

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2016/24298]

18 DECEMBER 2016. — Wet houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

TITEL 1. — Inleidende bepaling

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

TITEL 2. — RIZIV

HOOFDSTUK 1. — Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994

Afdeling 1. — Licentiaten in de wetenschappen

Art. 2. Artikel 2 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, wordt aangevuld met de bepalingen onder t) en u), luidende :

” t) onder “licentiaat in de wetenschappen”, de licentiaat in de wetenschappen en de houder van het diploma van master in de wetenschappen;

u) onder “licentiaat in de tandheelkunde”, de licentiaat in de tandheelkunde en de houder van het diploma van master in de tandheelkunde.”.

Art. 3. Artikel 2 heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2009.

Afdeling 2. — Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen

Art. 4. In artikel 29bis, derde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2004 en vervangen bij de wet van 27 december 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden “aangeduid door de minister bevoegd voor Sociale Zaken onder de deskundigen werkzaam bij een universitaire instelling” worden vervangen door de woorden “die werkzaam is bij een universitaire instelling, benoemd door de Koning”;

2° het lid wordt aangevuld met de volgende zin :

“De voorzitter is stemgerechtigd.”.

Art. 5. Artikel 4 treedt in werking op 31 december 2017.

De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de datum vermeld in het eerste lid.

Afdeling 3. — Overeenkomsten

Art. 6. In artikel 35bis, § 7, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

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

“Indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een negatief met redenen omkleed voorstel voor terugbetaling heeft geformuleerd, en de minister wenst af te wijken van dit voorstel maar de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de in § 2 bedoelde criteria of indien de minister van mening is dat de inschrijving op de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair vlak, kan de minister de aanvrager voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten dat in compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.”;

2° in het vijfde en het zesde lid, die het zesde en het zevende lid worden, worden de woorden “vierde lid” telkens vervangen door de woorden “vijfde lid”.

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2016/24298]

18 DECEMBRE 2016. — Loi portant des dispositions diverses
en matière de santé

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

La Chambre des représentants a adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

TITRE 1^{er}. — Disposition introductive

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

TITRE 2. — INAMI

CHAPITRE 1^{er}. — Modifications de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Section 1^{re}. — Licenciés en sciences

Art. 2. L'article 2 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015 est complété par les t) et u) rédigés comme suit :

“t) par “licencié en sciences”, le licencié en sciences et le titulaire du diplôme de master en sciences;

u) par “licencié en sciences dentaires”, le licencié en sciences dentaires et le titulaire du diplôme de master en sciences dentaires.”.

Art. 3. L'article 2 produit ses effets le 1^{er} juillet 2009.

Section 2. — Commission de Remboursement des Médicaments

Art. 4. À l'article 29bis, alinéa 3, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2004 et remplacé par la loi du 27 décembre 2005, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots “, désigné pour une période de maximum 6 ans renouvelable par le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions parmi les experts qui travaillent dans une institution universitaire” sont remplacés par les mots “qui travaille dans une institution universitaire, désigné pour une période de maximum 6 ans renouvelable par le Roi”;

2° l'alinéa est complété par la phrase suivante :

“Le président a le droit de vote.”.

Art. 5. L'article 4 entre en vigueur le 31 décembre 2017.

Le Roi peut fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1^{er}.

Section 3. — Conventions

Art. 6. À l'article 35bis, § 7, de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées :

1° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1 et 2 :

“Si la Commission de remboursement des médicaments a formulé une proposition de remboursement motivée négative, et que le ministre souhaite s'écarter de cette proposition, mais estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au § 2, ou si le ministre estime que l'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire, le ministre peut proposer au demandeur de conclure une convention avec l'institut, qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.”;

2° dans les alinéas 5 et 6, qui deviennent les alinéas 6 et 7, les mots “alinéa 4” sont chaque fois remplacés par les mots “alinéa 5”.

Afdeling 4. — Referentiet terugbetaling

Art. 7. In artikel 35ter van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in paragraaf 1, derde lid, worden de woorden “en het tweede lid” vervangen door de woorden “, het tweede en het vijfde lid”;

2° in paragraaf 1, vierde lid, worden de woorden “Die nieuwe vergoedingsbasis” vervangen door de woorden “De in het eerste en het tweede lid bedoelde nieuwe vergoedingsbasis”;

3° paragraaf 1 wordt aangevuld met drie leden, luidende :

“Een nieuwe vergoedingsbasis wordt eveneens van rechtswege vastgesteld respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), bedoelde specialiteiten met meer dan een werkzaam bestanddeel, waarvan minstens een van de werkzame bestanddelen hetzelfde werkzaam bestanddeel is van een in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), bedoelde specialiteit waarvoor de bepalingen van paragraaf 1, eerste of tweede lid, toegepast worden.

De in het vijfde lid bedoelde nieuwe vergoedingsbasis wordt berekend conform de bepalingen van artikel 35bis, § 2bis, en volgens de door de Koning vastgestelde regels.

De nadere regels om aan te geven dat de in het vijfde en het zesde lid bedoelde verminderingen toegepast werden, worden vastgesteld door de Koning.”;

4° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 13, luidende :

“§ 13. Op 1 maart 2017 wordt de vergoedingsbasis van de in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), bedoelde specialiteiten met meer dan een werkzaam bestanddeel, waarvan minstens een van de werkzame bestanddelen hetzelfde werkzaam bestanddeel is van een in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), bedoelde specialiteit waarvoor de bepalingen van § 1, eerste of tweede lid, toegepast werden vóór 1 maart 2017, van rechtswege verminderd conform de bepalingen van § 1, zesde lid.”.

Afdeling 5. — Elektronisch medisch dossier

Art. 8. Artikel 36septies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002, wordt aangevuld met de volgende zin :

“Dit honorarium is slechts verschuldigd als de erkende huisarts een elektronisch medisch dossier gebruikt voor de betrokken rechthebbende, dat wordt beheerd met een softwarepakket dat is geregistreerd door het eHealth-platform, overeenkomstig de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen.”.

Art. 9. Artikel 8 treedt in werking op 1 januari 2017.

Voor de huisartsen die vóór 1 januari 2017 erkend zijn als huisarts treedt artikel 8 evenwel in werking op 1 januari 2021.

Afdeling 6. — Maximumfactuur

Art. 10. In artikel 37duodecies, § 3, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden “, uit precieze door de Koning vastgestelde criteria,” worden opgeheven;

2° de woorden “die een beduidende vermindering van het gezinsinkomen tot gevolg hebben” worden vervangen door de woorden “die tot gevolg hebben dat het gezinsinkomen is gedaald tot onder een van de door de Koning vastgestelde bedragen”;

3° de woorden “op basis van die elementen en” worden opgeheven.

Afdeling 7. — Sociaal statuut van de verpleegkundigen

Art. 11. In het opschrift van titel III, hoofdstuk V, afdeling IV van dezelfde wet, wordt het woord “, verpleegkundigen” ingevoegd tussen het woord “logopedisten” en de woorden “en kinesitherapeuten”.

Art. 12. In artikel 54, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wetten van 10 april 2014 en 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden “, van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de verpleegkundigen en de verzekeringsinstellingen” worden ingevoegd tussen de woorden “van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de logopedisten en de verzekeringsinstellingen” en de woorden “of van de Overeenkomstencommissie belast met het

Section 4. — Remboursement de référence

Art. 7. À l'article 35ter de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, les mots “et 2” sont remplacés par les mots “, 2 et 5”;

2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 4, les mots “Cette nouvelle base de remboursement” sont remplacés par les mots “La nouvelle base de remboursement visée aux alinéas 1^{er} et 2”;

3° le paragraphe 1^{er} est complété par trois alinéas rédigés comme suit :

“Une nouvelle base de remboursement est également fixée de plein droit respectivement au 1^{er} janvier, au 1^{er} avril, au 1^{er} juillet et au 1^{er} octobre de chaque année pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1), ayant plus qu'un principe actif, dont au moins un principe actif est le même principe actif d'une spécialité, visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1) pour laquelle les dispositions du paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er} ou 2, sont appliquées.

La nouvelle base de remboursement visée à l'alinéa 5 est calculée conformément aux dispositions de l'article 35bis, § 2bis, et selon les règles fixées par le Roi.

Les modalités suivant lesquelles il est indiqué que les diminutions visées aux alinéas 5 et 6 ont été appliquées, sont fixées par le Roi.”;

4° l'article est complété par un paragraphe 13, rédigé comme suit :

“§ 13. Au 1^{er} mars 2017, la base de remboursement des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1), ayant plus qu'un principe actif, dont au moins un principe actif est le même principe actif d'une spécialité, visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1) pour laquelle les dispositions du § 1^{er}, alinéa 1^{er} ou 2, ont été appliquées avant le 1^{er} mars 2017, est diminuée de plein droit conformément aux dispositions du § 1^{er}, alinéa 6.”.

Section 5. — Dossier médical électronique

Art. 8. L'article 36septies de la même loi, inséré par la loi du 22 août 2002, est complété par la phrase suivante :

“Cet honoraire est seulement dû si le médecin généraliste reconnu utilise un dossier médical électronique pour le bénéficiaire concerné, qui est géré par un logiciel enregistré par la plateforme eHealth conformément à la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions.”.

Art. 9. L'article 8 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2017.

Pour les médecins généralistes qui sont reconnus comme médecins généralistes avant le 1^{er} janvier 2017, l'article 8 entre toutefois en vigueur le 1^{er} janvier 2021.

Section 6. — Maximum à facturer

Art. 10. Dans l'article 37duodecies, § 3, de la même loi, inséré par la loi du 5 juin 2002, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots “Lorsque des critères précis, fixés par le Roi, font apparaître” sont remplacés par les mots “Lorsqu'il apparaît”;

2° les mots “entraînant une diminution significative des revenus du ménage” sont remplacés par les mots “qui ont pour conséquence que les revenus du ménage sont devenus inférieurs à un des montants déterminés par le Roi”;

3° les mots “en fonction de ces éléments” sont abrogés.

Section 7. — Statut social des praticiens de l'art infirmier

Art. 11. Dans l'intitulé du titre III, chapitre V, section IV, de la même loi, les mots “, des praticiens de l'art infirmier” sont insérés entre les mots “des logopèdes” et les mots “et des kinésithérapeutes”.

Art. 12. Dans l'article 54, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par les lois des 14 avril 2014 et 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots “, de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les praticiens de l'art infirmier et les organismes assureurs,” sont insérés entre les mots “de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les logopèdes et les organismes assureurs” et les mots “ou de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les kinésithérapeutes et les

onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de kinesitherapeuten en de verzekeringsinstellingen”;

2° de woorden “, de verpleegkundigen” worden ingevoegd tussen de woorden “de logopedisten” en de woorden “of de kinesitherapeuten die tot”.

Art. 13. In artikel 54, § 1, derde lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wetten van 19 december 2008 en 10 april 2014, wordt het woord “, verpleegkundigen” ingevoegd tussen het woord “logopedisten” en de woorden “en kinesitherapeuten”.

Afdeling 8. — Dading

Art. 14. Artikel 167 van dezelfde wet wordt aangevuld met drie leden, luidende :

“De administrateur-generaal kan compromissen en dadingen aangaan in zaken waarbij de belangen van het Instituut betrokken zijn.

De dading of het compromis wordt ter goedkeuring voorgelegd aan het beheerscomité van de bevoegde dienst indien het een bedrag van meer dan 250 000 euro betreft.

Elk semester wordt een inventaris van de compromissen en dadingen gecommuniceerd aan het Algemeen Beheerscomité.”.

Afdeling 9. — Stuiting van de verjaring

Art. 15. In artikel 174, vierde lid, van dezelfde wet, wordt de volgende zin ingevoegd tussen de eerste en de tweede zin :

“Bovendien kunnen de in 3°, 4° en 6° bedoelde verjaringen worden gestuit door een elektronisch bericht dat de bedoelde verstrekkingen vermeldt volgens de praktische nadere regels vastgelegd door het Verzekeringscomité bij een verordening bedoeld in artikel 22, 11°.”.

Afdeling 10. — Heffingen

Art. 16. In artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, 1°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 juni 2006 en gewijzigd bij de wetten van 24 juli 2008 en van 26 december 2013, worden de twee laatste zinnen vervangen als volgt :

“De Koning bepaalt de procedures en stelt de voorwaarden vast volgens dewelke een farmaceutische specialiteit, die dit statuut verloren heeft als gevolg van het einde van de commerciële exclusiviteit van 10 jaar, geniet van een verlenging van deze uitsluiting. Deze verlenging is afhankelijk van de afwezigheid van een vergoedbaar farmaceutisch alternatief. De verlenging is tot een maximum van 5 jaar beperkt.”

Art. 17. In artikel 191, eerste lid, 15°, zesde lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, worden de woorden “en 16°bis” vervangen door de woorden “, 15°quaterdecies en 16°bis”.

Art. 18. In artikel 191, eerste lid, 15°, zevende lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2012, worden de woorden “en 15°terdecies” vervangen door de woorden “, 15°terdecies en 15°quaterdecies”.

Art. 19. Artikel 191, 15°undecies, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, wordt aangevuld met de volgende zin :

“Voor het jaar t, vanaf het jaar 2017, is deze subsidiaire heffing niet meer van toepassing.”

Art. 20. Artikel 191, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 maart 2016, wordt aangevuld met de bepaling onder 15°quaterdecies, luidende :

“15°quaterdecies. Voor het jaar t wordt, vanaf het jaar 2017 onder de voorwaarden en volgens de nadere regels bepaald in 15°, een compenserende heffing ingesteld op de omzet die in het jaar t is verwezenlijkt, voor zover er voor dit jaar t een overschrijding van het globaal budget, vastgesteld in uitvoering van artikel 69, § 5, wordt vastgesteld en vastgelegd blijft door de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, volgens de hierna vastgestelde modaliteiten.

Het bedrag van de overschrijding bedoeld in het eerste lid, kan worden aangepast door de Algemene Raad, na advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, teneinde rekening te houden met de impact van elementen van het jaarlijks budget dat is vastgesteld door de Koning, die niet of niet volledig hun uitwerking hebben gehad.

Indien in november van het jaar t, wordt vastgesteld dat er, op basis van de door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven van de eerste zeven maanden van het jaar t, een overschrijding is, is de heffing bedoeld in het eerste lid verschuldigd ten belope van het bedrag van de door de Algemene Raad vastgestelde budgetoverschrijding.

organismes assureurs”;

2° les mots “, les praticiens de l’art infirmier” sont insérés entre les mots “les logopèdes” et les mots “ou les kinésithérapeutes qui adhèrent”.

Art. 13. Dans l’article 54, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par les lois des 19 décembre 2008 et 10 avril 2014, les mots “, les praticiens de l’art infirmier” sont insérés entre les mots “les logopèdes” et les mots “et les kinésithérapeutes”.

Section 8. — Transaction

Art. 14. L’article 167 de la même loi est complété par trois alinéas rédigés comme suit :

“L’administrateur général peut transiger et compromettre dans les affaires où les intérêts de l’Institut sont engagés.

La transaction ou le compromis est soumis à l’approbation du comité de gestion du service compétent lorsque son objet dépasse un montant de 250 000 euros.

Un inventaire des transactions et compromis est communiqué chaque semestre au Comité général de gestion.”.

Section 9. — Interruption de la prescription

Art. 15. Dans l’article 174, alinéa 4, de la même loi, la phrase suivante est insérée entre la première et la deuxième phrase :

“En outre, les prescriptions visées aux 3°, 4°, et 6° peuvent être interrompues par un message électronique précisant les prestations de santé visées selon les modalités pratiques fixées par le Comité de l’assurance par un règlement visé à l’article 22, 11°.”.

Section 10. — Cotisations

Art. 16. A l’article 191, alinéa 1^{er}, 15°, alinéa 4, 1°, de la même loi, inséré par la loi du 10 juin 2006 et modifié par les lois du 24 juillet 2008 et du 26 décembre 2013, les deux dernières phrases sont remplacées comme suit :

“Le Roi détermine les procédures et fixe les conditions selon lesquelles une spécialité pharmaceutique, qui a perdu ce statut suite à la fin de l’exclusivité commerciale de 10 ans, bénéficie d’une prolongation de cette exclusion. La prolongation est subordonnée à l’absence d’alternative pharmaceutique remboursable. La prolongation est limitée à un maximum de 5 ans.”.

Art. 17. Dans l’article 191, alinéa 1^{er}, 15°, alinéa 6, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 23 décembre 2009, les mots “et 16°bis” sont remplacés par les mots “, 15°quaterdecies et 16°bis”.

Art. 18. Dans l’article 191, alinéa 1^{er}, 15°, alinéa 7, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2012, les mots “et 15°terdecies” sont remplacés par les mots “, 15°terdecies et 15°quaterdecies”.

Art. 19. L’article 191, 15°undecies, de la même loi, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 23 décembre 2009, est complété par la phrase suivante :

“Pour l’année t, à partir de l’année 2017, cette cotisation subsidiaire n’est plus d’application.”.

Art. 20. L’article 191, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 mars 2016, est complété par le 15°quaterdecies, rédigé comme suit :

“15°quaterdecies. Pour l’année t, il est instauré, à partir de l’année 2017, selon les conditions et les modalités fixées au 15°, une cotisation indemnitaire sur le chiffre d’affaires réalisés en t, pour autant qu’un dépassement du budget global fixé en exécution de l’article 69, § 5, soit constaté et établi pour cette année t par le Conseil général de l’assurance soins de santé, selon les modalités fixées ci-dessous.

Le montant du dépassement visé à l’alinéa 1^{er} peut être adapté par le Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, afin de tenir compte de l’impact des éléments du budget annuel, déterminés par le Roi, qui n’ont pas ou pas entièrement produit leurs effets.

Si en novembre de l’année t, il est établi, sur la base des dépenses des sept premiers mois de l’année t comptabilisées par les organismes assureurs, qu’il y a un dépassement, la cotisation visée à l’alinéa 1^{er} est due à concurrence du montant du dépassement budgétaire constaté par le Conseil général.

Indien in november van het jaar t, wordt vastgesteld dat, op basis van deze door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven, er geen overschrijding is, is de heffing bedoeld in het eerste lid niet verschuldigd.

Het bedrag van de heffing bedoeld in het eerste lid, wordt gelimiteerd. Voor het jaar 2016, wordt het plafond op 100 miljoen euro vastgesteld. Vanaf het jaar 2017, wordt het plafond vastgesteld op 2,5 pct van het globaal budget, vastgesteld in uitvoering van artikel 69, § 5.

De farmaceutische specialiteiten die vergoedbaar zijn overeenkomstig artikel 37, § 3 worden uitgezonderd van deze heffing ten belope van maximum 75 pct. De correctiefactor, toegepast op de aangegeven omzet, is het resultaat van de vermenigvuldiging van 75 pct met de verhouding tussen de uitgaven in het forfait en de totale uitgaven van het Instituut voor die specialiteit. Deze verhouding wordt door het Instituut berekend op basis van de laatst gekende gegevens, op het moment van de vaststelling van de overschrijding, die zijn meegedeeld met toepassing van artikel 206, § 1. Voor de specialiteiten waarvoor de laatste gegevens niet gekend zijn, is geen uitzondering mogelijk.

De heffing wordt gestort via een voorschot, vastgesteld op de omzet van het jaar t-1, en een saldo, vastgesteld op de omzet van het jaar t, waarvan de percentages door de Algemene Raad vastgesteld worden met de meerderheid van de stemmen van de stemgerechtigde leden, met inbegrip van de stemmen van alle leden bedoeld in artikel 15, eerste lid, a).

Indien de meerderheid niet wordt bereikt op ten laatste de eerste maandag van de maand december, van het jaar t voor het percentage van het voorschot, en van het jaar t+1 voor het percentage van de afrekening, stelt de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging de minister hiervan in kennis. De minister stelt het of de percentages vast.

De Dienst voor geneeskundige verzorging deelt de vastgestelde percentages mee aan de betrokken aanvragers.

Het voorschot dient vóór 31 december van het jaar t gestort te worden op rekening van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding van "Voorschot compenserende heffing jaar t". Het saldo dient vóór 31 december van het jaar t+1 gestort te worden op rekening van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding van "Saldo compenserende heffing jaar t". In het geval dat de minister het percentage van het voorschot en/of van het saldo vaststelt, wordt de overeenstemmende vervaldatum met 3 maanden uitgesteld.

De ontvangsten die voortvloeien uit deze compenserende heffing worden opgenomen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in het boekjaar t."

Art. 21. In artikel 191bis, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 28 juni 2013, worden de woorden "tot 15^oterdecies" vervangen door de woorden "tot 15^oquaterdecies".

Art. 22. In artikel 191ter, eerste lid, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 28 juni 2013, worden de woorden "tot 15^oterdecies" vervangen door de woorden "tot 15^oquaterdecies".

Art. 23. In artikel 191quater, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 28 juni 2013, worden de woorden "tot 15^oterdecies" vervangen door de woorden "tot 15^oquaterdecies".

Afdeling 11. — Openbaarmaking

Art. 24. In artikel 218, § 2, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen door de wet van 7 februari 2014, wordt het woord "werkadres(sen)" ingevoegd tussen de woorden "RIZIV-nummers" en de woorden "en toetredingssituatie aan de akkoorden en overeenkomsten".

Afdeling 12. — Geneeskundige controle

Art. 25. In artikel 73bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wetten van 29 maart 2012 en 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de bepaling onder 7° wordt vervangen als volgt :

"7° reglementaire documenten niet af te leveren wanneer de aflevering ervan verplicht is of reglementaire documenten op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren die onregelmatig zijn zonder dat de vergoedingsvoorwaarden van de geneeskundige verstrekkingen in het gedrang komen;"

2° het artikel 73bis wordt aangevuld met de bepalingen onder 9° en 10°, luidende :

"9° voorschotten te ontvangen buiten de in artikel 53, § 1/1, bedoelde grenzen;"

"10° van de verplichting tot toepassing van de derdebetalersregeling zoals voorzien in artikel 53, § 1, veertiende lid, niet na te leven;"

Si en novembre de l'année t, il est établi, sur la base de ces dépenses comptabilisées par les organismes assureurs, qu'il n'y a pas de dépassement, la cotisation visée à l'alinéa 1^{er} n'est pas due.

Le montant de la cotisation visée à l'alinéa 1^{er} est plafonné. Pour l'année 2016, le plafond est fixé à 100 millions d'euros. A partir de l'année 2017, le plafond est fixé à 2,5 p.c. du budget global fixé en exécution de l'article 69, § 5.

Les spécialités pharmaceutiques, remboursées conformément à l'article 37, § 3, sont exonérées de cette cotisation à concurrence d'un maximum de 75 p.c.. Le facteur de correction appliqué sur chiffre d'affaires déclaré est le résultat de la multiplication de 75 p.c. par le rapport entre les dépenses dans le forfait et les dépenses totales de l'Institut pour la spécialité concernée. Ce rapport est établi par l'Institut sur la base des dernières données connues, au moment de l'établissement du dépassement, qui sont communiquées en application de l'article 206, § 1^{er}. Pour les spécialités pour lesquelles les dernières données ne sont pas connues, il n'y a pas d'exonération possible.

