 5, § 1, 1°, 2°, en 6° van de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus CoViD-19 (II), met het oog op het verzekeren en het goed beheer van de geneesmiddelenvoorraden en houdende verlenging van de apotheekvergunningen. Dit besluit is van kracht tot en met 31 maart 2021. Deze Titel dient dan ook in werking te treden op 1 april 2021.

La crise sanitaire actuelle a montré que Sciensano a un rôle crucial à jouer dans la gestion des crises touchant la santé publique.

Bien que l'article 4 de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano ait déjà attribué diverses missions à Sciensano, le rôle de Sciensano en temps de crise n'y est pas décrit.

Le rôle et l'autorité de Sciensano pourraient être renforcés si ce rôle pouvait être abordé d'une manière plus explicite dans la loi.

À cette fin, les principales missions de Sciensano dans le contexte d'une crise sanitaire sont incluses dans le présent projet préliminaire de la loi sous la forme d'un paragraphe 4bis de l'article 4 de la loi susmentionnée.

Ces différentes missions concernent la coordination et l'implémentation des aspects scientifiques de la crise, le suivi des risques liés à la crise ainsi que leur évaluation au moyen d'analyses spécifiques des données collectées afin de fournir des avis et recommandations aux différentes autorités de santé du pays et d'organiser la communication au profit des autorités, des fournisseurs de soins et du public.

TITRE XVI : Entrée et fin de vigueur

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 77.

Le projet de disposition régit l'entrée en vigueur de cette loi. En principe, les dispositions entrent en vigueur le lendemain de leur publication au Moniteur belge.

Le Titre III reprend les dispositions de l'arrêté royal n° 34 portant exécution de l'article 5, § 1er, 1°, 2°, et 6° de la loi du 27 mars 2020 accordant des pouvoirs au Roi afin de prendre des mesures dans la lutte contre la propagation du coronavirus CoViD-19 (II), en vue de l'assurance et de la bonne gestion des stocks de médicaments et la prolongation des autorisations des pharmacies. Cet arrêté est applicable jusqu'au 31 mars 2021. Le présent Titre devrait donc entrer en vigueur le 1er avril 2021.

Titel IV voorziet de wettelijke basis voor de traceerbaarheid van de vaccinatiecampagne. Deze is evenwel reeds van start gegaan in december 2020. Een retroactieve inwerkingtreding dringt zich op.	Le Titre IV fixe la base légale de la traçabilité de la campagne de vaccination. Cependant, cela a déjà commencé en décembre 2020. Une entrée en vigueur rétroactive est nécessaire.
Titel VII, VIII en IX bevatten noodzakelijke, financiële bepalingen m.b.t. de CoViD-19 pandemie, dewelke op 1 februari 2021 in werking dienen te treden.	Les titres VII, VIII et IX contiennent les dispositions financières nécessaires liées à la pandémie de CoViD-19, qui devraient entrer en vigueur le 1 ^{er} février 2021.
Artikel 45 bevestigt een gehanteerde praktijk en treedt in werking op 1 maart 2020.	L'article 45 confirme une pratique établie et entre en vigueur le 1 ^{er} mars 2020.
Artikel 80 wijzigt de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. Het past daarom om deze wijziging samen met deze wet in werking te laten treden.	L'article 80 modifie la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité des pratiques de soins de santé. Il convient donc que cette modification entre en vigueur en même temps que la présente loi.
Artikel 64 regelt de verderzetting van de financiering van de psychotherapeutische behandelings.	L'article 64 règle la poursuite du financement du traitement psychothérapeutique
Artikel 66 treedt in werking op 1 maart 2020. Zie de uiteenzetting onder dit artikel.	L'article 66 entre en vigueur le 1 ^{er} mars 2020. Voir l'explication sous cet article.
Artikel 74 treedt in werking op 1 april 2021. Zie de uiteenzetting onder dit artikel.	L'article 74 entre en vigueur le 1 ^{er} avril 2020. Voir l'explication sous cet article.
De tijdelijke bepalingen van de wet treden buiten werking, op het moment dat de federale fase van het nationaal noodplan wordt afgesloten.	Les dispositions temporaires de la loi cessent d'être en vigueur à l'issue de la phase fédérale du plan national d'urgence.
Art. 78.	Art. 78
Dit artikel voorziet de mogelijkheid om de wet van toepassing te verklaren op een andere, toekomstige pandemie. Artikelen die reeds buiten werking zijn getreden, treden door deze van toepassingverklaring op nieuw in werking, voor wat betreft de toekomstige pandemie.	Cet article prévoit la possibilité d'appliquer la loi à une autre pandémie future. Les articles qui ont déjà cessé d'être en vigueur réentreront en vigueur par cette déclaration d'applicabilité en ce qui concerne la future pandémie.