

N. 84 — 682

**Koninklijk besluit nr. 284  
tot wijziging van de wet van 23 december 1963  
op de ziekenhuizen**

**VERSLAG AAN DE KONING**

Sire,

**1. Voorwerp.**

Met het voorliggend ontwerp van bijzonder machtenbesluit wordt de ziekenhuiswet op een aantal punten gewijzigd. Vooreerst wordt beoogd het gebruik van de generics in de ziekenhuizen te bevorderen. Vervolgens wordt de mogelijkheid geboden om de zgn. zware medisch-technische diensten te programmeren en te erkennen. Tenslotte worden de regelen inzake de ingebruikneming en exploitatie van ziekenhuisdiensten verfijnd om het aantal bedden in de onderscheiden soorten van ziekenhuisdiensten nog beter te kunnen beheersen. Deze maatregelen hebben tot doel de uitgaven in de ziekteverzekering in de hand te kunnen houden. Aldus wordt beantwoord aan het gestelde in artikel 1, 2<sup>e</sup>, van de wet van 6 juli 1983 tot toekenning van bepaalde bijzondere machten aan de Koning.

2. Het koninklijk besluit dat ter ondertekening aan Zijne Majestéit wordt voorgelegd, wijzigt artikel 5 van de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen.

Bij koninklijk besluit nr. 22 van 23 maart 1982 werd de mogelijkheid voorzien dat het RIZIV voortaan zou tussenkomen in de kostprijs van geneesmiddelen met generische benaming. Deze generische produkten zijn geneesmiddelen waarvan het patent in hoofde van de oorspronkelijke producent is vervallen, en die onder hun scheikundige soortnaam in de handel worden gebracht. Zij voldoen aan exact dezelfde therapeutische criteria als de specialiteiten waarmee zij overeenstemmen, maar hun kostprijs ligt beduidend lager omdat de vaak nog oplopende onderzoeks- en ontwikkelingskosten achterwege blijven. Met andere woorden : vergeleken met farmaceutische specialiteiten zijn generics evenwaardige produkten met een lagere publiekprijs.

Aangezien de tegemoetkoming van de ziekteverzekering een bepaald percentage van de publiekprijs bedraagt, heeft het gebruik van generische produkten een gunstig effect op de uitgaven van de ziekteverzekering.

In de huidige stand van de wetgeving zijn de generische geneesmiddelen in ziekenhuismilieu opgenomen in de verpleegdagprijs, dit in tegenstelling tot de prijs van de farmaceutische specialiteiten, die door het ziekenhuis afzonderlijk mag worden aangerekend. Dit heeft tot gevolg dat de ziekenhuizen om economische redenen de voorkeur geven aan de duurdere specialiteiten boven de goedkopere generics.

Om het aanwenden van generische geneesmiddelen in ziekenhuismilieu te stimuleren, met alle gunstige gevolgen vandien voor de uitgaven van de ziekteverzekering en van de patiënt, is het noodzakelijk artikel 5 van de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen, aan te passen, en de generische produkten, zoals de farmaceutische specialiteiten, uit de verpleegdagprijs te lichten. Deze wijziging maakt het voorwerp uit van artikel 1 van dit besluit.

3. Programmatie en erkenning van zware medisch-technische diensten.

3.1. Ingevolge de wet van 5 januari 1976 betreffende de budgettaire voorstellen 1975-1976 werd in ons land de programmatie van de zware medische apparatuur ingevoerd. In uitvoering van deze wet werd door de Koning de lijst van de zware medische apparatuur vastgesteld (koninklijk besluit van 16 juni 1976, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 18 november 1977, 14 juli 1978, 8 maart 1979 en 11 december 1982).

Door de Nationale Commissie voor ziekenhuisprogrammatie en nadien door de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen, afdeling programmatie, werden tal van adviezen uitgebracht inzake de programmatie van de zware medische apparatuur. Deze adviezen resulteerden in een aantal koninklijke besluiten waarbij de programmatiecriteria voor zware medische apparatuur werden vastgesteld.

3.2. Uit de diepgaande studies die terzake door de voormalde adviesorganen werden verricht is evenwel gebleken dat de programmatie van de zware medische apparatuur niet volstaat. Deze adviesorganen zijn nl. van oordeel dat voor de apparaten die aan een bepaalde dienst verbonden zijn, het veleer aangewezen is de dienst waarin ze worden opgesteld te programmeren.