Cette cotisation est versée par le biais d'un acompte, établi sur la base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année t-1, et d'un décompte, établi sur la base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année t, dont les pourcentages sont fixés par le Conseil général, à la majorité des voix des membres ayant voix délibérative, en ce compris les voix de tous les membres visés à l'article 15, alinéa 1^{er}, a).

Si la majorité n'est pas atteinte au plus tard le 1^{er} lundi du mois de décembre, de l'année t en ce qui concerne le pourcentage de l'acompte, et de l'année t+1 en ce qui concerne le pourcentage du décompte, le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé en informe le ministre. Le ministre fixe le ou les pourcentages.

Le Service des soins de santé informe les demandeurs concernés des pourcentages fixés.

L'acompte de la cotisation doit être versé avant le 31 décembre de l'année t sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention "Acompte cotisation indemnitaire année t". Le solde de la cotisation doit être versé avant le 31 décembre de l'année t+1 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention "Solde cotisation indemnitaire année t". En cas de fixation du pourcentage de l'acompte et/ou du décompte par le ministre, l'échéance correspondante est postposée de 3 mois.

Les recettes qui résultent de cette cotisation indemnitaire sont inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable t."

Art. 21. Dans l'article 191bis, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 28 juin 2013, les mots "à 15^oterdecies" sont remplacés par les mots "à 15^oquaterdecies".

Art. 22. Dans l'article 191ter, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 28 juin 2013, les mots "à 15^oterdecies" sont remplacés par les mots "à 15^oquaterdecies".

Art. 23. Dans l'article 191quater, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 28 juin 2013, les mots "à 15^oterdecies" sont remplacés par les mots "à 15^oquaterdecies".

Section 11. — De la publicité

Art. 24. Dans l'article 218, § 2, alinéa 1^{er}, de la même loi, remplacé par la loi du 7 février 2014, les mots "adresse(s) de travail" sont insérés entre les mots "numéro INAMI" et les mots "et situation d'adhésion aux accords et conventions".

Section 12. — Contrôle médical

Art. 25. À l'article 73bis de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par les lois des 29 mars 2012 et 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées :

1° le 7° est remplacé comme suit :

"7° de ne pas délivrer les documents réglementaires lorsque leur délivrance est obligatoire ou de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer des documents réglementaires qui sont irréguliers sans que les conditions de remboursement des prestations de santé soient mises en cause;"

2° l'article 73bis est complété par les 9° et 10° rédigés comme suit :

"9° d'accepter des acomptes en dehors des limites visées à l'article 53, § 1^{er}/1;"

"10° de ne pas respecter l'obligation d'application du régime du tiers payant telle que prévue à l'article 53, § 1^{er}, alinéa 14.;"

3° het artikel 73bis wordt aangevuld met een lid, luidende :

“De hogervermelde reglementaire documenten beogen zowel de papieren documenten als de documenten in elektronische versie overeenkomstig artikel 9bis.”.

Art. 26. Artikel 25, 3°, treedt in werking op 1 januari 2017.

Art. 27. In artikel 142 van dezelfde wet, hersteld bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006, 29 maart 2012, 19 maart 2013 en 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in paragraaf 1, eerste lid, 7°, worden de woorden “, 9° en 10°” ingevoegd na het woord “7°”;

2° in paragraaf 2, tweede lid, wordt het woord “twee” vervangen door het woord “drie”;

3° in paragraaf 3, eerste lid, 2°, worden de woorden “1°, 2°, 3° en 7°” vervangen door de woorden “1°, 2°, 3°, 7°, 9° en 10°”.

Art. 28. In artikel 143 van dezelfde wet, hersteld bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wetten van 19 december 2008, 29 maart 2012 en 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in paragraaf 1, eerste lid, 2°, worden de woorden “7° en 8°” vervangen door de woorden “7°, 8°, 9° en 10°”;

2° in paragraaf 3 worden de woorden “1°, 2°, 3°, 7° en 8°” vervangen door de woorden “1°, 2°, 3°, 7°, 8°, 9° en 10°”.

Art. 29. In artikel 156, § 1, derde lid van dezelfde wet, hersteld bij de wet van 21 december 2006 en gewijzigd bij de wetten van 10 april 2014 en 17 juli 2015, worden de woorden “de Patrimoniumdocumentatie” vervangen door de woorden “de inning en de invordering”.

Art. 30. In artikel 206bis, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 14 januari 2002 en gewijzigd bij de wetten van 10 april 2014 en 17 juli 2015, worden de woorden “de Patrimoniumdocumentatie” vervangen door de woorden “de inning en de invordering”.

Afdeling 13. — Nieuwe onderzoeksmethode DGE

Art. 31. In artikel 146 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, wordt een paragraaf 2/1 ingevoegd, luidende :

“§ 2/1. Om de in artikel 73bis bedoelde inbreuken vast te stellen en de waarde te berekenen van de prestaties die ten onrechte werden terugbetaald door de verplichte ziekteverzekering, kan het in paragraaf 1 bedoelde inspecterend personeel onder andere gebruik maken van de controlemethode via steekproeftrekking en extrapolatie.

Deze methode bestaat uit :

1° het vaststellen van een steekproefkader door het identificeren en definiëren van een reeks onafhankelijke gevallen die onderzocht zullen worden;

2° het uitvoeren van een willekeurige steekproeftrekking uit dat steekproefkader teneinde een steekproef samen te stellen en het documenteren van de methode van steekproeftrekking;

3° het analyseren van de gevallen in deze steekproef en het berekenen binnen de steekproef van het percentage van de bedragen die onterecht zijn terugbetaald door de verplichte ziekteverzekering;

4° het berekenen van de waarde waarvoor geldt dat de kans dat het percentage op populatieniveau dat men probeert te schatten, zich eronder bevindt, kleiner is dan 2,5 %;

5° het gebruiken van die waarde om het terug te vorderen bedrag te berekenen voor alle prestaties in het steekproefkader.”.

Afdeling 14. — Begroting geneeskundige verzorging

Art. 32. In artikel 18 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 25 januari 1999 en gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999 en 10 augustus 2001, het koninklijk besluit van 17 september 2005 en de wet van 27 december 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de woorden “uiterlijk op 15 september van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar,” vervangen door de woorden “uiterlijk de achtste werkdag volgend op 15 september van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar,”;

2° tussen het eerste en tweede lid wordt een nieuw lid ingevoegd, luidende : “De Commissie voor Begrotingscontrole analyseert het globale voorstel van het Verzekeringscomité bedoeld in artikel 39 op de conformiteit met het begrotingskader en het meerjarentraject zoals de Ministerraad heeft besloten en brengt uiterlijk op de derde maandag van oktober advies uit aan de Algemene Raad.”

3° l’article 73bis est complété par un alinéa rédigé comme suit :

“Les documents réglementaires précités visent aussi bien les documents papier que les documents en version électronique conformément à l’article 9bis.”.

Art. 26. L’article 25, 3°, entre en vigueur le 1^{er} janvier 2017.

Art. 27. À l’article 142 de la même loi, rétabli par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par les lois des 27 décembre 2006, 29 mars 2012, 19 mars 2013 et 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 7°, les mots “9° et 10°” sont insérés après le mot “7°”;

2° dans le paragraphe 2, alinéa 2, le mot “deux” est remplacé par le mot “trois”;

3° dans le paragraphe 3, alinéa 1^{er}, 2°, les mots “1°, 2°, 3° et 7°” sont remplacés par les mots “1°, 2°, 3°, 7°, 9° et 10°”.

Art. 28. A l’article 143 de la même loi, rétabli par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par les lois du 19 décembre 2008, 29 mars 2012 et 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, les mots “7° et 8°” sont remplacés par les mots “7°, 8°, 9° et 10°”;

2° dans le paragraphe 3, les mots “1°, 2°, 3°, 7° et 8°” sont remplacés par les mots “1°, 2°, 3°, 7°, 8°, 9° et 10°”.

Art. 29. Dans l’article 156 § 1^{er} alinéa 3, de la même loi, rétabli par la loi du 21 décembre 2006 et modifié par les lois des 10 avril 2014 et 17 juillet 2015, les mots “documentation patrimoniale” sont remplacés par les mots “perception et du recouvrement”.

Art. 30. Dans l’article 206bis, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 14 janvier 2002 et modifié par les lois des 10 avril 2014 et 17 juillet 2015, les mots “documentation patrimoniale” sont remplacés par les mots “perception et du recouvrement”.

Section 13. — Nouvelle méthode de recherche SECM

Art. 31. Dans l’article 146 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, il est inséré un paragraphe 2/1 rédigé comme suit :

“§ 2/1. Pour constater les infractions visées à l’article 73bis et calculer la valeur des prestations indûment remboursées par l’assurance obligatoire soins de santé, le personnel d’inspection visé au § 1^{er} peut entre autres utiliser la méthode de vérification par échantillonnage et extrapolation.

Cette méthode consiste à :

1° établir la base de sondage en identifiant et en définissant un ensemble de cas indépendants qui seront examinés;

2° effectuer un tirage aléatoire dans cette base de sondage pour constituer un échantillon et documenter la méthode de tirage;

3° analyser les cas dans cet échantillon et calculer dans l’échantillon le pourcentage des montants indûment remboursés par l’assurance soins de santé obligatoire;

4° calculer la valeur en dessous de laquelle le pourcentage de la population que l’on cherche à estimer, a une probabilité inférieure à 2,5 % de se trouver;

5° utiliser cette valeur pour calculer le montant à récupérer pour toutes les prestations de la base de sondage.”.

Section 14. — Budget soins de santé

Art. 32. Dans l’article 18 de la même loi, remplacé par la loi du 25 janvier 1999 et modifié par les lois du 24 décembre 1999 et 10 août 2001, l’arrêté royal du 17 septembre 2005 et la loi du 27 décembre 2012, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l’alinéa 1^{er} les mots “au plus tard le 15 septembre de l’année précédant l’exercice budgétaire,” sont remplacés par les mots “au plus tard le huitième jour ouvrable suivant le 15 septembre de l’année précédant l’exercice budgétaire,”;

2° entre les alinéas 1^{er} et 2, un nouvel alinéa est inséré rédigé comme suit : “La Commission de contrôle budgétaire analyse la proposition globale du Comité de l’assurance visée à l’article 39 en ce qui concerne la conformité avec le cadre budgétaire et le trajet pluriannuel décidés par le Conseil des ministres et émet un avis au Conseil général au plus tard le troisième lundi d’octobre.”

Art. 33. In artikel 38 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 12 december 1997, 25 januari 1999 en 24 december 1999 en bij het koninklijk besluit van 17 september 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste en het tweede lid worden de woorden “voor de financiering” vervangen door de woorden “voor de financiering van de prioritaire aanpassingen”;

2° in het tweede lid worden de woorden “de middelen” vervangen door “de financiële middelen”;

3° het eerste lid wordt aangevuld met de volgende zin: “Deze prioritaire aanpassingen houden rekening met het begrotingskader, het meerjarentraject en de beleidsmatige prioriteiten inzake nieuw beleid en bijsturingen van het bestaande beleid zoals meegedeeld door het Verzekeringscomité en de Algemene Raad.”

4° in het tweede lid wordt volgende zin ingevoegd tussen de eerste en de tweede zin: “Deze prioritaire aanpassingen houden eveneens rekening met het begrotingskader, het meerjarentraject en de beleidsmatige prioriteiten inzake nieuw beleid en bijsturingen van het bestaande beleid zoals meegedeeld door het Verzekeringscomité en de Algemene Raad.”

5° in het derde lid worden de woorden “voor prioritaire aanpassingen” ingevoegd tussen de woorden “de nodige financiële middelen” en de woorden “, vertrekkende van het uitgavniveau”;

6° tussen het derde en vierde lid worden twee leden ingevoegd, luidende :

“De overeenkomsten- en akkoordencommissies delen , uiterlijk op 1 september van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar, de financiële middelen voor de financiering van prioritaire aanpassingen mee.

De overeenkomsten- en akkoordencommissies delen, uiterlijk op 1 september van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar, voorstellen mee van compenserende maatregelen, enerzijds indien er op basis van de technische ramingen, zoals opgemaakt door de Dienst uiterlijk op 31 mei van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar, er een overschrijding geraamd wordt van de partiële begrotingsdoelstelling waarvoor de over-eenkomsten- en akkoordencommissie bevoegd is en anderzijds om eventueel een nieuw beleid te financieren.”

7° in het vierde lid, dat het zesde lid wordt, worden de woorden “30 juni” vervangen door de woorden “31 mei” en worden de woorden “uiterlijk veertien dagen voor de eerste maandag van de maand oktober” vervangen door de woorden “uiterlijk op 15 september van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar.”

Art. 34. In artikel 40, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 september 2005, wordt de eerste zin vervangen door de volgende zin: “Gelet op het globale voorstel van het Verzekeringscomité bedoeld in artikel 39, op de voorstellen tot besparingsmaatregelen van de Commissie voor Begrotingscontrole bedoeld in artikel 18 en op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole over het globale voorstel van het Verzekeringscomité bedoeld in artikel 18, hecht de Algemene Raad uiterlijk de derde maandag van oktober van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar zijn goedkeuring aan de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging, de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen van de overeenkomsten- of akkoordencommissies.”

Art. 35. In artikel 40 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2015, wordt paragraaf 2 vervangen als volgt :

“§ 2. Indien de begroting en begrotingsdoelstelling niet worden goedgekeurd, stelt de Algemene raad de minister hiervan in kennis. In dat geval bepaalt de Ministerraad, op voorstel van de minister, de begroting en het bedrag van de jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging, en de partiële doelstellingen en de globale begrotingen van de financiële middelen voor de verstrekkingen of groepen van verstrekkingen waarvoor dat systeem van toepassing is.”

Art. 36. In artikel 51, § 4, tweede lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, worden de woorden “15 mei” vervangen door “30 juni”.

Art. 37. In artikel 39 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 september 2005, wordt het derde lid vervangen als volgt :

“Het Verzekeringscomité bezorgt de Algemene Raad en de Commissie voor Begrotingscontrole uiterlijk op de eerste maandag van oktober van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar een globaal voorstel dat de groeinorm, de stijging van de gezondheidsindex

Art. 33. Dans l’article 38 de la même loi, modifié par les lois du 12 décembre 1997, 25 janvier 1999 et 24 décembre 1999 et par l’arrêté royal du 17 septembre 2005, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans les alinéas 1^{er} et 2, les mots “pour le financement” sont remplacés par les mots “pour le financement des adaptations prioritaires”;

2° dans l’alinéa 2 les mots “les moyens” sont remplacés par “les moyens financiers”;

3° l’alinéa 1^{er} est complété par la phrase suivante: “Ces adaptations prioritaires tiennent compte du cadre budgétaire, du trajet pluriannuel et des priorités stratégiques en matière de nouvelle politique et des adaptations de la politique existante telles qu’elles ont été communiquées par le Comité de l’assurance et le Conseil général.”

4° dans l’alinéa 2, la phrase suivante est insérée entre la première et la deuxième phrase: “Ces adaptations prioritaires tiennent également compte du cadre budgétaire, du trajet pluriannuel et des priorités stratégiques en matière de nouvelle politique et des adaptations de la politique existante telles qu’elles ont été communiquées par le Comité de l’assurance et le Conseil général.”

5° dans l’alinéa 3, les mots “pour des adaptations prioritaires” sont insérés entre les mots “des moyens financiers nécessaires” et les mots “, partant du niveau des dépenses”;

6° deux alinéas sont insérés entre les alinéas 3 et 4, libellés comme suit :

“Les Commissions de conventions et d’accords communiquent au plus tard le 1^{er} septembre de l’année précédant l’exercice budgétaire, les moyens financiers en vue du financement d’adaptations prioritaires.

Les Commissions de conventions et d’accords communiquent au plus tard le 1^{er} septembre de l’année précédant l’exercice budgétaire, des propositions de mesures compensatoires d’une part si sur la base des estimations techniques, telles qu’établies par le Service au plus tard le 31 mai de l’année précédant l’exercice budgétaire, on présume un dépassement de l’objectif budgétaire partiel pour lequel la Commission de conventions et d’accords est compétente et d’autre part pour éventuellement financer une nouvelle politique.”

7° dans l’alinéa 4, qui devient l’alinéa 6, les mots “30 juin” sont remplacés par les mots “31 mai” et les mots “au plus tard quinze jours avant le premier lundi du mois d’octobre” sont remplacés par les mots “au plus tard le 15 septembre de l’année précédant l’exercice budgétaire.”

Art. 34. À l’article 40, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par l’arrêté royal du 17 septembre 2005, la première phrase est remplacée par la phrase: “Compte tenu de la proposition globale du Comité de l’assurance visée à l’article 39, des propositions de mesures d’économie de la Commission de contrôle budgétaire visées à l’article 18 et de l’avis de la Commission de contrôle budgétaire sur la proposition globale du Comité de l’assurance visé à l’article 18, le Conseil général approuve le budget de l’assurance soins de santé, l’objectif budgétaire annuel global de l’assurance soins de santé et les objectifs budgétaires annuels partiels des Commissions de conventions ou d’accords au plus tard le troisième lundi d’octobre de l’année précédant l’exercice budgétaire.”

Art. 35. Dans l’article 40 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 août 2015, le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit :

“§ 2. En cas de non-approbation du budget et de l’objectif budgétaire, le Conseil général en avise le ministre. Dans ce cas, sur proposition du ministre, le Conseil des ministres fixe le budget et le montant de l’objectif budgétaire annuel global de l’assurance soins de santé, et les objectifs partiels et les budgets globaux des moyens financiers pour les prestations ou groupes de prestations auxquels ce système est applicable.”

Art. 36. Dans l’article 51, § 4, alinéa 2, de la même loi, remplacé en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2008, les mots “15 mai” sont remplacés par les mots “30 juin”.

Art. 37. Dans l’article 39 de la même loi, modifié en dernier lieu par l’arrêté royal du 17 septembre 2005, l’alinéa 3 est remplacé par ce qui suit :

“Le Comité de l’assurance transmet au Conseil général et à la Commission de contrôle budgétaire, au plus tard le premier lundi d’octobre de l’année précédant l’exercice budgétaire, une proposition globale qui respecte la norme de croissance, l’augmentation de l’indice

bedoeld in artikel 40, § 1, derde lid, het begrotingskader, het meerjarentraject en de beleidsmatige prioriteiten inzake nieuw beleid en bijsturingen van het bestaande beleid naleeft.”

HOOFDSTUK 2. — *Wijziging van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (FMO)*

Enige afdeling. — Toegang tot het patiëntendossier

Art. 38. In artikel 16, eerste en tweede lid, van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, worden de woorden “toegang tot het patiëntendossier” telkens vervangen door de woorden “recht op inzage en afschrift van het patiëntendossier”.

Art. 39. Artikel 38 heeft uitwerking met ingang van 1 september 2012.

HOOFDSTUK 3. — *Wijziging van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid*

Art. 40. In artikel 69, eenentwintigste lid, van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, ingevoegd bij de wet van 26 december 2015, worden de woorden “§ 1, vijfde lid,” ingevoegd tussen de woorden “waarvoor artikel 35ter” en de woorden “§ 2 of § 2bis”.

TITEL 3. — *Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)*

HOOFDSTUK 1. — *Sunshine act*

Art. 41. § 1. Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

1° “kennisgevingsplichtige onderneming”: elke eenheid die een economische activiteit uitoefent, ongeacht haar rechtsvorm en de wijze waarop zij wordt gefinancierd, zoals bedoeld in titel VII van het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, meer bepaald de houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, invoerders, fabrikanten en distributeurs van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, bemiddelaars in geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, alsook distributeurs, detailhandelaars en fabrikanten van medische hulpmiddelen;

2° “organisatie in de gezondheidszorgsector”: elke vereniging of organisatie die actief is op het vlak van de gezondheidszorg of op medisch of wetenschappelijk vlak, ongeacht haar juridische of organisatievorm, evenals elke juridische entiteit via dewelke een of meerdere beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector diensten verstrekken;

3° “begunstigde”: elke in artikel 10, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen opgelijste persoon, met een praktijk of exploitatie- of maatschappelijke zetel in België evenals de in de bepaling onder 2° bedoelde organisaties in de gezondheidszorgsector, of elke patiëntenvereniging met zetel of vaste plaats in België.

§ 2. Kennisgevingsplichtige ondernemingen stellen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna genoemd: “het FAGG”) in kennis van alle rechtstreeks of onrechtstreeks toegekende premies of voordelen, in geld of in natura, verricht vanuit België of elders, aan begunstigden.

§ 3. De in paragraaf 2 beschreven verplichting geldt niet voor de volgende premies en voordelen:

1° de premies en voordelen waarvan sprake in artikel 10, § 2, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

2° de maaltijden en dranken aangeboden in het kader van wetenschappelijke manifestaties als bedoeld in artikel 10, § 2, eerste lid, 2°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

3° de economische marges en kortingen die deel uitmaken van de gebruikelijke transacties van de aankoop en verkoop van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen door en tussen een kennisgevingsplichtige onderneming en een begunstigde;

4° de monsters in de zin van artikel 12 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

§ 4. Paragrafen 2 en 3 doen geen afbreuk aan de bepalingen van artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

§ 5. De kennisgeving kan aanleiding geven tot de betaling van een retributie waarvan het bedrag door de Koning wordt bepaald.

santé visées à l’article 40, § 1^{er}, alinéa 3, le cadre budgétaire, le trajet pluriannuel et les priorités politiques concernant la politique nouvelle et les ajustements de la politique existante.”

CHAPITRE 2. — *Modification de la loi du 31 mars 2010 relative à l’indemnisation des dommages résultant de soins de santé (FAM)*

Section unique. — L’accès au dossier du patient

Art. 38. Dans l’article 16, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 31 mars 2010 relative à l’indemnisation des dommages résultant de soins de santé, les mots “accès au dossier de patient” sont chaque fois remplacés par les mots “droit à la consultation et à la copie du dossier de patient”.

Art. 39. L’article 38 produit ses effets le 1^{er} septembre 2012.

CHAPITRE 3. — *Modification 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*

Art. 40. Dans l’article 69, alinéa 21, 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, inséré par la loi du 26 décembre 2015, les mots “§ 1^{er}, alinéa 5” sont insérés entre les mots “pour lesquelles l’article 35ter,” et les mots “§ 2 ou § 2bis”.

TITRE 3. — *L’Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé (AFMPS)*

CHAPITRE 1^{er}. — *Sunshine act*

Art. 41. § 1^{er}. Pour l’application du présent chapitre, on entend par :

1° “entreprise soumise à notification”: toute entité qui exerce une activité économique, indépendamment de sa forme juridique et de la manière dont elle est financée, au sens du titre VII du traité concernant le fonctionnement de l’Union Européenne, notamment les titulaires d’autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain ou vétérinaire, les importateurs, les fabricants et distributeurs de médicaments à usage humain ou vétérinaire, les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments à usage humain ou vétérinaire, ainsi que les distributeurs, détaillants et fabricants de dispositifs médicaux;

2° “organisation du secteur de la santé”: toute association ou organisation active sur le plan des soins de santé, médical ou scientifique, quelle que soit sa forme juridique ou organisationnelle, ainsi que toute entité juridique par laquelle un ou plusieurs professionnels du secteur de la santé fournissent des services;

3° “bénéficiaire”: toute personne énumérée à l’article 10, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ayant une pratique ou un siège d’exploitation ou social en Belgique ainsi que les organisations du secteur de la santé visées au 2°, ou toute organisation de patients ayant un siège ou un lieu fixe en Belgique.

§ 2. Les entreprises soumises à notification notifient à l’Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (dénommée ci-après “l’AFMPS”) toutes les primes et tous les avantages pécuniaires ou en nature, octroyés directement ou indirectement, depuis la Belgique ou d’ailleurs aux bénéficiaires.

§ 3. L’obligation décrite au paragraphe 2 ne s’applique pas aux primes et avantages suivants:

1° les primes et avantages visés à l’article 10, § 2, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

2° les repas et boissons offerts dans le cadre de manifestations scientifiques visées à l’article 10, § 2, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

3° les marges économiques et rabais qui font partie des transactions usuelles d’achat et de vente de médicaments ou de dispositifs médicaux par une entreprise soumise à notification ou entre cette dernière et un bénéficiaire;

4° les échantillons au sens de l’article 12 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

§ 4. Les paragraphes 2 et 3 ne portent pas préjudice aux dispositions de l’article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

§ 5. La notification peut donner lieu au paiement d’une redevance dont le montant est fixé par le Roi.

Art. 42. § 1. De in artikel 41 bedoelde kennisgeving omvat ten minste :

1° de naam en het ondernemingsnummer van de kennisgevingsplichtige onderneming bedoeld in artikel 41, § 2;

2° de naam en het ondernemingsnummer of RIZIV-nummer van de begunstigden, of een ander uniek identificatiemiddel dat het FAGG toelaat de begunstigden zonder enige twijfel te identificeren;

3° het totaalbedrag van de toegekende premies en voordelen met betrekking tot het betrokken en volledige referentiejaar.

De Koning kan de nadere regels van de in het eerste lid bedoelde kennisgeving vaststellen. Onverminderd de bepalingen van artikel 10 van de wet 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, kan de Koning verschillende categorieën van premies en voordelen bepalen, met het oog op de in artikel 43, § 1, bedoelde openbaarmaking.

In afwijking van het eerste lid, 2°, worden de premies en voordelen, toegekend in het kader van experimenten, als bedoeld in artikel 2, 11°, van de wet 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon in het kader van niet-klinische studies zoals gedefinieerd in de OECD Principles on Good Laboratory Practice en in het kader van klinische proeven in de zin van artikel 6quinquies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gemeld op een niet-individuele, geaggregeerde basis zonder dat de identiteit van de begunstigde wordt gemeld.

§ 2. De kennisgeving door de kennisgevingsplichtige onderneming gebeurt jaarlijks ten laatste op 31 mei van het jaar na afloop van het voorgaande kalenderjaar waarin de premies en voordelen werden verleend (hierna genoemd : "het referentiejaar"), conform het model en de praktische en technische nadere regels zoals vastgesteld door het FAGG.

De Koning kan de minimale vereisten van de in het eerste lid bedoelde praktische en technische nadere regels vaststellen.

§ 3. De begunstigden delen aan de kennisgevingsplichtige ondernemingen de noodzakelijke gegevens mee met het oog op de uitvoering van dit artikel.

Art. 43. § 1. Het FAGG maakt de informatie bedoeld in artikel 42, § 1, met uitzondering van de unieke identificatiemiddelen die enkel gebruikt worden met het oog op de interne verificatie door het FAGG, en § 2, jaarlijks openbaar op één publiek toegankelijke website. De openbaarmaking gebeurt in het Nederlands, in het Frans en in het Duits.

De premies en voordelen worden openbaar gemaakt op een individuele nominatieve basis.

In afwijking van het tweede lid, worden de premies en voordelen, toegekend in het kader van experimenten, als bedoeld in artikel 2, 11°, van de wet 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon in het kader van niet-klinische studies zoals gedefinieerd in de OECD Principles on Good Laboratory Practice en in het kader van klinische proeven in de zin van artikel 6quinquies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, openbaar gemaakt op een niet-individuele, geaggregeerde basis zonder dat de identiteit van de begunstigde wordt bekendgemaakt.

De openbaarmaking gebeurt ten laatste op 30 juni van het jaar na het einde van het referentiejaar.

De Koning kan de nadere regels van de openbaarmaking vaststellen.

§ 2. Het FAGG en de kennisgevingsplichtige ondernemingen bewaren de in paragraaf 1 bedoelde informatie gedurende tien jaar vanaf de openbaarmaking overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 1. Gedurende dezelfde termijn van 10 jaar bewaren de kennisgevingsplichtige ondernemingen tevens de relevante stavingsstukken.

Art. 44. § 1. De Koning kan een organisatie erkennen, voor de uitvoering van de taken van het FAGG op grond van de artikelen 41 tot 43, in naam en voor rekening van het FAGG, op voorwaarde dat :

1° de organisatie rechtspersoonlijkheid geniet op grond van de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de internationale verenigingen zonder winstoogmerk en de stichtingen;

2° de meerderheid van de leden is samengesteld uit leden die actoren zijn in het domein van de gezondheidszorg, zoals vertegenwoordigers van gezondheidszorgbeoefenaars, patiëntenverenigingen, de farmaceutische industrie en de industrie van medische hulpmiddelen;

3° de organisatie beschikt over een procedure voor de strikte toepassing en de handhaving van dit hoofdstuk, met inbegrip van de technische en praktische nadere regels van de kennisgeving en de publicatie;

Art. 42. § 1^{er}. La notification visée à l'article 41 contient au moins :

1° le nom et le numéro d'entreprise de l'entreprise soumise à notification visée à l'article 41, § 2;

2° le nom et le numéro d'entreprise ou le numéro INAMI des bénéficiaires, ou tout autre moyen d'identification unique qui permet à l'AFMPS d'identifier les bénéficiaires avec certitude;

3° le montant total des primes et avantages octroyés pendant l'année de référence complète concernée.

Le Roi peut préciser les modalités de la notification visée à l'alinéa 1^{er}. Le Roi peut en vue de la publication visée à l'article 43, § 1^{er}, déterminer les catégories des primes et avantages, sans préjudice des dispositions de l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, 2°, les primes et avantages, octroyés dans le cadre des expérimentations visées à l'article 2, 11°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine dans le cadre d'études non cliniques telles que définies dans les OECD Principles on Good Laboratory Practice et dans le cadre d'essais cliniques au sens de l'article 6quinquies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, seront notifiés sur une base agrégée, non individuelle sans que l'identité du bénéficiaire ne soit notifiée.

§ 2. La notification par l'entreprise soumise à notification a lieu annuellement au plus tard le 31 mai de l'année suivant la fin de l'année calendaire au cours de laquelle les primes et avantages ont été octroyés (ci-après dénommée l'"année de référence"), et conformément au modèle et aux modalités pratiques et techniques déterminés par l'AFMPS.

Le Roi peut définir les exigences minimum sur les modalités pratiques et techniques visées à l'alinéa 1^{er}.

§ 3. Les bénéficiaires communiquent aux entreprises soumises à notification les données nécessaires aux fins de l'exécution du présent article.

Art. 43. § 1^{er}. L'AFMPS publie annuellement les informations visées à l'article 42, § 1^{er}, à l'exception des identifiants uniques qui sont exclusivement utilisés à des fins de vérification interne à l'AFMPS, et § 2, sur un site internet unique accessible au public. La publication se fait en français, en néerlandais et en allemand.

Les primes et avantages sont publiés sur une base individuelle nominative.

Par dérogation à l'alinéa 2, les primes et avantages, octroyés dans le cadre des expérimentations visées à l'article 2, 11°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine dans le cadre d'études non cliniques telles que définies dans les OECD Principles on Good Laboratory Practice et dans le cadre d'essais cliniques au sens de l'article 6quinquies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, seront publiés sur une base agrégée, non individuelle sans que l'identité du bénéficiaire ne soit publiée.

La publication a lieu au plus tard le 30 juin de l'année suivant la fin de l'année de référence.

Le Roi peut préciser les modalités de la publication.

§ 2. L'AFMPS et les entreprises tenues à notification conservent les informations visées au paragraphe 1^{er} pendant dix ans à partir de la publication effectuée conformément aux dispositions du paragraphe 1^{er}. Les entreprises tenues à notification conservent également les pièces justificatives pertinentes pendant cette même période de 10 ans.

Art. 44. § 1^{er}. Le Roi peut agréer une organisation pour accomplir les missions de l'AFMPS en vertu des articles 41 à 43, au nom et pour compte de l'AFMPS, aux conditions suivantes :

§ 1^{er}. Le Roi peut agréer une organisation pour accomplir les missions de l'AFMPS en vertu des articles 41 à 43, au nom et pour compte de l'AFMPS, aux conditions suivantes :

2° la majorité des membres est composée de membres acteurs dans le domaine des soins de santé, comme des représentants de professionnels de la santé, des organisations de patients, l'industrie pharmaceutique et l'industrie des dispositifs médicaux;

3° l'organisation dispose d'une procédure assurant une application stricte des dispositions du présent chapitre, y compris des modalités techniques et pratiques de la notification et de la publication;

4° de organisatie beschikt over een kwaliteitssysteem en een beheersorgaan dat toelaat toe te zien op de naleving van de erkenningsvoorwaarden. Iedere sector van de farmaceutische industrie en van de medische hulpmiddelen is vertegenwoordigd in dit orgaan;

5° de aanwezigheid van een afgevaardigde van de minister bevoegd voor Volksgezondheid statutair verzekerd is. De afgevaardigde aangewezen in de schoot van het FAGG, neemt deel aan de werkzaamheden van het beheersorgaan van de organisatie.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde organisatie verschaft het FAGG toegang tot alle documenten en informatie nodig in het kader van de uitoefening van zijn controlebevoegdheden.

§ 3. Het FAGG kan audits en inspecties uitvoeren bij de in paragraaf 1 bedoelde organisatie.

De organisatie onderwerpt zich jaarlijks aan een evaluatie door het FAGG om na te gaan dat de organisatie de erkenningsvoorwaarden naleeft. De organisatie bezorgt het FAGG eveneens jaarlijks een volledig en uitvoerig activiteitenverslag, alsook alle andere inlichtingen die het FAGG vraagt.

Indien bij de jaarlijkse evaluatie dan wel bij een audit of inspectie onregelmatigheden worden vastgesteld, kan het FAGG herstelmaatregelen opleggen teneinde deze onregelmatigheden te verhelpen. De naleving van deze herstelmaatregelen wordt gecontroleerd door middel van bijkomende inspecties of audits.

Het auditrapport en het activiteitenverslag worden aan de minister en het FAGG medegedeeld.

§ 4. De in paragraaf 1 bedoelde organisatie kan worden gefinancierd met de retributie bepaald krachtens artikel 41, § 5.

Art. 45. § 1. De aanvraag houdende erkenning op grond van artikel 44, wordt aangetekend gericht aan de minister.

De aanvraag is op straffe van onontvankelijkheid vergezeld van een dossier houdende de erkenningscriteria bedoeld in artikel 44, § 1, en inzonderheid de gecoördineerde statuten, de interne procedures en de lijst van de leden.

De met redenen omklede beslissing van de minister wordt binnen 30 dagen bekendgemaakt aan de aanvrager per aangetekende zending.

§ 2. Iedere wijziging aan de statuten van de organisatie of van de leden wordt onverwijld meegedeeld aan de minister.

§ 3. De Koning kan de erkenning intrekken op grond van :

1° dwingende redenen indien de organisatie niet langer voldoet aan de erkenningsvoorwaarden of de opdracht bedoeld in artikel 42 niet wordt verzekerd;

2° een voorafgaande intentie tot intrekking. Van deze intentie alsook van de redenen ervan wordt minimaal twaalf maanden op voorhand kennisgegeven aan de organisatie.

Art. 46. Artikel 14, *14bis* en 17 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn van toepassing op dit hoofdstuk.

Art. 47. Wordt gestraft met een boete van 200 tot 15 000 euro, eenieder die de bepalingen van artikelen 41 of 42 overtreedt.

Art. 48. § 1. Dit hoofdstuk treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

§ 2. De Koning kan als overgangsmaatregel, kennisgevingsplichtige ondernemingen vrijstellen van de in de artikelen 41 en 42 vervatte verplichtingen.

Deze vrijstelling geldt voor premies en voordelen toegekend door houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, importeurs, fabrikanten en distributeurs van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en bemiddelaars in diergeneesmiddelen.

De vrijstelling geldt uitsluitend voor de diergeneeskundige activiteiten van de vermelde kennisgevingsplichtige ondernemingen.

De vrijstelling vervalt op een door de Koning te bepalen datum, ten laatste één jaar na de inwerkingtreding van dit hoofdstuk.

4° l'organisation dispose d'un système de qualité et d'un organe de gestion qui permet de surveiller le respect des conditions d'agrément. Chaque secteur de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux est représenté au sein de cet organe;

5° la présence d'un délégué du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est assurée statutairement. Le délégué qui est désigné au sein de l'AFMPS assiste aux réunions de l'organe de gestion de l'organisation.

§ 2. L'organisation visée au paragraphe 1^{er} donne accès à l'AFMPS à tous les documents et toutes les informations qui sont nécessaires dans le cadre de l'exercice de ses compétences de contrôle.

§ 3. L'AFMPS peut mener des audits et des inspections dans l'organisation visée au paragraphe 1^{er}.

L'organisation se soumet annuellement à une évaluation par l'AFMPS pour vérifier que l'organisation respecte les conditions d'agrément. L'organisation communique également chaque année à l'AFMPS un rapport d'activités complet et détaillé, ainsi que tous les autres renseignements que l'AFMPS demande.

Si, lors de l'évaluation annuelle ou d'un audit ou d'une inspection, des irrégularités sont constatées, l'AFMPS peut imposer des mesures correctives afin de remédier à ces irrégularités. Le respect de ces mesures correctives est contrôlé au moyen d'inspections ou d'audits supplémentaires.

Le rapport d'audit et le rapport d'activités sont communiqués au ministre et à l'AFMPS.

§ 4. L'organisation visée au paragraphe 1^{er} peut être financée au moyen de la redevance déterminée en vertu de l'article 41, § 5.

Art. 45. § 1^{er}. La demande d'agrément fondée sur l'article 44, est adressée au ministre par recommandé.

Sous peine d'irrecevabilité, la demande est accompagnée d'un dossier relatif aux conditions d'agrément visées à l'article 44, § 1^{er}, et notamment les statuts coordonnés, les procédures internes et la liste des membres.

La décision motivée du ministre est communiquée dans les 30 jours à la requérante par envoi recommandé.

§ 2. Toute modification aux statuts de l'organisation ou des membres est immédiatement communiquée au ministre.

§ 3. Le Roi peut retirer l'agrément sur la base des raisons suivantes :

1° pour motifs graves si l'organisation ne répond plus aux conditions d'agrément ou si la mission visée à l'article 42 n'est pas assurée;

1° pour motifs graves si l'organisation ne répond plus aux conditions d'agrément ou si la mission visée à l'article 42 n'est pas assurée.

Art. 46. Les articles 14, *14bis* et 17 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'appliquent au présent chapitre.

Art. 47. Est puni d'une amende de 200 à 15 000 euros, celui qui contrevient aux dispositions des articles 41 ou 42.

Art. 48. § 1^{er}. Le présent chapitre entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

§ 2. Le Roi peut à titre de mesure transitoire, exempter les entreprises soumises à notification des obligations prévues dans les articles 41 et 42.

Cette exemption vaut pour les primes et avantages octroyés par des titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage vétérinaire, les importateurs, les fabricants et distributeurs de médicaments à usage vétérinaire et des personnes exerçant des activités de courtage de médicaments à usage vétérinaire.

L'exemption ne vaut que pour les activités vétérinaires des entreprises soumises à notification mentionnées.

L'exemption expire à une date à déterminer par le Roi, au plus tard un an après l'entrée en vigueur du présent chapitre.

HOOFDSTUK 2. — *Wijzigingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen*

Afdeling 1. — Specifieke afleveringswijzen

Art. 49. In artikel 6, § 1*bis*, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het derde lid, vierde streepje, worden de woorden “voor bepaalde groepen specialisten zijn gereserveerd en/of waarvan de aflevering aan de ziekenhuisapotheker wordt voorbehouden” vervangen door de woorden “zijn voorbehouden tot bepaalde gespecialiseerde milieus”;

2° paragraaf 1*bis* wordt aangevuld met drie leden, luidende :

“Voor de toepassing van het derde lid, vierde streepje, wordt verstaan onder “geneesmiddelen voorbehouden tot bepaalde gespecialiseerde milieus” :

1) de geneesmiddelen waarvan het voorschrijven en/of de toediening voorbehouden is aan beoefenaars van de geneeskunde als bedoeld in artikel 3, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die houders zijn van bepaalde bijzondere beroepstitels in de zin van artikel 85 van dezelfde wet, gewoonlijk “medisch specialisten” genoemd; en/of

2) de geneesmiddelen waarvoor het eerste voorschrift moet worden opgesteld door een in de bepaling onder 1) bedoelde beoefenaar maar waarvoor de latere voorschriften kunnen worden opgesteld door een beoefenaar van de geneeskunde als bedoeld in artikel 3, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die geen houder is van een bepaalde bijzondere beroepstitel in de zin van artikel 85 van dezelfde wet, gewoonlijk “huisarts” genoemd; en/of

3) de geneesmiddelen waarvan het voorschrift en/of de toediening is voorbehouden aan de beoefenaars van de tandheelkunde bedoeld in artikel 4 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015; en/of

4) de geneesmiddelen waarvan de aflevering is voorbehouden aan ziekenhuisapothekers; en/of

5) de grote geneesmiddelenverpakkingen bestemd om gebruikt te worden door ziekenhuisapothekers met het oog op de aflevering aan patiënten van de voor hun behandeling noodzakelijke hoeveelheid van dit geneesmiddel; en/of

6) de grote geneesmiddelenverpakkingen bestemd om gebruikt te worden door personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren in het kader van individuele medicatievoorbereiding zoals bedoeld in artikel 12*bis*, § 3.

Wanneer een geneesmiddel is onderworpen aan één of meerdere in het derde lid bedoelde subcategorieën, vermeldt de minister of zijn afgevaardigde deze categorieën op de VHB of de registratie van het geneesmiddel, alsook in voorkomend geval, de indeling op grond van de onderverdeling van het negende lid. In de in het negende lid, 1) en 2), bedoelde gevallen vermeldt de minister of zijn afgevaardigde tevens de categorieën van medisch specialisten die gemachtigd zijn het geneesmiddel voor te schrijven of toe te dienen.

De in het negende lid, 5) en 6), bedoelde grote geneesmiddelenverpakkingen, mogen niet rechtstreeks aan patiënten worden afgeleverd.”

Afdeling 2. — Uitzondering op de afleveringsregels van geneesmiddelen voor menselijk gebruik op grond van de terugbetalingsvoorwaarden

Art. 50. In artikel 6, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het derde lid wordt vervangen als volgt :

“De ziekenhuisapotheker mag, evenals apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek, aan ambulante patiënten geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen afleveren in het kader van een in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling, onder de voorwaarden en nadere regels die door de Koning worden vastgesteld bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad;

CHAPITRE 2. — *Modifications de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments*

Section 1^{re}. — Statuts de délivrance spécifiques

Art. 49. A l'article 6, § 1^{er}*bis*, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 3, quatrième tiret, les mots “réservés à certains groupes de spécialistes et/ou dont la délivrance est réservée aux pharmaciens d'hôpital” sont remplacés par les mots “réservés à certains milieux spécialisés”;

2° le paragraphe 1^{er}*bis* est complété par trois alinéas, rédigés comme suit :

“Pour l'application de l'alinéa 3, quatrième tiret, on entend par “médicaments réservés à certains milieux spécialisés” :

1) les médicaments dont la prescription et/ou l'administration est réservée aux praticiens de l'art médical visés à l'article 3, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui sont porteurs de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85 de cette même loi, communément appelés “médecins spécialistes”; et/ou

2) les médicaments dont la première prescription doit être établie par un praticien visé au point 1) mais dont les prescriptions postérieures peuvent être établies par un praticien de l'art médical visé par l'article 3, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui n'est pas porteur de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85 de cette même loi, communément appelé “médecin généraliste”; et/ou

3) les médicaments dont la prescription et/ou l'administration est réservée aux praticiens de l'art dentaire visés par l'article 4 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé; et/ou

4) les médicaments dont la délivrance est réservée aux pharmaciens hospitaliers; et/ou

5) les grands conditionnements de médicaments destinés à être utilisés par les pharmaciens hospitaliers en vue de la délivrance aux patients de la quantité de ce médicament nécessaire à leur traitement; et/ou

6) les grands conditionnements de médicaments destinés à être utilisés par les personnes habilitées à délivrer des médicaments dans le cadre de la préparation de médication individuelle telle que visée à l'article 12*bis*, § 3.

Lorsqu'un médicament est soumis à une ou plusieurs sous-catégories visées à l'alinéa 3, le ministre ou son délégué précise cette ou ces sous-catégories dans l'AMM ou l'enregistrement du médicament, ainsi que, le cas échéant, le classement sur la base de la division de l'alinéa 9. Dans les cas visés à l'alinéa 9, 1) et 2), le ministre ou son délégué précise également la ou les catégories de médecins spécialistes autorisés à prescrire ou à administrer ce médicament.

Les grands conditionnements de médicaments visés à l'alinéa 9, points 5) et 6), ne peuvent pas être délivrés directement aux patients.”

Section 2. — Exception aux règles de délivrance des médicaments à usage humain sur la base des conditions de remboursement

Art. 50. À l'article 6, § 2 de la même loi, inséré par l'arrêté royal du 8 août 1997 et modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées :

1° l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit :

“Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public, délivrer des médicaments à usage humain et des dispositifs médicaux à des patients ambulatoires dans le cadre d'un traitement commencé à l'hôpital ou en ambulatoire, sous les conditions et modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres;

2° artikel 6, § 2, wordt aangevuld met twee leden, luidende :

“De ziekenhuisapotheker mag eveneens de volgende geneesmiddelen afleveren aan ambulante patiënten onder de voorwaarden en nadere regels die door de Koning worden vastgesteld bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad :

1° weesgeneesmiddelen;

2° geneesmiddelen voor menselijk gebruik die onderworpen zijn aan een beperkt medisch voorschrift waarvan de aflevering voorbehouden is aan de ziekenhuisapotheker.”

De ziekenhuisapotheker mag aan ambulante patiënten geneesmiddelen voor menselijk gebruik afleveren waarvan de exclusieve aflevering door een ziekenhuisapothek gesteld is als voorwaarde voor de terugbetaling, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35bis, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.”

Afdeling 3. — Ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie

Art. 51. Artikel 6^{quater}, § 3, van dezelfde wet, hersteld bij de wet van 1 mei 2006, gewijzigd bij de wet van 29 maart 2012 en gewijzigd bij de wetten van 3 augustus 2012, 19 maart 2013, 17 juli 2015, wordt aangevuld met twee leden, luidende :

“Voor de in het eerste lid, 6/1), bedoelde geneesmiddelen wordt een absolute traceerbaarheid gegarandeerd en worden de patiënten opgevolgd. Teneinde de traceerbaarheid van het geneesmiddel en de opvolging van vermoedelijke en effectieve bijwerkingen bij patiënten te verzekeren, worden persoonsgegevens van behandelde patiënten verwerkt en bewaard. Deze persoonsgegevens worden in gecodeerde vorm verstrekt door het ziekenhuis of de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar aan de persoon die met toepassing van de door de Koning te bepalen regels over een toelating tot de bereiding van het geneesmiddel beschikt of aan het FAGG.

De in het vierde lid, in fine, bedoelde persoon bewaart deze gecodeerde gegevens minstens gedurende een door de Koning te bepalen termijn. De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regels van deze verwerking en gegevensverstrekking.”

Afdeling 4. — Regulatorisch advies

Art. 52. Artikel 6^{sexies} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wetten van 3 augustus 2012 en 22 juni 2016, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende :

“§ 2 De Koning kan de voorwaarden en regels vastleggen waaronder het FAGG in antwoord op concrete en individuele vragen een interpretatie geeft van de wetgeving.

Onder “interpretatie” wordt verstaan de juridische handeling waarbij het FAGG overeenkomstig de van kracht zijnde bepalingen vaststelt hoe de wet wordt toegepast op een bijzondere situatie of verrichting.

Een interpretatie kan niet worden gegeven wanneer :

1° de vraag betrekking heeft op situaties of verrichtingen die identiek zijn aan die welke reeds het voorwerp uitmaken van een administratief beroep of gerechtelijke handeling tussen het FAGG of de Belgische Staat en de aanvrager;

2° een interpretatie niet aangewezen is of zonder uitwerking is krachtens de in de aanvraag aangevoerde wettelijke of reglementaire bepalingen;

3° de vraag betrekking heeft op de toepassing van een bij of krachtens deze wet opgelegde maatregel of de uitoefening van de strafvordering.

Het FAGG verleent, als administratieve overheid, de interpretatie. Deze bindt het FAGG voor de toekomst, behalve :

1° indien de voorwaarden waaraan de interpretatie is onderworpen, niet vervuld zijn;

2° indien blijkt dat de situatie of de verrichtingen door de aanvrager onvolledig of onjuist omschreven zijn, of indien essentiële elementen van de verrichtingen niet werden verwezenlijkt op de door de aanvrager omschreven wijze;

3° in geval van wijziging van de bepalingen van de verdragen, van het gemeenschapsrecht of van het interne recht die van toepassing zijn op de door de interpretatie beoogde situatie of verrichting;

4° indien blijkt dat de interpretatie niet in overeenstemming is met de bepalingen van de verdragen, van het gemeenschapsrecht of van het interne recht.

Bovendien bindt de interpretatie het FAGG niet meer wanneer de voornaamste gevolgen van de situatie of de verrichtingen gewijzigd zijn door een of meer ermee verband houdende of erop volgende

2° l'article 6, § 2, est complété par deux alinéas, rédigés comme suit :

“Le pharmacien hospitalier peut également délivrer les médicaments suivants à des patients ambulatoires sous les conditions et modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres :

1° les médicaments orphelins;

2° les médicaments à usage humain qui sont soumis à une prescription médicale limitée dont la délivrance est réservée au pharmacien hospitalier.”

Le pharmacien hospitalier peut délivrer des médicaments à usage humain à des patients ambulatoires dont la délivrance exclusive par une officine hospitalière a été posée comme condition du remboursement, conformément aux dispositions de l'article 35bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.”

Section 3. — Exemption hospitalière pour les médicaments de thérapie innovante

Art. 51. L'article 6^{quater}, § 3, de la même loi, rétabli par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par les lois des 29 mars 2012, 3 août 2012, 19 mars 2013 et 17 juillet 2015, est complété par deux alinéas rédigés comme suit :

“Pour les médicaments visés à l'alinéa 1^{er} au point 6/1), une traçabilité absolue est garantie et les patients sont suivis. Afin d'assurer la traçabilité du médicament et d'assurer le suivi d'effets indésirables présumés et réels chez les patients, les données personnelles des patients traités sont traitées et conservées. Ces données personnelles sont fournies sous forme codée par l'hôpital ou le professionnel de la santé concerné à la personne qui, en application des règles à établir par le Roi, dispose d'une autorisation de préparation du médicament, ou à l'AFMPS.

La personne mentionnée dans l'alinéa 4, in fine, conserve ces données codées durant au moins un délai à fixer par le Roi. Le Roi fixe les conditions et les modalités de ce traitement et de la transmission des données.”

Section 4. — Avis réglementaire

Art. 52. L'article 6^{sexies} de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par les lois des 3 août 2012 et 22 juin 2016, dont le texte existant formera le paragraphe 1^{er}, est complété par un paragraphe 2, rédigé comme suit :

“§ 2. Le Roi peut fixer les conditions et les règles dans le cadre desquelles l'AFMPS donne une interprétation de la législation en réponse à des questions concrètes et individuelles.

Par “interprétation”, on entend l'acte juridique dans lequel l'AFMPS fixe, conformément aux dispositions en vigueur, la manière dont la loi est appliquée à une situation ou opération particulière.

Une interprétation ne peut être donnée quand :

1° la question concerne des situations ou des opérations qui sont identiques à celles faisant déjà l'objet d'un recours administratif ou d'un acte judiciaire entre l'AFMPS ou l'État belge et le demandeur;

2° une interprétation n'est pas indiquée ou est sans effet en vertu des dispositions légales ou réglementaires invoquées dans la demande;

3° la question concerne l'application d'une mesure imposée par ou en vertu de la présente loi ou l'exercice de l'action publique.

L'AFMPS fournit, en tant qu'autorité administrative, l'interprétation. Celle-ci engage l'AFMPS pour l'avenir, sauf :

1° si les conditions auxquelles l'interprétation est soumise ne sont pas remplies;

2° s'il s'avère que la situation ou les opérations sont décrites par le demandeur de manière incomplète ou incorrecte, ou si des éléments essentiels des opérations n'ont pas été réalisés de la manière décrite par le demandeur;

3° en cas de modification des dispositions des traités, du droit communautaire ou du droit interne qui s'appliquent à la situation ou opération visée par l'interprétation;

4° s'il s'avère que l'interprétation n'est pas conforme aux dispositions des traités, du droit communautaire ou du droit interne.

En outre, l'interprétation ne lie plus l'AFMPS quand les conséquences principales de la situation ou des opérations ont été modifiées par

elementen, die rechtstreeks of onrechtstreeks zijn toe te schrijven aan de aanvrager. In dat geval heeft de intrekking van de interpretatie uitwerking vanaf de dag van de aan de aanvrager ten laste gelegde feiten.

De interpretaties worden bekendgemaakt op de website van het FAGG na weglating van de vertrouwelijke commerciële informatie.”.

Afdeling 5. — Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011

Art. 53. In artikel 16bis, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, wordt de bepaling onder 6° ingevoegd, luidende :

“6° een nagemaakt medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek vervaardigt, invoert, in de handel brengt, in gebruik neemt, laat circuleren of gebruikt, in welke hoedanigheid ook.”.

Art. 54. In dezelfde wet wordt een artikel 16ter ingevoegd, luidende :

“Art. 16ter. De straffen voor de in de artikelen 16, § 1, 2°, en § 3, 3° en 4°, en 16bis, § 2, 6°, bedoelde inbreuken worden verdubbeld indien deze inbreuken :

1° hebben geleid tot het overlijden van de proefpersoon of zijn lichamelijke en geestelijke gezondheid hebben aangetast;

2° werden begaan door personen die misbruik maken van het vertrouwen dat zij genieten in hoofde van hun hoedanigheid van beroepsbeoefenaar, fabrikant of leverancier;

3° aangaande inbreuken inzake de levering of het voorstel tot levering, werden gepleegd door systemen voor grootschalige verspreiding te gebruiken zoals geïnformatiseerde systemen, waaronder het internet;

4° werden begaan in het kader van een criminele organisatie;

5° werden begaan door een persoon die al werd veroordeeld voor soortgelijke inbreuken. De bepalingen van artikel 18, § 2, zijn van toepassing op de in dit punt bedoelde veroordelingen.”.

Art. 55. Artikel 18 van dezelfde wet, waarvan de huidige tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende :

“§ 2. Onverminderd de artikelen 57bis en 99bis van het Strafwetboek, worden vroegere definitieve veroordelingen uitgesproken door de strafrechten van een andere Partij bij het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011, in aanmerking genomen onder dezelfde voorwaarden als de veroordelingen uitgesproken door de Belgische strafrechten voor de in de artikelen 16, § 1, 2°, en § 3, 3° en 4°, en 16bis, § 2, 6°, bedoelde inbreuken en hebben deze dezelfde rechtsgevolgen als deze veroordelingen.”.

Afdeling 6. — Overtreding van titel 6 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Art. 56. Artikel 16bis, § 1, 2°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wordt aangevuld met de bepaling onder d), luidende :

“d) artikel 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en de besluiten die in uitvoering van dit artikel worden genomen, overtreedt.”.

Afdeling 7. — Administratieve schikking

Art. 57. In artikel 17 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 20 oktober 1998 en gewijzigd bij de wetten van 15 december 2013 en 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt :

“§ 1. In geval van inbreuk op de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kan de ambtenaar-jurist, houder van een diploma van doctor, licentiaat of master in de rechten, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het FAGG, aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een schikking voorstellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen.

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

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

un ou plusieurs éléments connexes ou subséquents qui sont directement ou indirectement imputables au demandeur. Dans ce cas, le retrait de l'interprétation produit un effet à partir du jour des faits imputés au demandeur.

Les interprétations sont publiées sur le site web de l'AFMPS après suppression des informations commerciales confidentielles.”.

Section 5. — Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011

Art. 53. Dans l'article 16bis, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013, il est inséré le 6° rédigé comme suit :

“6° fabrique, importe, met sur le marché, met en service, laisse circuler ou utilise en quelque qualité que ce soit un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro contrefaits.”.

Art. 54. Dans la même loi, il est inséré un article 16ter rédigé comme suit :

“Art. 16ter. Les peines des infractions prévues aux articles 16, § 1^{er}, 2°, et § 3, 3° et 4°, et 16bis, § 2, 6°, seront doublées si ces infractions :

1° ont causé le décès ou ont porté atteinte à la santé physique ou mentale du participant;

2° ont été commises par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel de la santé, de fabricant ou de fournisseur;

3° pour ce qui concerne les infractions de fourniture ou d'offre de fourniture, ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels que des systèmes informatisés, y compris l'internet;

4° ont été commises dans le cadre d'une organisation criminelle;

5° ont été commises par un auteur déjà condamné pour des infractions de même nature. Les dispositions de l'article 18, § 2, s'appliquent aux condamnations visées à ce point.”.

Art. 55. Dans l'article 18 de la même loi, dont le texte actuel formera le paragraphe 1^{er}, il est inséré un paragraphe 2 rédigé comme suit :

“§ 2. Sans préjudice des articles 57bis et 99bis du Code pénal, les condamnations définitives antérieures prononcées par les juridictions pénales d'un autre État partie à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011, sont prises en compte dans les mêmes conditions que les condamnations prononcées par les juridictions pénales belges pour les infractions visées aux articles 16, § 1^{er}, 2° et § 3, 3° et 4° et 16bis, § 2, 6°, et elles produiront les mêmes effets juridiques que ces condamnations.”.

Section 6. — Infraction au titre 6 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Art. 56. L'article 16bis, § 1^{er}, 2°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, est complété par le d) rédigé comme suit :

“d) contrevient à l'article 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et aux arrêtés pris en exécution de cet article.”.

Section 7. — Transaction administrative

Art. 57. A l'article 17 de la même loi, remplacé par la loi du 20 octobre 1998 et modifié par les lois des 15 décembre 2013 et 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées :

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

“§ 1^{er}. En cas d'infraction aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le fonctionnaire-juriste, titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit, désigné à cette fin par l'Administrateur général de l'AFMPS, peut proposer à l'auteur présumé de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique.

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

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

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

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

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

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

Indien de ambtenaar-jurist geen schikking voorstelt, maakt hij het origineel proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. De procureur des Konings kan het origineel proces-verbaal terugzenden aan de ambtenaar-jurist voor een schikkingsvoorstel aan de vermoedelijke dader van de inbreuk. De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de terugzending.

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

2° in paragraaf 2 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a. het derde lid wordt vervangen als volgt :

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

b. het vijfde lid wordt vervangen als volgt :

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

3° in paragraaf 3 worden de woorden “in de § 1 bedoelde ambtenaar” vervangen door de woorden “ambtenaar-jurist”;

4° in paragraaf 5 worden de woorden “in § 1 bedoelde” opgeheven;

5° paragraaf 6 wordt opgeheven;

6° in paragraaf 8 worden de woorden “toebedeeld in § 1” vervangen door de woorden “om aan de dader van de inbreuk een schikking voor te stellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen”;

7° paragraaf 9 wordt opgeheven.

Afdeling 8. — Strafrechtelijke sanctie

Art. 58. Artikel 16bis, § 1, 2°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, wordt aangevuld met de bepaling onder d), luidende :

“d) inbreuk maakt op de artikelen 59 en 60 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, en haar uitvoeringsbesluiten.”

HOOFDSTUK 3. — Wijzigingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Art. 59. In artikel 33 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, gewijzigd bij de wetten van 24 juli 2008 en 5 februari 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt :

“§ 1. Onverminderd de toepassing van de straffen voorzien in andere wetten en, in voorkomend geval, de toepassing van tuchtmaatregelen, zal gestraft worden met gevangenisstraf van een maand tot twee jaar en een geldboete van 500 euro tot 250 000 euro of met een van deze straffen alleen :

1° wie een inbreuk pleegt op de artikelen 5 tot 10, 12, 17, 19 tot 21, 22, § 2, 24, 25, 27, 28, §§ 1 en 2, 29, § 2, en 32, § 1;

2° hij die bedorven, ontaarde, vervallen, vervalste of nagemaakte geneesmiddelen voor onderzoek alsook geneesmiddelen voor onderzoek die niet conform de bepalingen van deze wet zijn, aankoopt, bezit, verkoopt, te koop aanbiedt, aflevert, levert, verdeelt, verschaft, in- of uitvoert;

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

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

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

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

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

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

2° dans le paragraphe 2, les modifications suivantes sont apportées :

a. l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit :

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

b. l'alinéa 5 est remplacé par ce qui suit :

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

3° dans le paragraphe 3, les mots “fonctionnaire visé au § 1^{er}” sont remplacés par les mots “fonctionnaire-juriste”;

4° dans le paragraphe 5, les mots “visées au § 1^{er}” sont abrogés;

5° le paragraphe 6 est abrogé;

6° dans le paragraphe 8, les mots “prévue par le § 1^{er}” sont remplacés par les mots “de proposer à l'auteur de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique”;

7° le paragraphe 9 est abrogé.

Section 8. — Sanction pénale

Art. 58. L'article 16bis, § 1^{er}, 2°, de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013, est complété par le d) rédigé comme suit :

“d) contrevient aux articles 59 et 60 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, ainsi qu'à ses arrêtés d'exécution.”.

CHAPITRE 3. — Modifications de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 59. A l'article 33 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, modifié par les lois des 24 juillet 2008 et 5 février 2016, les modifications suivantes sont apportées :

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

“§ 1^{er}. Sans préjudice de l'application des peines prévues par d'autres lois et, le cas échéant de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'une peine d'emprisonnement d'un mois à deux ans et d'une amende de 500 euros à 250 000 euros, ou de l'une de ces peines seulement :

1° celui qui contrevient aux articles 5 à 10, 12, 17, 19 à 21, 22, § 2, 24, 25, 27, 28, §§ 1^{er} et 2, 29, § 2, et 32, § 1^{er};

2° celui qui achète, possède, vend, offre en vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte des médicaments expérimentaux avariés, altérés, périmés, falsifiés ou imités ou non conformes aux dispositions de la présente loi;

3° hij die geneesmiddelen voor onderzoek welke bestemd zijn om verkocht, te koop aangeboden, afgeleverd, geleverd, verdeeld, verschaft, in- of uitgevoerd te worden, vervalst of nagemaakt heeft of laten vervalsen of namaken heeft;

4° hij bij wie geneesmiddelen voor onderzoek zijn gevonden bestemd voor verkoop, het te koop aanbieden, aflevering, levering, verdeling, verschaffing, in- of uitvoer, en die ze verkoopt, te koop aanbiedt, aflevert, levert, verdeelt, verschaft, in- of uitvoert, wetende dat ze bedorven, ontaard, vervallen, vervalst, nagemaakt of niet conform met de bepalingen van deze wet zijn.

Indien een inbreuk op de in het eerste lid, 1°, bedoelde artikelen hetzij een ziekte die ongeneeslijk lijkt, hetzij een ongeschiktheid tot het verrichten van persoonlijke arbeid van meer dan vier maanden, hetzij het volledig verlies van het gebruik van een orgaan tot gevolg heeft, zal de gevangenisstraf drie maand tot drie jaar en de geldboete 1 000 euro tot 500 000 euro bedragen.

Artikel 16ter van de wet van 25 maart 1964 is van toepassing op de in § 1, tweede lid, bedoelde inbreuken.”;

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

“Onverminderd de artikelen 57bis en 99bis van het Strafwetboek, worden vroegere definitieve veroordelingen uitgesproken door de strafrechten van een andere Partij bij het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011, in aanmerking genomen onder dezelfde voorwaarden als de veroordelingen uitgesproken door de Belgische strafrechten voor de in paragraaf 1, tweede lid, bedoelde inbreuken en hebben deze dezelfde rechtsgevolgen als deze veroordelingen.

De strafbare poging van een misdrijf bepaald in deze wet wordt gestraft met dezelfde straf als het misdrijf zelf.”;

3° artikel 33 wordt aangevuld met een paragraaf 6, luidende :

“§ 6. Indien uit oogpunt van volksgezondheid daartoe redenen bestaan, spreekt de rechter de verbeurdverklaring van de vervalste, nagemaakte, bedorven, ontaarde of niet conforme geneesmiddelen uit.”.

HOOFDSTUK 4. — Wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Enige afdeling. — Inning van retributies

Art. 60. In de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wordt een artikel 13/1 ingevoegd, luidende :

“Art. 13/1. § 1. Tenzij de retributie werd gesteld op straffe van onontvankelijkheid, kan de retributieplichtige een met redenen omkleed administratief beroep instellen binnen 30 dagen na de ontvangst van het betalings-bericht op straffe van verval. Bij gebreke aan administratief beroep wordt de retributie definitief.

Op straffe van nietigheid wordt het beroepschrift gericht aan de administrateur-generaal van het Agentschap en bevat :

1° de handtekening van de retributieplichtige of, in geval van een rechtspersoon, de handtekeningen van de personen die de rechtspersoon rechtens vertegenwoordigen;

2° de vermelding of de retributieplichtige wenst gehoord te worden; en

3° een afschrift van het betalingsbericht.

De administrateur-generaal of zijn afgevaardigde legt het bedrag van de retributie vast in een beslissing nadat de retributieplichtige, indien hij daarom heeft verzocht, werd gehoord of naar behoren werd opgeroepen. Van deze beslissing wordt kennis gegeven aan de retributieplichtige binnen drie maanden na het instellen van het beroep.

Bij gebreke van kennisgeving van beslissing binnen drie maanden zoals bedoeld in de derde lid, kan de retributieplichtige de zaak aanhangig maken bij de bevoegde rechtbank.

§ 2. Indien een administratief beroep werd ingesteld overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 1 wordt de retributie definitief :

1° bij het verstrijken van een termijn van drie maanden, indien de retributieplichtige geen beroep heeft ingesteld bij de bevoegde rechtbank nadat hij kennis heeft gekregen van de in paragraaf 1, derde lid, bedoelde beslissing; of

2° indien de retributie werd vastgesteld bij vonnis of arrest met kracht van gewijsde.

3° celui qui a falsifié ou imité ou a fait falsifier ou imiter des médicaments expérimentaux qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importés ou exportés;

4° celui chez qui ont été trouvés des médicaments expérimentaux qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importés ou exportés, et qui les vend, offre à la vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte sachant qu'ils sont avariés, altérés, périmés, falsifiés, imités ou non conformes aux dispositions de la présente loi.

Si la violation des articles visés à l'alinéa 1^{er}, 1°, a causé soit une maladie paraissant incurable, soit une incapacité de travail personnel de plus de quatre mois, soit la perte complète de l'usage d'un organe, la peine sera de trois mois à trois ans et l'amende de 1 000 euros à 500 000 euros.

L'article 16ter de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'applique aux infractions visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2.”;

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

“Sans préjudice des articles 57bis et 99bis du Code pénal, les condamnations définitives antérieures prononcées par les juridictions pénales d'un autre État partie à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011, sont prises en compte dans les mêmes conditions que les condamnations prononcées par les juridictions pénales belges pour les infractions prévues au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, et elles produiront les mêmes effets juridiques que ces condamnations.

La tentative de commettre un délit prévu par la présente loi est punie de la même peine que celle applicable au délit lui-même.”;

3° l'article 33 est complété par le paragraphe 6 rédigé comme suit :

“§ 6. S'il existe des motifs de santé publique, le juge prononce la confiscation des médicaments expérimentaux falsifiés, contrefaits, corrompus, altérés ou non conformes.”.

CHAPITRE 4. — Modification 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

Section unique. — Perception de rétributions

Art. 60. Dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, il est inséré un article 13/1, rédigé comme suit :

“Art. 13/1. § 1^{er}. Sauf si la rétribution a été fixée sous peine d'irrecevabilité, le redevable peut introduire un recours administratif motivé dans les 30 jours de la réception de l'avis de paiement, sous peine de déchéance. À défaut de recours administratif, la rétribution devient définitive.

Sous peine de nullité, l'acte de recours est adressé à l'administrateur général de l'Agence et contient :

1° la signature du redevable ou, dans le cas d'une personne morale, les signatures des personnes qui représentent de droit la personne morale;

2° l'indication si le redevable souhaite être entendu;

et

3° une copie de l'avis de paiement.

L'administrateur général ou son représentant fixe le montant de la rétribution dans une décision après que le redevable, s'il l'a demandé, a été entendu ou dûment convoqué. Cette décision est notifiée au redevable dans les trois mois après l'introduction du recours.

À défaut de notification de décision dans les trois mois telle que visée à l'alinéa 3, le redevable peut saisir le tribunal compétent.

§ 2. Si un recours administratif a été introduit conformément aux dispositions du paragraphe 1^{er}, la rétribution devient définitive :

1° à l'échéance d'un délai de trois mois, si le redevable n'a pas introduit de recours auprès du tribunal compétent après qu'il a eu connaissance de la décision visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 3; ou

2° si la rétribution a été constatée au moyen d'un jugement ou d'un arrêt avec force de chose jugée.

§ 3. De inning en de invordering van de overeenkomstig paragraaf 2 definitief geworden retributies gebeurt op verzoek van het Agentschap door de administratie belast met de inning en de invordering van niet-fiscale schuldvorderingen van de Federale Overheidsdienst Financiën met alle rechtsmiddelen, overeenkomstig artikel 3 van de Domaniale wet van 22 december 1949.”.

HOOFDSTUK 5. — *Wijzigingen van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten*

Art. 61. In artikel 4, eerste en tweede lid, van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten worden de woorden “maximum 45 jaar” telkens vervangen door de woorden “tot op de dag die aan hun 46^e verjaardag voorafgaat”.

Art. 62. In artikel 4, derde lid, van dezelfde wet, worden de woorden “niet worden uitgevoerd bij meerderjarige vrouwen ouder dan 47 jaar” vervangen door de woorden “worden uitgevoerd bij meerderjarige vrouwen tot op de dag die aan hun 48^{ste} verjaardag voorafgaat”.

HOOFDSTUK 6. — *Wijzigingen van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen*

Afdeling 1. — Thuisondersteuning voor de installatie, het onderhoud en de verwijdering van medische hulpmiddelen

Art. 63. In de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen wordt een titel 5 ingevoegd, luidende :

“Titel 5. Thuisondersteuning voor de installatie, het onderhoud en de verwijdering van medische hulpmiddelen.”

Art. 64. In titel 5, ingevoegd bij artikel 63, wordt een artikel 59 ingevoegd, luidende :

“Art. 59. Ondernemingen die in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden, moeten een systeem van autocontrole instellen, toepassen en handhaven, teneinde :

1° de veiligheid van producten te verzekeren;

2° de kwaliteit van de verbonden diensten te waarborgen;

3° de noodzakelijke instructies te geven aan de patiënt en de behandelende gezondheidszorgbeoefenaars met betrekking tot het correct en veilig gebruik van het materiaal;

4° de behandelende gezondheidszorgbeoefenaars in kennis te stellen van incidenten of risico's op incidenten waarvan de personen die de installatie of het onderhoud uitvoeren kennis hebben.

De in het eerste lid bedoelde ondernemingen stellen de verantwoordelijke gezondheidszorgbeoefenaars in kennis van de essentiële kenmerken en de risico's van het geïnstalleerde of onderhouden hulpmiddelen.

De Koning kan de principes vaststellen waarop het in het eerste lid bedoelde systeem moet stoen.”.

Art. 65. In dezelfde titel 5 wordt een artikel 60 ingevoegd, luidende :

“Art. 60. § 1. Om te voldoen aan artikel 59 kan de onderneming gebruik maken van door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten goedgekeurde gidsen.

De Koning bepaalt de procedure en de nadere regels voor de in het eerste lid bedoelde goedkeuring.

§ 2. Onverminderd de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 6ter, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, kan de Koning de medische hulpmiddelen aanwijzen die in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, geïnstalleerd en/of onderhouden moeten worden door ondernemingen die gebruik maken van een door Hem aangewezen gids die werd goedgekeurd overeenkomstig paragraaf 1.

Indien de Koning gebruik maakt van de in het eerste lid bedoelde bevoegdheid, stelt Hij tevens de voorwaarden en nadere regels vast waaronder buitenlandse ondernemingen die, op grond van de op hen toepasselijke wet, een gelijkwaardig systeem van autocontrole toepassen, worden vrijgesteld van het gebruik van de in het eerste lid bedoelde gids.

De ondernemingen die medische hulpmiddelen overeenkomstig de bepalingen van het eerste lid installeren en/of onderhouden, stellen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten hiervan in kennis. De Koning kan de nadere regels van deze kennisgeving vaststellen.

§ 3. La perception et le recouvrement des rétributions devenues définitives conformément au paragraphe 2 se fait à la demande de l'Agence par l'Administration générale de la Perception et du Recouvrement du Service public fédéral Finances par toute voie de droit, conformément à l'article 3 de la loi domaniale du 22 décembre 1949.”.

CHAPITRE 5. — *Modifications de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes*

Art. 61. Dans l'article 4, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, les mots “, âgées de 45 ans maximum” sont chaque fois remplacés par les mots “jusqu'au jour qui précède leur 46^{ème} anniversaire”.

Art. 62. Dans l'article 4, alinéa 3, de la même loi, les mots “ne peut être effectuée chez la femme majeure, âgée de plus de 47 ans” sont remplacés par les mots “peut être effectuée chez les femmes majeures jusqu'au jour qui précède leur 48^{ème} anniversaire”.

CHAPITRE 6. — *Modifications de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux*

Section 1^{re}. — Encadrement de l'installation, de la maintenance et du retrait de dispositifs médicaux dans le cadre de leur utilisation à domicile

Art. 63. Dans la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, il est inséré un titre 5, intitulée :

“Titre 5. Encadrement de l'installation, de la maintenance et du retrait de dispositifs médicaux dans le cadre de leur utilisation à domicile.”

Art. 64. Dans le titre 5 inséré par l'article 63, il est inséré un article 59, rédigé comme suit :

“Art. 59. Les entreprises qui, dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux, doivent instaurer, appliquer et maintenir un système d'autocontrôle afin :

1° d'assurer la sécurité des produits;

2° de garantir la qualité des services liés;

3° de donner les instructions nécessaires au patient et aux professionnels de la santé traitants en ce qui concerne l'utilisation correcte et sûre du matériel;

4° d'informer les professionnels de la santé traitants d'incidents ou de risques d'incidents dont ont connaissance les personnes qui effectuent l'installation ou la maintenance.

Les entreprises visées à l'alinéa 1^{er} informent les professionnels de la santé responsables, des caractéristiques essentielles et des risques des dispositifs installés ou maintenus.

Le Roi peut fixer les principes sur lesquels doit reposer le système visé à l'alinéa 1^{er}.”.

Art. 65. Dans le même titre 5, il est inséré un article 60, rédigé comme suit :

“Art. 60. § 1^{er}. Pour répondre à l'article 59, l'entreprise peut avoir recours à des guides approuvés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Le Roi détermine la procédure et les modalités de l'approbation visée à l'alinéa 1^{er}.”.

§ 2. Sans préjudice des dispositions fixées par et en vertu de l'article 6ter, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le Roi peut désigner les dispositifs médicaux qui, dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, doivent être installés et/ou maintenus par des entreprises qui ont recours à un guide qu'Il a désigné, qui a été approuvé conformément au paragraphe 1^{er}.

Si le Roi fait usage de l'habilitation visée à l'alinéa 1^{er}. Il établit également les conditions et les modalités selon lesquelles les entreprises étrangères qui appliquent un système d'autocontrôle équivalent en vertu de la législation qui leur est applicable, sont exemptées de l'utilisation des guides visés à l'alinéa 1^{er}.

Les entreprises qui installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux conformément aux dispositions de l'alinéa 1^{er}, en informent l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Le Roi peut fixer les modalités de cette notification.

De ondernemingen die medische hulpmiddelen overeenkomstig de bepalingen van het eerste lid installeren en/of onderhouden, stellen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten hiervan in kennis. De Koning kan de nadere regels van deze kennisgeving vaststellen.

Afdeling 2. — Wijzigingen van titel 3 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Art. 66. In artikel 33, § 1, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

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

“3° “distributeur” : elke natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de invoerder, die een product op de markt van de Europese Unie aanbiedt.”;

b) in de bepaling onder 4° worden de woorden “elke natuurlijke of rechtspersoon” vervangen door het woord “distributeur”.

c) de bepaling onder 7° wordt vervangen als volgt :

“7° “hulpmiddelen” :

— medisch hulpmiddel of hulpstuk;

of

— actief implanteerbaar medisch hulpmiddel of hulpstuk;

of

— medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek of hulpstuk.”;

d) paragraaf 1 wordt aangevuld met de bepalingen onder 16° tot 18°, luidende :

“16° “fabrikant” : de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ontwerp, de fabricage, de verpakking en de etikettering van een hulpmiddel met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam, ongeacht of deze verrichtingen door diezelfde persoon of voor zijn rekening door een derde worden uitgevoerd. Wordt eveneens beschouwd als fabrikant, de natuurlijke of rechtspersoon die een of meer geprefabriceerde producten assembleert, verpakt, behandelt, vernieuwt en/of etiketteert en/of tot hulpmiddel bestemd om deze producten onder eigen naam in de handel te brengen. Deze regel is niet van toepassing voor de persoon die, zonder fabrikant te zijn in de zin van de eerste zin, hulpmiddelen die reeds in de handel zijn voor een individuele patiënt assembleert of aanpast overeenkomstig hun beoogde doel.

17° “invoerder” : elke in de Europese Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Europese Unie in de handel brengt.

18° “marktdeelnemer” : fabrikant, invoerder of distributeur.”.

Art. 67. In titel 3, hoofdstuk 2, van dezelfde wet wordt een artikel 33/1 ingevoegd, luidende :

“Art. 33/1. Dit hoofdstuk is van toepassing op de marktdeelnemers, met uitzondering van de detailhandelaar, gevestigd in de Europese Unie, die hulpmiddelen ter beschikking stellen aan detailhandelaren of aan eindgebruikers gevestigd in België.

Dit hoofdstuk is niet van toepassing op de in artikelen 33, § 1, 4°, en § 2, bedoelde detailhandelaren.”.

Art. 68. Artikel 34 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 26 december 2015, wordt vervangen als volgt :

“Art. 34. Marktdeelnemers zijn een jaarlijkse bijdrage verschuldigd van maximum 0,4026092 % op hun op de Belgische markt gerealiseerde omzet van medische hulpmiddelen van het voorgaande kalenderjaar.

Sans préjudice de la responsabilité du médecin en ce qui concerne l’information au patient, les entreprises visées à l’alinéa 1^{er} veillent également aux instructions nécessaires données aux patients par leur personnel pour l’utilisation correcte du matériel ainsi qu’en ce qui concerne l’utilisation sûre.”.

Section 2. — Modifications du titre 3 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Art. 66. A l’article 33, § 1^{er}, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, les modifications suivantes sont apportées :

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

“3° “distributeur” : toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d’approvisionnement, autre que le fabricant ou l’importateur, qui met un produit à disposition sur le marché de l’Union européenne.”;

b) dans le 4°, les mots “toute personne physique ou morale” sont remplacés par le mot “distributeur”.

c) le 7° est remplacé par ce qui suit :

“7° “dispositifs” :

— un dispositif médical ou un accessoire d’un dispositif médical;

ou

— un dispositif médical implantable actif ou un accessoire de dispositif médical implantable actif;

ou

— un dispositif médical de diagnostic in vitro ou un accessoire d’un dispositif médical de diagnostic in vitro.”;

d) le paragraphe 1^{er} est complété par les 16° à 18° rédigés comme suit :

“16° “fabricant” : la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l’étiquetage d’un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne. Est également considérée comme fabricant, la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d’un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre. Cette règle ne s’applique pas à la personne qui, sans être fabricant au sens de la première phrase, assemble ou adapte conformément à leur destination des dispositifs déjà mis sur le marché, pour un patient individuel.

17° “importateur” : toute personne physique ou morale établie dans l’Union européenne qui met un dispositif provenant d’un pays tiers sur le marché de l’Union européenne.

18° “opérateur” : fabricant, importateur ou distributeur.”.

Art. 67. Dans le titre 3, chapitre 2, de la même loi, il est inséré un article 33/1 rédigé comme suit :

“Art. 33/1. Le présent chapitre s’applique aux opérateurs, à l’exception du détaillant, établis dans l’Union européenne, qui mettent des dispositifs à disposition des détaillants ou des utilisateurs finaux établis en Belgique.

Le présent chapitre ne s’applique pas aux détaillants visés aux articles 33, § 1^{er}, 4^{bis}, et § 2.”.

Art. 68. L’article 34 de la même loi, modifié par la loi du 26 décembre 2015, est remplacé par ce qui suit :

“Art. 34. Les opérateurs sont redevables d’une contribution annuelle d’un maximum de 0,4026092 % sur leur chiffre d’affaires de dispositifs médicaux réalisé l’année civile précédente sur le marché belge.

De in het eerste lid bedoelde jaarlijkse bijdrage wordt voor het betrokken bijdragejaar vermenigvuldigd met het quotiënt van het te financieren tekort op de uitvoeringsrekening van de begroting, zoals bedoeld in artikel 6, § 2, van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut, van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor het betrokken bijdragejaar en de noemer.

De in het tweede lid bedoelde noemer is de som van :

— de maximum jaarlijkse bijdrage; deze bedraagt minstens 500 euro per distributeur;

— het totaal aantal vergunningen dat onderworpen zijn aan de in artikel 225, § 1, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen bedoelde forfaitaire bijdrage en vermenigvuldigd met het maximumbedrag ervan.

Voor de toepassing van dit artikel is het te financieren tekort op de uitvoeringsrekening, het verschil tussen de uitgaven en de ontvangsten voor dit jaar voor de aanrekening van deze jaarlijkse bijdrage en de in artikel 225, § 1, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen bedoelde forfaitaire bijdrage.

Het quotiënt is positief en bedraagt maximum 1. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten maakt het bedrag van het quotiënt bekend op zijn website voor 31 mei van het jaar dat volgt op het bijdragejaar.

De in het tweede lid bedoelde jaarlijkse bijdrage wordt voldaan door de betaling van een voorschot voor 31 december van het betrokken bijdragejaar en van een saldo. Het voorschot wordt berekend op basis van het maximum van de bijdrage, met een minimum van 500 euro. Het saldo wordt terugbetaald.

In afwijking van het zesde lid, verrekent het FAGG het saldo met het voorschot voor het volgende bijdragejaar indien de bijdrageplichtige dezelfde blijft.

Het bedrag van 500 euro van dit hoofdstuk wordt jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen, in functie van het indexcijfer van de maand september. Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*. De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en zijn invorderbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd."

Art. 69. In artikel 35 van dezelfde wet, worden de volgende aanpassingen aangebracht :

a) in het eerste lid worden de woorden "De distributeurs" vervangen door de woorden "De marktdeelnemers";

b) in het tweede lid worden de woorden "van De distributeur" vervangen door de woorden "van De markt-deelnemer";

c) in het tweede, derde en vierde lid, worden de woorden "de distributeur" telkens vervangen door de woorden "de marktdeelnemer".

Art. 70. In artikel 36 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) het eerste lid wordt aangevuld met de volgende zin :

"Het quotiënt gebruikt voor het vastleggen van de jaarlijkse bijdrage is 1.";

b) in het tweede en derde lid worden de woorden "de distributeur" telkens vervangen door de woorden "de marktdeelnemer".

Art. 71. In artikel 37, tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden "aan de distributeur" telkens vervangen door de woorden "aan de marktdeelnemer".

Art. 72. In artikel 38, § 1, en § 2, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden "de distributeur" telkens vervangen door de woorden "de marktdeelnemer".

La contribution annuelle visée à l'alinéa 1^{er} est, pour l'année de contribution concernée, multipliée par le quotient du déficit à financer au compte d'exécution du budget tel que visé à l'article 6, § 2, de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé pour l'année de contribution concernée et du dénominateur.

Le dénominateur visé à l'alinéa 2 est la somme de :

— la contribution annuelle maximum, celle-ci ne pouvant être inférieure à 500 euros par distributeur;

— le nombre total d'autorisations qui sont soumises à la contribution forfaitaire visée à l'article 225, § 1^{er}, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses et multiplié par le montant maximum de celle-ci.

Pour l'application du présent article, le déficit à financer au compte d'exécution est la différence entre les dépenses et les recettes pour cette année avant l'imputation de la présente contribution annuelle et de la contribution forfaitaire visée à l'article 225, § 1^{er}, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses.

Le quotient est positif et est de maximum 1. L'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé publie le montant du quotient sur son site web avant le 31 mai de l'année qui suit l'année de contribution.

La contribution annuelle visée à l'alinéa 2 est réglée par le paiement d'une avance avant le 31 décembre de l'année de contribution concernée et d'un solde. L'avance est calculée sur la base du maximum de la contribution, avec un minimum de 500 euros. Le solde est remboursé.

Par dérogation à l'alinéa 6, l'AFMPS calcule l'avance, pour l'année de contribution suivante, en y incluant le solde si le redevable reste le même.

Le montant de 500 euros du présent chapitre est adapté annuellement, en fonction de l'indice du mois de septembre, à l'évolution de l'indice des prix à la consommation. L'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication de la présente loi au *Moniteur belge*. Les montants indexés sont publiés au *Moniteur belge* et sont exigibles à partir du 1^{er} janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée."

Art. 69. A l'article 35 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

a) dans l'alinéa 1^{er}, les mots "Les distributeurs" sont remplacés par les mots "Les opérateurs";

b) dans l'alinéa 2, les mots "du distributeur" sont remplacés par les mots "de l'opérateur";

c) dans les alinéas 2, 3 et 4, les mots "le distributeur" sont chaque fois remplacés par les mots "l'opérateur".

Art. 70. A l'article 36 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

a) l'alinéa 1^{er} est complété par la phrase suivante :

"Le quotient utilisé pour la fixation de la contribution annuelle est 1.";

b) dans les alinéas 2 et 3, les mots "le distributeur" sont chaque fois remplacés par les mots "l'opérateur".

Art. 71. Dans l'article 37, alinéa 2, de la même loi, les mots "au distributeur" sont remplacés par les mots "à l'opérateur".

Art. 72. Dans l'article 38, § 1^{er}, et § 2, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots "le distributeur" sont chaque fois remplacés par les mots "l'opérateur".

Art. 73. In artikel 39, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden “de distributeur” vervangen door de woorden “de marktdeelnemer”.

Art. 74. In artikel 40, § 1, van dezelfde wet worden de woorden “wordt betaald” vervangen door de woorden “en dat van het voorschot worden betaald”.

Art. 75. In artikel 42, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden “de distributeur” vervangen door de woorden “de marktdeelnemer”.

Art. 76. In artikel 45 van de dezelfde wet wordt het eerste lid vervangen als volgt :

“Wanneer de in artikel 35, § 3, bedoelde aangifte niet wordt gedaan, kan de bijdrage overeenkomstig dit hoofdstuk worden vastgesteld voor ten hoogste vijf bijdragejaren waarin de bijdrage werd ontdoken door de marktdeelnemer en voorafgaand aan het jaar van de vaststelling.”.

Art. 77. In artikel 50 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) het eerste lid wordt vervangen als volgt :

“De in België gevestigde distributeurs en in de Europese Unie gevestigde distributeurs die in België hulpmiddelen ter beschikking stellen, zijn onderworpen aan een voorafgaande registratie bij het FAGG.”;

b) in het tweede lid worden de woorden “die hij aan de eindgebruiker of detailhandelaar in België levert” vervangen door de woorden “die hij ter beschikking stelt”;

c) het artikel wordt aangevuld door twee leden luidende :

“De Koning kan de nadere regels en voorwaarden bepalen op grond waarvan de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorg-beroepen worden vrijgesteld van de verplichte voorafgaande registratie bij het FAGG, ofwel bepaalde aanpassingen van deze verplichting bepalen voor de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

De Koning kan eveneens de nadere regels en voorwaarden bepalen op grond waarvan de distributeurs die bepaalde medische hulpmiddelen ter beschikking stellen of in dienst stellen (inclusief bepaalde medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnostiek) worden vrijgesteld van de verplichte voorafgaande registratie bij het FAGG. Het gaat over de medische hulpmiddelen en in vitro medische hulpmiddelen waarvan het beperkte risico een verplichte voorafgaande registratie rechtvaardigt of waarvan de veelzijdige en gemakkelijke toegang van bijzonder belang is voor de volksgezondheid en zou belet kunnen worden door deze verplichte registratie. De Koning kan alle soorten medische hulpmiddelen en/of medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek bepalen waarvoor de distributeur kan worden vrijgesteld van de verplichte voorafgaande registratie bij het FAGG.”

Art. 78. Deze afdeling treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

De Koning bepaalt overgangsmaatregelen voor de registratie van de distributeurs die hun activiteiten hebben opgestart voor de inwerkingtreding van deze afdeling.

Afdeling 3. — Toezicht op de markt van de medische hulpmiddelen

Art. 79. In de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen wordt een titel 6 ingevoegd, luidende :

“Titel 6. Toezicht op de markt van de medische hulpmiddelen.”.

Art. 80. In titel 6, ingevoegd bij artikel 79, wordt een artikel 61 ingevoegd luidende :

“Art. 61. De distributeurs bedoeld in artikel 33, § 1, 3°, gevestigd in België, kunnen gebruik maken van de door het FAGG goedgekeurde gidsen, om de kwaliteit van de medische hulpmiddelen die ze verdelen te verzekeren.

Art. 73. Dans l’article 39, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots “au distributeur” sont remplacés par les mots à “l’opérateur”.

Art. 74. Dans l’article 40, § 1^{er}, de la même loi, les mots “est payé” sont remplacés par les mots “ainsi que celui de l’avance, sont payés”.

Art. 75. Dans l’article 42, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots “le distributeur” sont remplacés par les mots “l’opérateur”.

Art. 76. Dans l’article 45 de la même loi, l’alinéa premier est remplacé par ce qui suit :

“En cas d’absence de déclaration visée à l’article 35, § 3, la contribution peut être fixée conformément au présent chapitre pour au maximum cinq années de contribution durant lesquelles l’opérateur s’est soustrait à la contribution et précédant l’année de la fixation.”.

Art. 77. A l’article 50 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

a) l’alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit :

“Les distributeurs établis en Belgique et les distributeurs établis dans l’Union européenne qui mettent des dispositifs à disposition en Belgique sont soumis à un enregistrement préalable auprès de l’AFMPS.”;

b) dans l’alinéa 2, les mots “qu’il fournit à l’utilisateur final ou au détaillant en Belgique”, sont remplacés par les mots “qu’il met à disposition”;

c) l’article est complété par deux alinéas rédigés comme suit :

“Le Roi peut fixer les modalités et les conditions selon lesquelles les professionnels de la santé visés dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé sont dispensés de l’obligation d’enregistrement préalable auprès de l’AFMPS, soit prévoir certaines adaptations de cette obligation pour les professionnels de la santé visés dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé.

Le Roi peut également fixer les conditions et les modalités selon lesquelles des distributeurs qui mettent à disposition ou mettent en service certains dispositifs médicaux (y inclus certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) sont dispensés de l’obligation d’enregistrement préalable auprès de l’AFMPS. Il s’agit des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux in vitro dont le risque limité ne justifie pas une obligation d’enregistrement préalable ou dont l’accès multiple et facile est d’une importance particulière pour la santé publique et pourrait être empêché par cette obligation d’enregistrement. Le Roi peut fixer les types de dispositifs médicaux et/ou les types de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour lesquels le distributeur peut être dispensé de l’obligation d’enregistrement préalable auprès de l’AFMPS.”

Art. 78. La présente section entre en vigueur à une date déterminée par le Roi.

Le Roi prévoit des mesures transitoires pour l’enregistrement des distributeurs qui ont débuté leurs activités avant l’entrée en vigueur de la présente section.

Section 3. — Surveillance du marché des dispositifs médicaux

Art. 79. Dans la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, il est inséré un titre 6 intitulé :

“Titre 6. Surveillance du marché des dispositifs médicaux.”.

Art. 80. Dans le titre 6, inséré par l’article 79, il est inséré un article 61 rédigé comme suit :

“Art. 61. Les distributeurs visés à l’article 33, § 1^{er}, 3°, établis en Belgique, peuvent utiliser des guides approuvés par l’AFMPS, afin d’assurer la qualité des dispositifs médicaux qu’ils distribuent.

De Koning bepaalt de procedure voor de in het eerste lid bedoelde goedkeuring.”.

Art. 81. In dezelfde titel 6 wordt een artikel 62 ingevoegd, luidende :

“Art. 62. De in artikel 61 bedoelde distributeurs vullen naar behoren een formulier in dat door het FAGG wordt bezorgd.

Het in het eerste lid bedoelde formulier bevat vragen met betrekking tot de activiteiten van de distributeur, de producten die hij verdeelt, zijn kwaliteitsborgingsstelsel evenals het naleven van de in artikel 61 bedoelde gidsen.

De Koning geeft een nadere omschrijving van de inhoud van het in de eerste en het tweede lid bedoelde formulier en bepaalt de procedure en de nadere regels om het formulier te beantwoorden”.

HOOFDSTUK 7. — *Zelfvoorziening van plasmaderivaten*

Art. 82. Artikel 1, § 2, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wordt aangevuld met de bepaling onder 6°, luidende :

“6° ziekenhuis : een ziekenhuis zoals omschreven in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, met inbegrip van de universitaire ziekenhuizen en de ziekenhuizen uitgerust door het Ministerie van Landsverdediging.”.

Art. 83. In artikel 4/1, 3° van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, wordt het woord “prijs” vervangen door het woord “vergoeding”.

Art. 84. Artikel 20/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, gedeeltelijk vernietigd bij het arrest nr. 160/2015 van het Grondwettelijk Hof en gewijzigd bij de wet van 26 december 2015, wordt vervangen als volgt :

“Art. 20/1. § 1. Een opdrachtnemer, aangewezen door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu overeenkomstig de wet overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten van 15 juni 2006, wordt voor een periode van vier jaar belast met :

1° de verwerking van het plasma geleverd door de instellingen die zijn erkend door de voor Volksgezondheid bevoegde minister krachtens artikel 4;

2° het in quarantaine plaatsen en het onderhoud van plasma in afwachting van de acceptatie, uitgifte of weigering ervan;

3° de verzekering van een voldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten vervaardigd op basis van dit plasma aan de ziekenhuizen ter vervulling van hun verplichtingen op grond van paragraaf 2, en de opbouw en onderhoud van een strategische voorraad van de betrokken producten vervaardigd op basis van dit plasma.

Voor de toepassing van dit artikel worden als stabiele plasmaderivaten beschouwd :

1° de normale menselijke immuunglobulinen voor intraveneuze toediening;

2° albumine-oplossingen :

— albumine 20 %-oplossing voor intraveneuze toediening;

— albumine 4 en/of 5 %-oplossing voor intraveneuze toediening.

De Koning kan wijzigingen aanbrengen aan de in het tweede lid bedoelde definities van immuunglobulinen en van albumine-oplossingen.

De opdrachtnemer beschikt over :

1° een certificaat van overeenstemming met de gemeenschapswetgeving voor het plasmabasisdossier voor het plasma geleverd door de instellingen die zijn erkend door de voor de Volksgezondheid bevoegde minister krachtens artikel 4 van deze wet, als bedoeld in de bepaling onder 1.1 van deel III van bijlage I bij de richtlijn nr. 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001;

Le Roi détermine la procédure pour l’approbation visée à l’alinéa 1^{er}.”.

Art. 81. Dans le même titre 6, il est inséré un article 62 rédigé comme suit :

“Art. 62. Les distributeurs visés à l’article 61 complètent valablement un formulaire transmis par l’AFMPS.

Le formulaire visé à l’alinéa 1^{er} contient des questions relatives aux activités du distributeur, aux produits qu’il distribue, à son système d’assurance qualité, ainsi qu’au suivi des guides visés à l’article 61.

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

CHAPITRE 7. — *Autosuffisance des dérivés plasmatiques*

Art. 82. L’article 1^{er}, § 2, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d’origine humaine est complété par le 6° rédigé comme suit :

“6° 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, y compris les hôpitaux universitaires et les hôpitaux exploités par le Ministère de la Défense nationale.”.

Art. 83. Dans l’article 4/1, 3° de la même loi, inséré par la loi du 10 avril 2014, le mot “d’un prix fixé” est remplacé par le mot “d’une rémunération fixée”.

Art. 84. L’article 20/1 de la même loi, inséré par la loi du 10 avril 2014, partiellement annulé par l’arrêt de la Cour constitutionnelle n° 160/2015 et modifié par la loi du 26 décembre 2015, est remplacé par ce qui suit :

“Art. 20/1. § 1^{er}. Un adjudicataire, désigné par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement conformément à la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services, est chargé pour une période de quatre ans :

1° du traitement du plasma délivré par les établissements qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vertu de l’article 4;

2° de la mise en quarantaine du plasma et de son entretien, dans l’attente de son acceptation, de sa distribution ou de son rejet;

3° de l’assurance, aux hôpitaux, d’une offre suffisante de dérivés plasmatiques stables, produits à partir de ce plasma afin de remplir leurs obligations sur la base du paragraphe 2, et de la constitution et l’entretien d’une réserve stratégique des produits concernés fabriqués à partir de ce plasma.

Pour l’application du présent article, sont considérées comme dérivés plasmatiques stables :

1° les immuno-globulines humaines normales pour administration intraveineuse;

2° les solutions d’albumine :

— albumine 20 % solution pour administration intraveineuse;

— albumine 4 et/ou 5 % solution pour administration intraveineuse.

Le Roi peut modifier les définitions des immunoglobulines et des solutions d’albumine visées à l’alinéa 2.

L’adjudicataire dispose :

1° d’un certificat de conformité à la législation communautaire pour le dossier permanent du plasma pour le plasma délivré par les établissements qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vertu de l’article 4 de la présente loi, visé au 1.1, de la partie III de l’annexe I à la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001;

2° vergunningen voor het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor de stabiele plasmaderivaten;

3° een traceerbaarheidssysteem dat waarborgt dat de verwerking uitsluitend gebeurt op grond van het door de erkende instellingen geleverde plasma.

De opdrachtnemer verzekert tenminste :

1° een quarantainevoorraad overeenstemmend met het volume om gedurende twee maanden immuunglobulinen als bedoeld in het tweede lid te vervaardigen;

2° een strategische voorraad in België van stabiele plasmaderivaten overeenstemmend met de verkoop door de opdrachtnemer van drie maanden.

De Koning kan de in het vorige lid bedoelde termijnen wijzigen. Deze wijziging heeft geen gevolgen voor de lopende opdracht.

In afwachting van de aanwijzing van de opdrachtnemer worden de contractuele verbintenissen die de erkende instellingen hebben aangegaan voor de inwerkingtreding van dit hoofdstuk met de cvba Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis voortgezet uiterlijk tot 1 december 2017. De stabiele plasmaderivaten die worden vervaardigd door de cvba Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis op basis van dit plasma zijn bestemd voor de in het eerste lid bedoelde opdracht en de verzekering van een voldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten aan de ziekenhuizen.

§ 2. De ziekenhuizen nemen tenminste de volgende stabiele plasmaderivaten van de opdrachtnemer af overeenkomstig de prijs en de voorwaarden van de overeenkomstig paragraaf 1 gunde opdracht :

1° 50 % van de door hen benodigde immunoglobulinen; en

2° 100 % van de door hen benodigde albumine-oplossingen.

De Koning kan alle maatregelen nemen met het oog op de uitvoering van dit artikel. Hiertoe bepaalt hij met name de voorwaarden en nadere regels van :

1° de hiërarchie van indicaties waarvoor de stabiele plasmaderivaten worden voorgeschreven in geval van onvoldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten op de markt om aan de vraag van de ziekenhuizen tegemoet te komen (verder : “marktfalen”);

2° de hoeveelheid plasma vereist voor de zelfvoorziening;

3° de wijze waarop marktfalen wordt vastgesteld door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de wijze waarop de in § 1. zesde lid, bedoelde quarantainevoorraad en strategische voorraad bedoeld in geval van marktfalen kunnen worden aangewend.”.

HOOFDSTUK 8. — Wijziging 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

Art. 85. Dit hoofdstuk voorziet in de gedeeltelijke omzetting van :

1° richtlijn 2015/565/EU van de Commissie van 8 april 2015 tot wijziging van richtlijn 2006/86/EG wat bepaalde technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen betreft;

2° richtlijn 2015/566/EU van de Commissie van 8 april 2015 tot uitvoering van richtlijn 2004/23/EG aangaande de procedures om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen voor ingevoerde weefsels en cellen.

Art. 86. In artikel 2 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, laat-stelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de bepaling onder 17° wordt vervangen als volgt :

“17° “distributie” : elk transport en elke aflevering van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een specifiek gebruik, met inbegrip van de uitvoer ervan;”;

2° d’autorisations de mise sur le marché, visées à l’article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, pour les dérivés plasmatiques stables;

3° d’un système de traçabilité qui garantit que le traitement est effectué exclusivement sur la base du plasma délivré par les établissements agréés.

L’adjudicataire garantit au moins :

1° une réserve de quarantaine correspondant au volume nécessaire pour la production, pendant deux mois, des immunoglobulines visées à l’alinéa 2;

2° une réserve stratégique, en Belgique, de dérivés plasmatiques stables correspondant à une vente, par l’adjudicataire, de trois mois.

Le Roi peut modifier les délais visés à l’alinéa précédent. Cette modification n’a aucune incidence sur le marché en cours.

Dans l’attente de la désignation de l’adjudicataire, les engagements contractuels pris par les établissements agréés avant l’entrée en vigueur du présent chapitre avec la SCRL Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge sont maintenus jusqu’au 1^{er} décembre 2017 au plus tard. Les dérivés plasmatiques stables produits par la SCRL Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge à partir de ce plasma, sont destinés au marché visé à l’alinéa 1^{er} et afin d’assurer l’approvisionnement adéquat en dérivés plasmatiques stables des hôpitaux.

§ 2. Les hôpitaux se procurent au moins les dérivés plasmatiques stables suivants auprès de l’adjudicataire et ce, conformément au prix et aux conditions du marché attribué conformément à l’alinéa 1^{er} :

1° 50 % des immunoglobulines qui leur sont nécessaires; et

2° 100 % des solutions d’albumine qui leur sont nécessaires .

Le Roi est habilité à prendre toutes les mesures en vue de l’exécution du présent article. A cet effet, il détermine notamment les conditions et les modalités concernant :

1° la hiérarchie des indications pour lesquelles les dérivés plasmatiques stables sont prescrits en cas de pénurie de dérivés plasmatiques stables sur le marché afin de répondre à la demande des hôpitaux (ci-après : “dysfonctionnement du marché”);

2° le volume de plasma requis pour l’autosuffisance;

3° la manière dont le dysfonctionnement du marché est constaté par l’Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et la manière dont la réserve de quarantaine et la réserve stratégique visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 6, peuvent être utilisées en cas de dysfonctionnement du marché.”.

CHAPITRE 8. — Modification 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

Art. 85. Le présent chapitre transpose partiellement :

1° la directive 2015/565/UE de la Commission du 8 avril 2015 modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d’origine humaine;

2° la directive 2015/566/UE de la Commission du 8 avril 2015 portant application de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés.

Art. 86. À l’article 2 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, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées :

1° le 17° est remplacé par ce qui suit :

“17° “distribution”; tout transport et toute fourniture de matériel corporel humain en vue d’une utilisation particulière, y compris l’exportation de celui-ci;”;

2° in de bepaling onder 18° worden de woorden “of distribueren, met inbegrip van de invoer en de uitvoer” vervangen door de woorden “, distribueren of invoeren”;

3° de bepaling onder 24° wordt vervangen als volgt :

“24° “bank voor menselijk lichaamsmateriaal” : de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor de geneeskundige toepassing op de mens verkrijgt, test, bewerkt, preserveert, bewaart, distribueert en in voorkomend geval invoert. Deze is, onverminderd artikel 8, § 2, als enige bevoegd om te beslissen over de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal;”;

4° de bepaling onder 26° wordt vervangen als volgt :

“26° “productie-instelling” : de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal kan verkrijgen, testen en in voorkomend geval invoeren, met het oog op het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie als bedoeld in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en dit met het oog op een therapeutisch en op voorhand vastgesteld gebruik dat louter autoloog is;”;

5° in de bepaling onder 34° wordt het woord “Unie” vervangen door de woorden “Economische Ruimte”;

6° het artikel wordt aangevuld met de bepalingen onder 38° tot 50°, luidende :

“38° “uniforme Europese code” of “SEC” (“Single European Code”) : de unieke identificatiecode, samengesteld uit een donatie-identificatiecode en een productidentificatiecode, die wordt vastgesteld voor menselijk lichaamsmateriaal dat in de Europese Unie wordt gedistribueerd en bestemd is voor de geneeskundige toepassing op de mens;

39° “donatie-identificatiecode” : het eerste deel van de uniforme Europese code, bestaande uit de EU-code van de weefselinstelling en het uniek donatienummer;

40° “EU-code van de weefselinstelling” : de unieke identificatiecode voor weefselinstellingen in de Europese Unie die in het bezit zijn van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning. Voor België betreft het de erkende banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen. De EU-code van de weefselinstelling bestaat uit de ISO-landcode en het weefselinstellingsnummer in het EU-repertoire van weefselinstellingen;

41° “uniek donatienummer” : het unieke nummer dat door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling wordt toegekend aan een specifieke donatie van menselijk lichaamsmateriaal;

42° “productidentificatiecode” : het tweede deel van de uniforme Europese code, bestaande uit de productcode, het splitsingsnummer en de vervaldatum;

43° “productcode” : de identificatiecode voor het specifieke soort menselijk lichaamsmateriaal in kwestie. De productcode bestaat uit de identificatiecode van het coderingssysteem voor producten die aangeeft welk coderingssysteem door de weefselinstelling wordt gehanteerd (“E” voor EUTC, “A” voor ISBT128, “B” voor Euro-code) en het productnummer voor weefsels en cellen dat in het respectieve coderingssysteem voor de productsoort wordt gebruikt;

44° “splitsingsnummer” : het nummer dat menselijk lichaamsmateriaal dat hetzelfde unieke donatienummer en dezelfde productcode heeft en van dezelfde bank voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling afkomstig is, van elkaar onderscheidt en op unieke wijze identificeert;

45° “vervaldatum” : de datum waarop het menselijk lichaamsmateriaal uiterlijk mag worden toegepast;

46° “EU-repertoire van weefselinstellingen” : het register van alle weefselinstellingen zoals bedoeld in richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 die erkend, aangewezen of gemachtigd zijn door, dan wel een vergunning hebben gekregen van de bevoegde autoriteit of bevoegde autoriteiten van de lidstaten en dat informatie over deze instellingen en gegevens over hun erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van de instelling bevat;

47° “EU-repertoire van weefsel- en celproducten” : het register van alle soorten weefsel en cellen die in de Europese Unie circuleren en de respectieve productcodes volgens de drie toegestane coderingssystemen (EUTC, ISBT128 en Eurocode);

48° “EUTC” : het door de Europese Unie ontwikkelde productcode-ringssysteem voor weefsels en cellen, bestaande uit een register van alle soorten weefsel en cellen die in de Unie circuleren en overeenkomstige productcodes;

2° dans le 18°, les mots “ou de distribution, y compris l’importation et l’exportation” sont remplacés par les mots, “, de distribution, ou d’importation”;

3° le 24° est remplacé par ce qui suit :

“24° “banque de matériel corporel humain” : la structure organisée qui obtient, contrôle, traite, conserve, stocke, distribue et le cas échéant importe, du matériel corporel humain destiné à l’application médicale humaine. Cette structure est, sans préjudice de l’article 8, § 2, seule compétente pour décider de l’attribution du matériel corporel humain;”;

4° le 26° est remplacé par ce qui suit :

“26° “établissement de production” : la structure organisée qui peut effectuer l’obtention, le contrôle et le cas échéant l’importation de matériel corporel humain, en vue de la fabrication industrielle de médicaments de thérapie innovante tel que visé à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, et ce en vue d’un usage thérapeutique et prédéterminé qui est exclusivement autologue;”;

5° dans le 34°, les mots “l’Union européenne” sont remplacés par les mots “l’Espace économique européen”;

6° l’article est complété par les 38° à 50° rédigés comme suit :

38° “code européen unique” ou “SEC” (“Single European Code”) : l’identifiant unique, composé d’une séquence d’identification du don et d’une séquence d’identification du produit, qui est appliqué au matériel corporel humain distribué dans l’Union européenne et destiné à des applications médicales humaines.

39° “séquence d’identification du don” : la première partie du code européen unique, composée du code d’établissement de tissus de l’Union et du numéro unique de don;

40° “code d’établissement de tissus de l’Union” : l’identifiant unique pour les établissements de tissus agréés, désignés, autorisés ou titulaires d’une licence dans l’Union européenne. Pour la Belgique, il s’agit des banques de matériel corporel humain et structures intermédiaires agréées et des établissements de production agréés. Le code d’établissement de tissus de l’Union est composé du code ISO du pays et du numéro de l’établissement de tissus figurant dans le registre des établissements de tissus de l’Union;

41° “numéro unique de don” : le numéro unique attribué à un don de matériel corporel humain par la banque de matériel corporel humain ou l’établissement de production;

42° “séquence d’identification du produit” : la deuxième partie du code européen unique, composée du code de produit, du numéro de sous-lot et de la date d’expiration;

43° “code de produit” : le code identifiant le type spécifique de matériel corporel humain concerné. Ce code de produit est composé de l’identifiant du système de codification du produit, qui indique le système de codification utilisé par l’établissement de tissus (“E” pour EUTC, “A” pour ISBT128, “B” pour Eurocode), et du numéro du produit tissulaire ou cellulaire prévu dans le système de codification correspondant pour le type de produit;

44° “numéro de sous-lot” : le numéro qui distingue et identifie de manière unique le matériel corporel humain ayant le même numéro unique de don et le même code de produit et provenant de la même banque de matériel corporel humain ou du même établissement de production;

45° “date d’expiration” : la date jusqu’à laquelle le matériel corporel humain peut être utilisé;

46° “registre des établissements de tissus de l’Union” : le registre de tous les établissements de tissus visé à la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 qui sont autorisés, titulaires d’une licence, désignés ou agréés par la ou les autorités compétentes des États membres et qui contient des informations concernant ces établissements ainsi que des informations sur l’autorisation, l’agrément, la désignation ou la licence de l’établissement;

47° “registre des produits tissulaires et cellulaires de l’Union” : le registre de tous les types de tissus et cellules circulant dans l’Union européenne et des codes de produit correspondants dans les trois systèmes de codification autorisés (EUTC, ISBT128 et Eurocode);

48° “EUTC” : le système de codification des produits pour les tissus et cellules mis en place par l’Union européenne consistant en un registre de tous les types de tissus et cellules circulant dans l’Union et de leurs codes de produit correspondants;

49° “het in circulatie brengen”: de distributie voor toepassing op de mens of overbrenging naar een andere bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur, productie-instelling of een derde, bijvoorbeeld voor verdere bewerking al dan niet gevolgd voor terugzending;

50° “derde land”: een land buiten de Europese Economische Ruimte.”.

Art. 87. In artikel 3, § 1, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:

“Deze wet is van toepassing op de donatie, de wegneming, het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren, invoeren en gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal en van bereide producten afkomstig van menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.”;

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

“In afwijking van het eerste lid is deze wet alleen van toepassing op het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen en invoeren van menselijk lichaamsmateriaal uitsluitend bestemd voor gebruik in bereide producten die onder andere wetgeving vallen.”.

Art. 88. In artikel 4, § 1, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden “wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen”.

Art. 89. In artikel 7, § 4, tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden “en de verkrijging” vervangen door de woorden “, het verkrijgen en de invoer”.

Art. 90. In artikel 8, § 1, eerste lid, 7°, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “hetzij een erkende productie-instelling,” worden ingevoegd tussen de woorden “geleverd heeft” en “hetzij”;

2° de woorden “de invoer door een andere persoon dan een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal of een aangemelde biobank” vervangen door de woorden “de invoer door een andere persoon dan een voor invoer erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een voor invoer erkende productie-instelling of een aangemelde biobank”.

Art. 91. Artikel 14 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“§ 1. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur en de productie-instelling verzekert de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal opgenomen in respectievelijk de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur en de productie-instelling.

Ingeval menselijk lichaamsmateriaal bestemd is voor het bereiden van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, wordt de traceerbaarheid overeenkomstig deze wet verzekerd ten minste tot op het moment dat het materiaal aan de fabrikant van het geneesmiddel wordt overgemaakt of, indien de vervaardiging van het geneesmiddel plaatsvindt binnen een instelling die over een erkenning als productie-instelling beschikt, tot op het moment dat deze vervaardiging aanvangt.

Ingeval menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling wordt toevertrouwd aan een derde die noch een bank noch een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal is, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal zich van het behoud van de traceerbaarheid en van de naleving van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

In geval van overdracht van menselijk lichaamsmateriaal tussen banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren en productie-instellingen vergewissen de verschillende beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal van de continuïteit van de traceerbaarheid.

Alle personen die wegnemingen verrichten of met menselijk lichaamsmateriaal handelingen uitvoeren, verschaffen aan de betrokken beheerders van menselijk lichaamsmateriaal alle informatie die noodzakelijk is om de traceerbaarheid te garanderen.

Alle personen die verantwoordelijk zijn voor het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal of voor de bereiding van producten met menselijk lichaamsmateriaal, nemen alle nodige maatregelen en verschaffen alle no-dige inlichtingen teneinde de traceerbaarheid te garanderen.

49° “libération pour mise en circulation”: la distribution pour l’application humaine ou le transfert à une autre banque de matériel corporel humain, structure intermédiaire, établissement de production ou un tiers, par exemple en vue d’une transformation ultérieure avec ou sans retour;

50° “pays tiers”: un pays en dehors de l’Espace économique européen.”.

Art. 87. A l’article 3, § 1^{er}, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° l’alinéa 1^{er} est remplacé comme suit:

“La présente loi s’applique au don, au prélèvement, à l’obtention, au contrôle, au traitement, à la conservation, au stockage, à la distribution, à l’importation et à l’utilisation du matériel corporel humain et des produits manufacturés dérivés de matériel corporel humain, destinés à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique.”;

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

“Par dérogation à l’alinéa 1^{er}, la présente loi s’applique uniquement au don, au prélèvement, à l’obtention, au contrôle et à l’importation du matériel corporel humain destiné à être utilisé exclusivement dans des produits manufacturés qui sont régis par une autre législation.”.

Art. 88. Dans l’article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi les mots “loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins”.

Art. 89. Dans l’article 7, § 4, alinéa 2, de la même loi les mots “et l’obtention” sont remplacés par les mots “, l’obtention et l’importation”.

Art. 90. À l’article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 7°, de la même loi, modifié par la loi du 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “soit un établissement de production agréé” sont insérés entre les mots “qui a procuré le matériel corporel” et “, soit”;

2° les mots “l’importation par une autre personne qu’une banque de matériel corporel humain agréée ou une biobanque notifiée” sont remplacés par les mots “l’importation par une autre personne qu’une banque de matériel corporel humain agréée pour l’importation, un établissement de production agréé pour l’importation, ou une biobanque notifiée”.

Art. 91. L’article 14 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

“§ 1^{er}. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la banque de matériel corporel humain, au sein de la structure intermédiaire ou au sein de l’établissement de production s’assure de la traçabilité du matériel corporel humain contenu dans respectivement la banque de matériel corporel humain, la structure intermédiaire et l’établissement de production.

Dans le cas où du matériel corporel humain est destiné à la préparation des médicaments de thérapie innovante, la traçabilité est assurée au titre de la présente loi au moins jusqu’à son transfert chez le fabricant du médicament ou, si la préparation du médicament a lieu au sein d’un établissement qui dispose d’un agrément comme établissement de production, jusqu’au moment où la préparation débute.

Dans le cas où du matériel corporel humain est confié, en vue d’une opération, à un tiers qui n’est ni une banque, ni une structure intermédiaire de matériel corporel humain, le gestionnaire s’assure que la traçabilité est maintenue et que la présente loi et ses arrêtés d’exécution sont respectés.

En cas de cession de matériel corporel humain entre banques de matériel corporel humain, structures intermédiaires et établissements de production, les différents gestionnaires de matériel corporel humain s’assurent de la continuité de la traçabilité.

Toutes les personnes qui effectuent des prélèvements ou des opérations avec du matériel corporel humain, communiquent aux gestionnaires de matériel corporel humain concernés toutes les informations nécessaires à la garantie de la traçabilité.

Toute personne responsable de l’utilisation de matériel corporel humain ou de la préparation de produits au moyen de matériel corporel humain, prend les mesures nécessaires et transmet toutes les informations afin de garantir la traçabilité.

§ 2. Het verzekeren van de traceerbaarheid voor menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor de geneeskundige toepassing op de mens geschiedt door middel van documentatie en de codering van het menselijk lichaamsmateriaal vanaf de verkrijging ervan.

De codering geschiedt door middel van de donatie-identificatiesequentie en, uiterlijk vóór de distributie van het menselijk lichaamsmateriaal voor toepassing op de mens van de uniforme Europese code.

Het tweede lid is niet van toepassing op gameten bij partnerdonatie. De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan de codering in dat geval moet voldoen.

De Koning bepaalt de nadere regels met betrekking tot de in deze paragraaf bedoelde codering en documentatie. Deze regelen betreffen in het bijzonder de verplichtingen van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren, de productie-instellingen en de in artikel 4, § 1, bedoelde ziekenhuizen inzake de codering en documentatie. Tevens bepaalt Hij de verplichtingen van het Federaal Agentschap inzake de toepassing van en de controle op de codering en documentatie.”

Art. 92. In artikel 23 van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

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

“Het in het eerste lid bedoelde toezicht omvat ook de inspecties en andere controlemaatregelen ten aanzien van leveranciers gevestigd in derde landen die menselijk lichaamsmateriaal naar België uitvoeren.”;

2° een paragraaf 4/1 wordt ingevoegd, luidende :

“§ 4/1. Het Federaal Agentschap overweegt, op een met redenen omkleed verzoek van een andere lidstaat waar in België ingevoerd menselijk lichaamsmateriaal vervolgens wordt gedistribueerd, inspecties of andere controlemaatregelen te verrichten ten aanzien van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen die menselijk lichaamsmateriaal invoeren, en de werkzaamheden van leveranciers gevestigd in derde landen. Het Federaal Agentschap stelt na raadpleging van de lidstaat die het verzoek heeft ingediend passende maatregelen vast.

Indien naar aanleiding van het in het eerste lid bedoelde verzoek een inspectie ter plaatse wordt verricht, wordt door het Federaal Agentschap met de bevoegde autoriteiten van de lidstaat die het verzoek heeft ingediend, overeengekomen om en hoe die lidstaat aan de inspectie deelneemt. Het definitieve besluit over een dergelijke deelname is aan het Federaal Agentschap. De redenen voor een besluit tot weigering van deelname worden uiteengezet ten aanzien van de verzoekende lidstaat.”;

3° paragraaf 5 wordt aangevuld met een lid, luidende :

“Het Federaal Agentschap verstrekt eveneens op een met redenen omkleed verzoek van een andere lidstaat of van de Europese Commissie informatie over de resultaten van de inspecties en andere controlemaatregelen ten aanzien van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen die menselijk lichaamsmateriaal invoeren en leveranciers van menselijk lichaamsmateriaal gevestigd in derde landen die menselijk lichaamsmateriaal aan deze banken of productie-instellingen leveren.”.

Art. 93. In dezelfde wet wordt een artikel 45/2 ingevoegd, luidende :

“Art. 45/2. De in artikel 14, § 2, voorziene codering door middel van de donatie-identificatiesequentie en uniforme Europese code is niet van toepassing op menselijk lichaamsmateriaal dat op 29 oktober 2016 reeds in bewaring is, op voorwaarde dat het materiaal uiterlijk vijf jaar na die datum in de Europese Unie in circulatie wordt gebracht en dat volledige traceerbaarheid op een andere manier wordt gewaarborgd, in het bijzonder door toepassing van het door de Koning omschreven eenduidig donorendentificatiesysteem.

Voor menselijk lichaamsmateriaal dat in bewaring blijft en pas na het verstrijken van de in het eerste lid bedoelde periode van vijf jaar in circulatie wordt gebracht en waarvoor de uniforme Europese code niet kan worden toegepast, met name omdat het menselijk lichaamsmateriaal diepgevroren is opgeslagen, maken de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen gebruik van de door de Koning bepaalde procedures die van toepassing zijn op de producten met kleine etiketten.”

§ 2. L'assurance de la traçabilité pour le matériel corporel humain destiné à des applications humaines se fait par la documentation et l'encodage du matériel corporel humain dès l'obtention de celui-ci.

L'encodage se fait moyennant la séquence d'identification du don et, au plus tard avant la distribution du matériel corporel humain en vue de l'application humaine, du code européen unique.

L'alinéa 2 n'est pas d'application aux gamètes lors d'un don entre partenaires. Le Roi fixe les conditions auxquelles l'encodage doit répondre dans ce cas-là.

Le Roi fixe les modalités de l'encodage et de la documentation visés au présent paragraphe. Ces règles concernent en particulier les obligations des banques de matériel corporel humain, des structures intermédiaires, des établissements de production et des hôpitaux visés à l'article 4, § 1^{er}, en ce qui concerne l'encodage et la documentation. Il détermine également les obligations de l'Agence fédérale concernant l'application et le contrôle de l'encodage et de la documentation.”.

Art. 92. À l'article 23 de la même loi, modifié par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1^{er} un alinéa rédigé comme suit est inséré entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2 :

“Le contrôle visé à l'alinéa 1^{er} comprend également les inspections et autres mesures de contrôle des fournisseurs établis dans des pays tiers qui exportent du matériel corporel humain vers la Belgique.”;

2° il est inséré un paragraphe 4/1 rédigé comme suit :

“§ 4/1. À la demande dûment justifiée d'un autre État membre dans lequel du matériel corporel humain importé en Belgique est ensuite distribué, l'Agence fédérale envisage d'inspecter les banques de matériel corporel humain et les établissements de production qui importent du matériel corporel humain, et les activités de tout fournisseur établi dans un pays tiers ou de les soumettre à d'autres mesures de contrôle. L'Agence fédérale décide des mesures adéquates à prendre après avoir consulté l'État membre qui a fait la demande.

Lorsqu'une inspection est effectuée sur place à la suite d'une demande visée à l'alinéa 1^{er}, l'Agence fédérale et la ou les autorités compétentes de l'État membre qui a fait la demande s'accordent sur la question de savoir si et de quelle manière l'État membre qui a fait la demande participe à l'inspection. La décision finale concernant cette participation appartient à l'Agence fédérale. Les motifs d'une décision de refus de cette participation sont expliqués à l'État membre qui a fait la demande.”;

3° le paragraphe 5 est complété par un alinéa rédigé comme suit :

“À la demande dûment justifiée d'un autre État membre ou de la Commission européenne, l'Agence fédérale fournit également des informations sur les résultats des inspections et des autres mesures de contrôle relatives aux banques de matériel corporel humain et établissements de production qui importent du matériel corporel humain et aux fournisseurs de matériel corporel humain établis dans des pays tiers qui fournissent du matériel corporel humain à ces banques ou établissements de production.”.

Art. 93. Dans la même loi, il est inséré un article 45/2 rédigé comme suit :

“Art. 45/2. L'encodage au moyen de la séquence d'identification du don et du code européen unique prévu à l'article 14, § 2, ne s'applique pas au matériel corporel humain déjà en stock au 29 octobre 2016, à condition que le matériel soit libéré pour mise en circulation dans l'Union européenne au plus tard dans les cinq ans suivant cette date et que la traçabilité complète soit garantie par d'autres moyens, en particulier par l'application du système univoque d'identification du donneur décrit par le Roi.

“Art. 45/2. L'encodage au moyen de la séquence d'identification du don et du code européen unique prévu à l'article 14, § 2, ne s'applique pas au matériel corporel humain déjà en stock au 29 octobre 2016, à condition que le matériel soit libéré pour mise en circulation dans l'Union européenne au plus tard dans les cinq ans suivant cette date et que la traçabilité complète soit garantie par d'autres moyens, en particulier par l'application du système univoque d'identification du donneur décrit par le Roi.

Art. 94. De bepalingen van dit hoofdstuk treden in werking op een door de Koning bepaalde datum.

TITEL 4. — FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu

HOOFDSTUK 1. — Wijzigingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Afdeling 1. — Licentiaat/master

Art. 95. § 1. In de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 juli 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het woord "licentiaat" wordt telkens vervangen door de woorden "licentiaat/ master";

2° het woord "licentiaten" wordt telkens vervangen door de woorden "licentiaten/ masters".

§ 2. De paragraaf 1 heeft uitwerking met ingang van de dag dat de eerste graden master werden toegekend.

Afdeling 2. — Gedemedicaliseerde testen

Art. 96. Artikel 124, 1°, van dezelfde wet aangevuld met een lid, luidende :

"Deze bepaling is evenmin van toepassing op personen die bij derden diagnostische oriëntatietests afnemen, na een opleiding gegeven door een arts of een verpleegkundige en nadat ze van die laatsten de toelating heb-ben gekregen om bij derden een of meerdere technische prestaties te verrichten zoals bedoeld in artikel 46, § 1, 2°, en die noodzakelijk zijn om bovengenoemde oriëntatietests te kunnen afnemen. Het document dat de arts of de verpleegkundige aflevert, vermeldt de identiteit van de persoon die de nodige toestemming krijgt om de toegelaten technische prestaties te verrichten alsook de duur van die toestemming en de eventuele bijkomende voorwaarden die de arts of de verpleegkundige oplegt om de technische prestaties te verrichten. De Koning legt de lijst van de betrokken diagnostische oriëntatietests en de finaliteiten van die tests, de voorwaarden voor het verrichten van die tests vast alsook de voorwaarden waaraan de opleiding en de toestemming die aan het eind daarvan verleend wordt, moeten voldoen."

HOOFDSTUK 2. — Wijzigingen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

Afdeling 1. — Modernisering terminologie

Art. 97. In artikel 8 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de bepaling onder 3° wordt vervangen als volgt :

"3° wordt verstaan onder arts : de beoefenaar van de geneeskunde bedoeld in artikel 3, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen";

2° de bepaling onder 5° wordt vervangen als volgt :

"5° onder verpleegkundige wordt verstaan : de beoefenaar van de verpleegkunde bedoeld in artikel 45, § 1, van voornoemde gecoördineerde wet van 10 mei 2015";

3° de bepaling onder 7° wordt vervangen als volgt :

"7° onder zorgkundige wordt verstaan : de zorgkundige, bedoeld in artikel 59 van voornoemde gecoördineerde wet van 10 mei 2015 en die aan het ziekenhuis verbonden is";

4° de bepaling onder 9° wordt vervangen als volgt :

"9° onder ondersteunend personeel wordt verstaan : alle personeelsleden die niet behoren tot één der categorieën van de beroepsbeoefenaars, als bedoeld in de voornoemde gecoördineerde wet van 10 mei 2015, en die het verpleegkundig personeel helpen met hun administratieve en logistieke taken";

Art. 98. Artikel 9 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 10 december 2009, wordt vervangen als volgt :

"Art. 9. Voor de bepalingen van de artikelen 18 tot 22, met uitzondering van artikel 18, tweede lid, 1°, en van Titel IV worden de beoefenaars van de tandheelkunde bedoeld in artikel 4, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen evenals de in het ziekenhuis werkzame apothekers of licentiaten/masters in de scheikundige wetenschappen

Art. 94. Les dispositions du présent chapitre entrent en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

TITRE 4. — SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement

CHAPITRE 1^{er}. — Modifications de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

Section 1^{re}. — Licencié/master

Art. 95. § 1^{er}. Dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, modifiée en dernier lieu par la loi du 10 juillet 2016, les modifications suivantes sont apportées :

1° le mot "licencié" est chaque fois remplacé par les mots "licencié/master";

2° le mot "licenciés" est chaque fois remplacé par les mots "licenciés/masters".

§ 2. Le paragraphe 1^{er} produit ses effets à compter du jour où les premiers grades de master ont été conférés.

Section 2. — Testing démedicalisé

Art. 96. L'article 124, 1°, de la même loi est complété par un alinéa rédigé comme suit :

"Cette disposition n'est pas non plus d'application aux personnes qui font passer à des tiers des tests d'orientation diagnostique, et ce au terme d'une formation délivrée par un médecin ou un infirmier et après avoir reçu l'autorisation de ces derniers d'effectuer auprès de tiers une ou plusieurs prestations techniques visées à l'article 46, § 1^{er}, 2°, nécessaires pour faire passer les tests d'orientation susmentionnés. Le document délivré par le médecin ou l'infirmier indique l'identité de la personne recevant l'autorisation nécessaire pour exécuter les prestations techniques autorisées ainsi que la durée de cette autorisation et les éventuelles conditions supplémentaires posées par le médecin ou l'infirmier pour exécuter la ou les prestations techniques. Le Roi fixe la liste des tests d'orientation diagnostique concernés et les finalités de ces tests, les conditions de réalisation de ces tests, ainsi que les conditions auxquelles la formation et l'autorisation octroyée à son terme doivent répondre."

CHAPITRE 2. — Modifications de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins

Section 1^{re}. — Modernisation de la terminologie

Art. 97. À l'article 8 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, les modifications suivantes sont apportées :

1° le 3° est remplacé par ce qui suit;

"3° il faut entendre par médecin : le praticien de l'art médical visé à l'article 3, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé";

2° le 5° est remplacé par ce qui suit;

"5° il faut entendre par infirmier : le praticien de l'art infirmier visé à l'article 45, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 susmentionnée";

3° le 7° est remplacé par ce qui suit;

"7° il faut entendre par aide-soignant : l'aide-soignant visé à l'article 59 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 susmentionnée et attaché à l'hôpital";

4° le 9° est remplacé par ce qui suit;

"9° il faut entendre par personnel de soutien : l'ensemble des membres du personnel qui ne relèvent pas d'une des catégories de praticiens professionnels visées dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 susmentionnée, et qui aident le personnel infirmier pour leurs tâches administratives et logistiques";

Art. 98. L'article 9 de la même loi, remplacé par la loi du 10 décembre 2009, est remplacé par ce qui suit :

"Art. 9. Pour les dispositions des articles 18 à 22, à l'exception de l'article 18, alinéa 2, 1°, et du Titre IV, les praticiens de l'art dentaire visés à l'article 4, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, de même que les pharmaciens ou les licenciés/masters en sciences chimiques travaillant en milieu hospitalier qui sont habilités, conformément à l'article 23, § 2,

die overeenkomstig artikel 23, § 2, van dezelfde wet gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten, gelijkgesteld met een ziekenhuisarts.”.

Art. 99. Artikel 13 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt :

“Art. 13. De bepalingen van de artikelen 23 tot 27 die op de verpleegkundigen van toepassing zijn, zijn mede van toepassing op de aan het ziekenhuis verbonden vroedvrouwen, bedoeld in artikel 3, § 2, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.”.

Art. 100. In artikel 18 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 19 maart 2013 en 10 april 2014, wordt het vijfde lid vervangen als volgt :

“In afwijking van het tweede lid, 2°, kunnen apothekers of licentiaten/masters in de scheikundige wetenschappen die overeenkomstig artikel 23, § 2, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten, worden benoemd of aangewezen tot diensthoofd van een laboratorium voor klinische biologie.”.

Art. 101. In artikel 30/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2012 en gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, wordt het tweede lid vervangen als volgt :

“Inzake het aanrekenen van supplementen kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de in artikel 152, § 2, eerste en tweede lid, en in artikel 152, § 4, bedoelde bepalingen naar andere in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, bedoelde en in het ziekenhuis werkzame categorieën van beroepsbeoefenaars, uitbreiden.”.

Art. 102. In artikel 66, tweede lid, van dezelfde wet wordt de bepaling onder 3° vervangen als volgt :

“de organisatie van de verstrekking van dringende geneeskundige verzorging, in samenwerking met het artsenkorps, onverminderd de bepalingen van artikel 28 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.”.

Art. 103. In artikel 102 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 15 december 2013, wordt in de bepaling onder 3° het woord “licentiaten” vervangen door de woorden “licentiaten/masters”.

Art. 104. In dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het woord “geneesheer” wordt telkens vervangen door het woord “arts”;

2° het woord “geneesheren” wordt telkens vervangen door het woord “artsen”;

3° het woord “ziekenhuisgeneesheer” wordt telkens vervangen door het woord “ziekenhuisarts”;

4° het woord “ziekenhuisgeneesheren” wordt telkens vervangen door het woord “ziekenhuisartsen”;

5° het woord “hoofdgeneesheer” wordt telkens vervangen door het woord “hoofddarts”;

6° het woord “geneesheer-diensthoofd” wordt telkens vervangen door het woord “arts-diensthoofd”;

7° het woord “geneesheren-diensthoofd” wordt telkens vervangen door het woord “artsen-diensthoofd”;

8° het woord “geneesheren-specialisten” wordt telkens vervangen door het woord “artsen-specialisten”;

9° het woord “geneesheren-adviseurs” wordt telkens vervangen door het woord “artsen-adviseurs”.

Afdeling 2. — Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen

Art. 105. In dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de woorden “Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen”, de woorden “Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling programmatie en erkenning” en de woorden “Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling financiering” telkens vervangen door de woorden “Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen”.

Art. 106. In titel II van dezelfde wet wordt het opschrift van hoofdstuk II vervangen als volgt :

“Hoofdstuk II. Opdracht”.

de la même loi à effectuer des analyses de biologie clinique, sont assimilés au médecin hospitalier.”.

Art. 99. L'article 13 de la même loi est remplacé par ce qui suit :

“Art. 13. Les dispositions des articles 23 à 27 applicables aux praticiens de l'art infirmier, sont également d'application pour les accoucheuses attachées à l'hôpital, visées à l'article 3, § 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.”.

Art. 100. Dans l'article 18 de la même loi, modifié par les lois des 19 mars 2013 et 10 avril 2014, l'alinéa 5 est remplacé par ce qui suit :

“Par dérogation à l'alinéa 2, 2°, les pharmaciens ou licenciés/masters en sciences chimiques qui, conformément à l'article 23, § 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, sont habilités à effectuer des analyses de biologie clinique, peuvent être nommés ou désignés chef de service d'un laboratoire de biologie clinique.”.

Art. 101. Dans l'article 30/1 de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2012 et modifié par la loi du 17 juillet 2015, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit :

“Concernant l'imputation de suppléments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, étendre les dispositions visées à l'article 152, § 2, alinéas 1^{er} et 2, et à l'article 152, § 4, à d'autres catégories de professionnels de santé visés par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, exerçant dans l'hôpital.”.

Art. 102. Dans l'article 66, alinéa 2, de la même loi, le 3° est remplacé par ce qui suit :

“l'organisation de la dispensation des soins médicaux urgents en collaboration avec le corps médical, sans préjudice des dispositions de l'article 28 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.”.

Art. 103. À l'article 102 de la même loi, modifié par la loi du 15 décembre 2013, dans la disposition au 3°, le mot “licenciés” est remplacé par les mots “licenciés/masters”.

Art. 104. Dans la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées dans le texte néerlandais :

1° le mot “geneesheer” est chaque fois remplacé par le mot “arts”;

2° le mot “geneesheren” est chaque fois remplacé par le mot “artsen”;

3° le mot “ziekenhuisgeneesheer” est chaque fois remplacé par le mot “ziekenhuisarts”;

4° le mot “ziekenhuisgeneesheren” est chaque fois remplacé par le mot “ziekenhuisartsen”;

5° le mot “hoofdgeneesheer” est chaque fois remplacé par le mot “hoofddarts”;

6° le mot “geneesheer-diensthoofd” est chaque fois remplacé par le mot “arts-diensthoofd”;

7° le mot “geneesheren-diensthoofd” est chaque fois remplacé par le mot “artsen-diensthoofd”;

8° le mot “geneesheren-specialisten” est chaque fois remplacé par le mot “artsen-specialisten”;

9° le mot “geneesheren-adviseurs” est chaque fois remplacé par le mot “artsen-adviseurs”.

Section 2. — Conseil fédéral des établissements hospitaliers

Art. 105. Dans la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les mots “Conseil national des établissements hospitaliers”, les mots “Conseil national des établissements hospitaliers, section programmation et agrément” et les mots “Conseil national des établissements hospitaliers, section financement” sont chaque fois remplacés par les mots “Conseil fédéral des établissements hospitaliers”.

Art. 106. Dans le titre II de la même loi, l'intitulé du chapitre II est remplacé par ce qui suit :

“Chapitre II. Mission”.

Art. 107. In dezelfde wet wordt artikel 32 vervangen als volgt :

“Art. 32. De Raad heeft, benevens de adviezen voorzien in de artikelen 5, 6, 36, 38, 40, 41, 52, 53, 54, 57, 61, 63, 85, 96, 100, 105, 108, 109, 113 en 124 als opdracht advies uit te brengen over alle problemen inzake de programmatie van ziekenhuisvoorzieningen en inzake de toepassing van de programmatie met betrekking tot de ziekenhuizen waaromtrent de federale overheid beslissingsbevoegdheid heeft, alsook advies uit te brengen over alle problemen die zich in het kader van deze gecoördineerde wet stellen met betrekking tot de financiering van de ziekenhuizen. De Raad adviseert omtrent de kostprijs-elementen voor de zorgprogramma’s.”

Art. 108. In artikel 33 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid, eerste zin, worden de woorden “en van de afdelingen” opgeheven;

2° in het eerste lid, tweede zin, worden de woorden “De samenstelling van de Raad en de afdelingen zal derwijze geschieden dat de te benoemen leden hetzij bijzonder vertrouwd zijn met de opdrachten van de afdelingen” vervangen door de woorden “De samenstelling van de Raad zal derwijze geschieden dat de te benoemen leden hetzij bijzonder vertrouwd zijn met de opdrachten van de Raad”;

3° het derde lid wordt opgeheven.

Art. 109. Artikel 34 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt :

“Art. 34. De Koning bepaalt de samenstelling van het bureau van de Raad.

De Koning kan werkgroepen oprichten binnen de Raad.

De Raad en het bureau worden voorgezeten door de door de Koning benoemde voorzitter van de Raad.

Het bureau organiseert de werkzaamheden van de Raad.

Het bureau onderzoekt de adviesaanvragen en maakt deze desgevallend over aan de betrokken werkgroep.

Het bureau coördineert desgevallend de adviezen van de werkgroepen en maakt deze over aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Het secretariaat van de Raad en van het bureau wordt waargenomen door een ambtenaar-generaal aangewezen door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De Koning stelt de overige regels vast voor de werking van de Raad en bepaalt de termijnen binnen dewelke de gevraagde adviezen moeten worden verstrekt.”

Art. 110. In titel II van dezelfde wet wordt hoofdstuk V, dat artikel 35 bevat, opgeheven.

Art. 111. Voor de bepalingen van dezelfde wet die behoren tot de materiële bevoegdheid van de in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet bedoelde overheden en waarin in een advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen is voorzien, blijft die Raad, in haar samenstelling voor de wijzigingen van deze afdeling, haar rol uitoefenen tot bedoelde overheden in een eigen procedure-regeling voorzien.

Afdeling 3. — Verduidelijken van het recht op vrije kamerkeuze bij een ziekenhuisopname

Art. 112. In titel I, hoofdstuk V, van dezelfde wet wordt een artikel 29/1 ingevoegd, luidende :

“Art. 29/1. Ongeacht de keuze voor een opname in een individuele kamer, een tweepatiëntenkamer of een gemeenschappelijke kamer heeft de patiënt altijd recht op hetzelfde aanbod aan kwaliteitsvolle gezondheidszorg.

Het in het eerste lid bedoelde aanbod betreft zowel de verstrekkingen die in het ziekenhuis worden aangeboden, de termijn waarbinnen deze verstrekkingen worden aangeboden, als de artsen die in het ziekenhuis werkzaam zijn.”

Art. 113. Artikel 128 van dezelfde wet wordt aangevuld met de bepaling onder 13°, luidende :

“13° hij die met overtreding van artikel 29/1 patiënten ongelijk behandelt.”

Art. 107. Dans la même loi, l’article 32 est remplacé par ce qui suit :

“Art. 32. Le Conseil a pour mission, outre les avis prévus aux articles 5, 6, 36, 38, 40, 41, 52, 53, 54, 57, 61, 63, 85, 96, 100, 105, 108, 109, 113 et 124, d’émettre un avis sur tout problème de programmation hospitalière et sur tout problème d’application de la programmation relative aux hôpitaux pour lesquels l’autorité fédérale a pouvoir de décision, ainsi que d’émettre un avis sur tout problème qui, dans le cadre de la présente loi coordonnée, se pose concernant le financement des hôpitaux. Le Conseil formule un avis au sujet des éléments du coût des programmes de soins.”

Art. 108. À l’article 33 de la même loi, modifié par la loi du 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le premier alinéa, première phrase, les mots “et des sections” sont abrogés;

2° dans le premier alinéa, deuxième phrase, les mots “Le Conseil et les sections seront composés de façon à nommer des membres qui sont, soit particulièrement familiarisés avec les missions des sections” sont remplacés par les mots “Le Conseil sera composé de façon à nommer des membres qui sont, soit particulièrement familiarisés avec les missions du Conseil”;

3° l’alinéa 3 est abrogé.

Art. 109. L’article 34 de la même loi est remplacé par ce qui suit :

“Art. 34. Le Roi fixe la composition du bureau du Conseil.

Le Roi peut créer des groupes de travail au sein du Conseil.

Le Conseil et le bureau sont présidés par le président du Conseil nommé par le Roi.

Le bureau organise les activités du Conseil.

Le bureau examine les demandes d’avis et les transmet, le cas échéant, au groupe de travail concerné.

Le bureau coordonne, le cas échéant, les avis des groupes de travail et transmet ceux-ci au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Le secrétariat du Conseil et du bureau est assuré par un fonctionnaire général désigné par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Le Roi fixe les autres règles de fonctionnement du Conseil et détermine les délais dans lesquels les avis demandés doivent être fournis.”

Art. 110. Dans le titre II de la même loi, le chapitre V, comportant l’article 35, est abrogé.

Art. 111. Pour les dispositions de la même loi relevant de la compétence matérielle des autorités visées aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution et dans lesquelles un avis du Conseil national des établissements hospitaliers est prévu, ce Conseil, dans sa composition antérieure aux modifications de la présente section, continue d’exercer son rôle jusqu’au moment où les autorités susvisées mettent en place une réglementation procédurale propre.

Section 3. — Précision sur le droit au libre choix de la chambre en cas d’hospitalisation

Art. 112. Dans le titre I^{er}, chapitre V, de la même loi, il est inséré un article 29/1 rédigé comme suit :

“Art. 29/1. Quel que soit le choix d’une admission en chambre individuelle, en chambre à deux lits ou en chambre commune, le patient a droit à la même offre de soins de santé de qualité.

L’offre visée à l’alinéa 1^{er} concerne tant les prestations fournies à l’hôpital, le délai dans lequel ces prestations sont offertes, que les médecins qui sont actifs à l’hôpital.”

Art. 113. L’article 128 de la même loi est complété par le 13°, rédigé comme suit :

“13° celui qui, en infraction à l’article 29/1, traite les patients de façon inégale.”

HOOFDSTUK 3. — *Wijziging van de programmawet van 27 april 2007*

Art. 114. Artikel 36, 2., van de programmawet van 27 april 2007 wordt opgeheven.

HOOFDSTUK 4. — *Wijzigingen van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten**Enige afdeling. — Verduidelijkingen en technische aanpassingen*

Art. 115. In artikel 6 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, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 december 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in paragraaf 4 worden in de Franse tekst de woorden “produits à base de tabac” en “produits du tabac” vervangen door de woorden “produits de tabac”;

2° paragraaf 6 wordt vervangen als volgt :

“§ 6. Het is verboden om elke drank of product waarvan het effectief alcoholvolumegehalte hoger is dan 0,5 % vol, te verkopen, te schenken of aan te bieden aan min-zestienjarigen.

De verantwoordelijke voor wiens rekening deze drank of dit product werd verkocht, geserveerd of aangeboden, kan eveneens aansprakelijk worden gesteld in geval van niet-naleving van dit verbod.

Van elke persoon, die dranken of andere producten op basis van alcohol wil kopen of nuttigen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij ouder is dan zestien.

Het is verboden om sterke drank, zoals bepaald in artikel 16 van de wet van 7 januari 1998 betreffende de structuur en de accijnstarieven op alcohol en alcoholhoudende dranken, te verkopen, te schenken of aan te bieden aan min-achtienjarigen.

De verantwoordelijke voor wiens rekening deze drank werd verkocht, geserveerd of aangeboden, kan eveneens aansprakelijk worden gesteld in geval van niet-naleving van dit verbod.

Van elke persoon, die sterke drank wil kopen of nuttigen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij ouder is dan achttien.”.

Art. 116. In artikel 7, § 2bis, 2°, derde streep, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 december 1997 en gewijzigd bij de wet van 19 juli 2004, worden in de Franse tekst de woorden “l’affichage de la marque d’un produit de tabac” vervangen door de woorden “l’apposition de la marque d’un produit de tabac sur des affiches”.

Art. 117. Artikel 11, § 2, vijfde lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, wordt aangevuld met de volgende zin : “De voorwaarden hiervoor worden uitgewerkt door de minister.”.

Art. 118. Artikel 14 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2012 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, wordt vervangen als volgt :

“Art. 14. Met een gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met een geldboete van vijftig euro tot drieduizend euro of met een van die straffen alleen wordt gestraft hij die voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde producten fabriceert of invoert en hij die, zonder de fabrikant of de invoerder te zijn, wetens voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde producten in de handel brengt met overtreding van artikel 6, §§ 4 en 6, en artikel 8 en de besluiten genomen ter uitvoering van artikelen 2, eerste en tweede lid, 3, 1°, a), en 2° tot 5°, 4, § 4, 6 en 10.”.

Art. 119. In artikel 15, § 3, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 december 1997, worden de woorden “of de besluiten genomen in uitvoering van artikel 7, § 2 in verband met tabaksproducten” opgeheven.

Art. 120. In artikel 18 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 maart 1989, bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001 en bij de wet van 22 december 2003, wordt een paragraaf 4/1 ingevoegd, luidende :

“§ 4/1. De in artikel 11 bedoelde personen kunnen overgaan tot de inbeslagname van dranken of andere producten op basis van alcohol die werden verkregen met miskenning van artikel 6, § 6. Deze personen kunnen de inbeslaggenomen dranken ter plaatse vernietigen. In geen geval is vergoeding verschuldigd.”.

CHAPITRE 3. — *Modification de la loi-programme du 27 avril 2007*

Art. 114. L’article 36, 2., de la loi-programme du 27 avril 2007 est abrogé.

CHAPITRE 4. — *Modifications de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits**Section unique. — Clarifications et adaptations techniques*

Art. 115. A l’article 6 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, modifié en dernier lieu par la loi du 10 décembre 2009, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 4, les mots “produits à base de tabac” et “produits du tabac” sont remplacés par les mots “produits de tabac”;

2° le paragraphe 6, est remplacé par ce qui suit :

“§ 6. Il est interdit de vendre, de servir ou d’offrir toute boisson ou produit ayant un titre alcoométrique acquis supérieur à 0,5 % vol aux jeunes de moins de seize ans.

Le responsable pour le compte duquel cette boisson ou ce produit a été vendu, servi ou offert peut également être tenu responsable en cas de non-respect de cette interdiction.

Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter ou consommer des boissons ou d’autres produits à base d’alcool de prouver qu’elle a atteint l’âge de seize ans.

Il est interdit de vendre, de servir ou d’offrir des boissons spiritueuses comme définies à l’article 16 de la loi du 7 janvier 1998 concernant la structure et les taux des droits d’accise sur l’alcool et les boissons alcoolisées, aux jeunes de moins de dix-huit ans.

Le responsable pour le compte duquel cette boisson a été vendue, servie ou offerte peut également être tenu responsable en cas de non-respect de cette interdiction.

Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter ou consommer des boissons spiritueuses de prouver qu’elle a atteint l’âge de dix-huit ans.”.

Art. 116. Dans l’article 7, § 2bis, 2°, troisième tiret, de la même loi, inséré par la loi du 10 décembre 1997 et modifié par la loi du 19 juillet 2004, les mots “l’affichage de la marque d’un produit de tabac” sont remplacés par les mots “l’apposition de la marque d’un produit de tabac sur des affiches”.

Art. 117. L’article 11, § 2, alinéa 5, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, est complété par la phrase suivante : “Les conditions à cet effet sont élaborées par le ministre.”.

Art. 118. L’article 14 de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2012 et modifié par la loi du 10 avril 2014, est remplacé par ce qui suit :

“Art. 14. Est puni d’un emprisonnement de huit jours à six mois et d’une amende de cinquante à trois mille euros ou de l’une de ces peines seulement, celui qui fabrique ou importe et celui qui, sans être le fabricant ou l’importateur, introduit sciemment dans le commerce des denrées alimentaires ou autres produits visés par la présente loi en infraction à l’article 6, §§ 4 et 6, et à l’article 8 et aux arrêtés pris en exécution des articles 2, alinéas 1^{er} et 2, 3, 1°, a), et 2° à 5°, 4, § 4, 6 et 10.”.

Art. 119. Dans l’article 15, § 3, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 10 décembre 1997, les mots “, ou les arrêtés d’exécution de l’article 7, § 2, relatifs aux produits de tabac” sont abrogés.

Art. 120. Dans l’article 18 de la même loi, modifié par la loi du 22 mars 1989, par l’arrêté royal du 22 février 2001 et par la loi du 22 décembre 2003, il est inséré un paragraphe 4/1 rédigé comme suit :

“§ 4/1. Les personnes visées à l’article 11 peuvent procéder à la saisie des boissons ou d’autres produits à base d’alcool qui ont été obtenues par méconnaissance de l’article 6, § 6. Ces personnes peuvent détruire sur place les boissons saisies. En aucun cas une indemnité n’est due.”.

TITEL 5. — *Horizontale bepalingen*

ENIG HOOFDSTUK. — *Wijziging van de wet van 21 december 2013 tot versterking van de transparantie, de onafhankelijkheid en de geloofwaardigheid van de beslissingen en adviezen op het vlak van de gezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu*

Art. 121. Artikel 2, van de wet van 21 december 2013 tot versterking van de transparantie, de onafhankelijkheid en de geloofwaardigheid van de beslissingen en adviezen op het vlak van de gezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu, wordt aangevuld met de bepaling onder 5., luidende :

“5° “instanties” : de adviescolleges, comités, commissies en andere organen, bevoegd op het vlak van de volksgezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu, die de opdracht hebben om objectieve adviezen uit te brengen en zijn samengesteld uit leden die ten persoonlijke titel en omwille van hun expertise zetelen; de instanties, samengesteld uit leden die belangengroepen vertegenwoordigen en die de opdracht hebben om de visie van belangengroepen samen te vatten en mee te delen, worden uitgesloten van de toepassing van deze wet.”.

Art. 122. In artikel 3 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden “vastgesteld na overleg in de Ministerraad” worden opgeheven;

2° het artikel 3 wordt aangevuld met een lid, luidende :

“De in het eerste lid bedoelde lijst bevat enkel instanties die :

— ofwel beslissingen nemen die een impact kunnen hebben op de rechten en plichten van individuele burgers, groepen of organisaties;

— ofwel adviezen uitbrengen met een bindend karakter voor de bevoegde minister of regering;

— ofwel adviezen of beleidsaanbevelingen uitbrengen die de wetenschappelijke evidentie vormen waarop besluitvorming is gebaseerd.”.

Art. 123. In artikel 4 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het tweede lid wordt de zin “Het in artikel 5, eerste lid, bedoelde Comité doet, op grond van de in die algemene belangenverklaring vervatte inlichtingen, uitspraak over de deelname van de betrokken persoon aan de werkzaamheden, beraadslagingen en stemmingen.” vervangen door de zin “De in artikel 3 bedoelde instanties kunnen beslissen om de algemene belangenverklaringen van hun leden of experts te publiceren op een website of met behulp van een ander communicatiekanaal publiek te maken”;

2° in het derde lid worden de woorden “en herinneren hen op geregelde tijdstippen aan hun verplichtingen ter zake” opgeheven;

3° het vierde lid wordt opgeheven.

Art. 124. Artikel 5 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt :

“Art. 5. Alle in deze wet bedoelde instanties stellen hun eigen systeem op voor het beheer van belangenconflicten. Er wordt bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu een Deontologisch Comité opgericht die ermee belast wordt de systemen voor het beheer van belangenconflicten door te lichten en bijsturingen voor te stellen.

Het Deontologisch Comité kan een onderzoek instellen naar potentiële belangenconflicten. Het kan hierbij zowel gaan om belangenconflicten die vermeld werden, als om belangenconflicten die niet vermeld werden in de algemene belangenverklaringen van de in artikel 4 bedoelde personen. Dit onderzoek kan opgestart worden op eigen initiatief of na een klacht. Indien het onderzoek aan het licht brengt dat er een bepaling van artikel 6, § 1, overtreden werd, licht het Comité het openbaar ministerie in.

TITRE 5. — *Dispositions horizontales*

CHAPITRE UNIQUE. — *Modification de la loi du 21 décembre 2013 visant à renforcer la transparence, l’indépendance et la crédibilité des décisions prises et avis rendus dans le domaine de la santé publique, de l’assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l’environnement*

Art. 121. L’article 2 de la loi du 21 décembre 2013 visant à renforcer la transparence, l’indépendance et la crédibilité des décisions prises et avis rendus dans le domaine de la santé publique, de l’assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l’environnement est complété par le 5, rédigé comme suit :

“5° “instances” : les collèges consultatifs, comités, commissions et autres organes compétents dans le domaine de la santé publique, de l’assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l’environnement, qui ont pour mission d’émettre des avis objectifs et qui sont composés de membres siégeant à titre personnel et en raison de leur expertise; les instances composées de membres qui représentent des groupes d’intérêts et qui ont pour mission de synthétiser et de communiquer la vision de groupes d’intérêts, sont exclues de l’application de la présente loi.”.

Art. 122. À l’article 3 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots “par arrêté délibéré en Conseil des ministres” sont abrogés.

2° l’article 3 est complété par un alinéa rédigé comme suit :

“La liste visée à l’alinéa premier comprend uniquement les instances qui :

— soit prennent des décisions susceptibles d’avoir un impact sur les droits et devoirs de citoyens individuels, de groupes ou d’organisations;

— soit émettent des avis à caractère contraignant pour le ministre ou le gouvernement compétents;

— soit émettent des avis ou des recommandations politiques constituant le fondement scientifique sur lequel repose le processus décisionnel.”.

Art. 123. À l’article 4 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le deuxième alinéa, la phrase : “Le Comité visé à l’article 5, alinéa 1^{er}, sur base des informations contenues dans cette déclaration générale d’intérêts, statue sur la participation aux travaux, à la délibération et aux votes de la personne concernée.” est remplacée par la phrase : “Les instances visées à l’article 3 peuvent décider de publier les déclarations générales d’intérêts de leurs membres ou experts sur un site internet ou de les rendre publiques au moyen d’un autre canal de communication”;

2° dans l’alinéa 3, les mots “et de rappeler, à échéances régulières, leurs obligations en la matière.” sont abrogés;

3° l’alinéa 4 est abrogé.

Art. 124. L’article 5 de la même loi est remplacé comme suit :

“Art. 5. Toutes les instances visées par la présente loi établissent leur propre système de gestion des conflits d’intérêts. Un Comité déontologique est institué auprès du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, qui est chargé d’analyser les systèmes de gestion de conflits d’intérêts et de proposer des ajustements.

Le Comité déontologique peut ouvrir une enquête sur des conflits d’intérêts potentiels. Il peut s’agir, en l’occurrence, aussi bien de conflits d’intérêts mentionnés que de conflits d’intérêts non mentionnés dans les déclarations générales d’intérêts des personnes visées à l’article 4. Le Comité peut lancer cette enquête de sa propre initiative ou à la suite d’une plainte. Si l’enquête révèle qu’une disposition de l’article 6, § 1^{er}, a été transgressée, le Comité en informe le ministère public.

De in deze wet bedoelde instanties maken hun systeem voor het beheer van belangenconflicten en de in artikel 4 bedoelde belangenverklaringen over aan het Deontologisch Comité die deze laatste in een register bijhoudt.

De Koning bepaalt de nadere toepassingsregels van dit artikel, met inbegrip van de regels betreffende de samenstelling en de werkwijze van voornoemd Deontologisch Comité, en met inbegrip van een voor alle instanties gemeenschappelijk model voor de algemene belangenverklaring.”.

Art. 125. In artikel 6, § 2, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid wordt het woord “doet” vervangen door het woord “maakt” en worden de woorden “in het licht van de omvang van dat belangenconflict, uitspraak over de geldigheid” vervangen door de woorden “een rapport over aan de bevoegde minister en, indien van toepassing, aan de leidende ambtenaar van de administratie bij welke de betrokken instantie ingericht is, over de impact van dat belangenconflict op de deugdelijkheid”;

2° het eerste lid wordt aangevuld met de volgende zinnen :

“Op basis van dit rapport kan de bevoegde minister beslissen een nieuw advies, voorstel, aanbeveling of beslissing te vragen aan de instantie die vervolgens uitspraak doet zonder dat de persoon die bij het belangenconflict is betrokken, aan de werkzaamheden deelneemt. Ter bevordering van de transparantie worden de rapporten door het Deontologisch Comité openbaar gemaakt.”.

TITEL 6. — ZIEKENFONDSEN

ENIG HOOFDSTUK. — *Wijziging van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen*

Art. 126. In artikel 44bis, § 1, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, ingevoegd bij de wet van 26 april 2010, wordt het derde lid aangevuld als volgt :

“3° met een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 1, eerste lid, b), en in artikel 70, § 6, die is aangesloten bij een ziekenfonds dat een afdeling van de maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 1, eerste lid, a), 3°, en in artikel 70, § 6 is.”

Art. 127. Artikel 126 heeft uitwerking met ingang van 30 november 2016.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 18 december 2016.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

Met 's Lands zegel gezegeld :

De Minister van Justitie,

K. GEENS

Nota

(1) Stukken van de Kamer van Volksvertegenwoordigers :
54-2154/2016/2017

Nr. 1 : Wetsontwerp.

Nr. 2 : Amendementen.

Nr. 3 : Amendement.

Nrs. 4 en 5 : Verslagen.

Nr. 6 : Aangenomen tekst.

Nr. 7 : Amendementen.

Nr. 8 : Aanvullend verslag.

Nr. 9 : Aangenomen tekst.

Nr. 10 : Amendementen.

Nr.11 : Aangenomen tekst.

Les instances visées par la présente loi communiquent leur système de gestion de conflits d'intérêts et transmettent les déclarations d'intérêts visées à l'article 4 au Comité déontologique qui enregistre ces dernières dans un registre.

Le Roi précise les règles d'application du présent article, y compris les règles relatives à la composition et au mode de fonctionnement du Comité déontologique précité et y compris un modèle commun à toutes les instances de déclaration générale d'intérêts.”.

Art. 125. À l'article 6, § 2, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots “statuer, au vu de l'importance de ce conflit d'intérêts, sur la validité” sont remplacés par les mots “transmettre au ministre compétent et, le cas échéant, au fonctionnaire dirigeant de l'administration auprès de laquelle l'instance concernée est instituée, un rapport sur l'impact de ce conflit d'intérêts sur la légitimité”;

2° le premier alinéa est complété par les phrases suivantes :

“Sur la base de ce rapport, le ministre compétent peut décider de demander un nouvel avis, une nouvelle proposition, recommandation ou décision à l'instance, qui statue ensuite sans que la personne impliquée dans le conflit d'intérêts ne participe aux travaux. Pour favoriser la transparence, les rapports sont rendus publics par le Comité déontologique.”.

TITRE 6. — Mutualités

CHAPITRE UNIQUE. — *Modification de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités*

Art. 126. A l'article 44bis, § 1^{er}, de la loi relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, inséré par la loi du 26 avril 2010, l'alinéa 3 est complété comme suit :

“3° avec une société mutualiste visée à l'article 70, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, b), et à l'article 70, § 6, qui est affiliée à une mutualité qui constitue une section de la société mutualiste visée à l'article 70, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, a), 3°, et à l'article 70, § 6.”

Art. 127. L'article 126 produit ses effets le 30 novembre 2016.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 18 décembre 2016.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
M. DE BLOCK

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,

K. GEENS

Note

(1) Documents de la Chambre des représentants :

54-2154/2016/2017

N° 1 : Projet de loi.

N° 2 : Amendements.

N° 3 : Amendement.

N°s 4 en 5 : Rapports.

N° 6 : Texte adopté.

N° 7 : Amendements.

N° 8 : Rapport complémentaire.

N° 9 : Texte adopté.

N° 10 : Amendements.

N° 11 : Texte adopté.