Het programmeren van diensten - veronderstelt echter dat de bedoelde diensten eerst inhoudelijk worden afgelijnd en dat meer bepaald het geheel van voorwaarden wordt omschreven waarin deze op een doelmatige wijze kunnen functioneren. Het betreft nl. voorwaarden o.m. op het vlak van de situering van de dienst, de neven-

F. 84 — 682

**Arrêté royal n° 284  
modifiant la loi du 23 décembre 1963  
sur les hôpitaux**

**RAPPORT AU ROI**

Sire,

**1. Objet.**

Le présent projet d'arrêté de pouvoirs spéciaux modifie différents points de la loi sur les hôpitaux. D'abord, on envisage de stimuler l'emploi des génériques en milieu hospitalier. Ensuite, il est créé la possibilité de programmer et d'agréer les services médico-techniques dits lourds. Enfin les règles relatives à la mise en service et à l'exploitation des services hospitaliers sont précisées en vue d'une meilleure maîtrise du nombre de lits dans les différents types de services hospitaliers. Ces mesures visent la maîtrise des dépenses de l'assurance-maladie, conformément à la disposition de l'article 1er, 2<sup>e</sup>, de la loi du 6 juillet 1983 accordant certains pouvoirs spéciaux au Roi.

2. L'arrêté royal qui est soumis à la signature de Votre Majesté modifie l'article 5 de la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux.

L'arrêté royal n° 22 du 23 mars 1982 a prévu la possibilité pour l'INAMI d'intervenir dorénavant dans le coût des médicaments dits génériques. Ces produits génériques sont des médicaments dont le brevet est venu à échéance dans le chef du producteur initial et qui ont été portés sur le marché sous leur dénomination chimique. Ils répondent exactement aux mêmes critères thérapeutiques que les spécialités auxquelles ils correspondent, mais leur coût en est sensiblement moins élevé, vu l'absence de frais de recherche et de développement souvent très importants. En d'autres termes : comparés aux spécialités pharmaceutiques, les génériques sont des produits équivalents avec un prix public moins élevé.

Etant donné que l'intervention de l'assurance-maladie est constituée d'un certain pourcentage du prix public, l'utilisation des produits génériques exerce un effet favorable sur les dépenses de l'assurance-maladie.

Dans l'état actuel de la législation, les médicaments génériques dispensés en milieu hospitalier sont compris dans le prix de la journée d'entretien et ce, en opposition au prix des spécialités pharmaceutiques qui peut être porté en compte séparément par l'hôpital. Il en résulte que, pour des raisons économiques, les hôpitaux donnent la préférence aux spécialités plus coûteuses, au détriment des génératives meilleur marché.

Afin de stimuler l'utilisation des médicaments génériques en milieu hospitalier, avec toutes les conséquences favorables qu'il cela comporte pour les dépenses de l'assurance-maladie et du patient, il est indispensable d'adapter l'article 5 de la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux et d'exclure du prix de la journée d'entretien tant les produits génériques que les spécialités pharmaceutiques. Cette modification fait l'objet de l'article 1er du présent arrêté.

3. Programmation et agrément des services médicaux-techniques lourds.

3.1. La loi du 5 janvier 1976 relative aux propositions budgétaires de l'exercice 1975-1976 a instauré la programmation de l'appareillage médical lourd dans notre pays. En exécution de cette loi, le Roi a dressé la liste de l'appareillage médical lourd (arrêté royal du 16 juin 1976, modifié par les arrêtés royaux des 18 novembre 1977, 14 juillet 1978, 6 mars 1979 et 11 décembre 1982).

La Commission nationale de programmation hospitalière et ensuite le Conseil national des établissements hospitaliers, section programmation, ont émis de nombreux avis sur la programmation de l'appareillage médical lourd. Ces avis ont donné lieu à nombreux arrêtés royaux fixant des critères de programmation de l'appareillage médical lourd.

3.2. Les études approfondies de ces organes d'avis ont toutefois révélé que la programmation de l'appareillage médical lourd ne suffit pas. Ces organes estiment notamment que pour les appareils propres à un service déterminé il s'indique plutôt de programmer le service dans lequel ils sont installés.

La programmation de services suppose cependant que ceux-ci soient d'abord définis et que l'ensemble des conditions leur permettant de travailler efficacement soit précisé. Il s'agit notamment des conditions relatives, entre autres, à la situation du service, à l'appareillage secondaire, à l'organisation et à son personnel. Ces facteurs,

apparatuur, de organisatie en de bemanning van de dienst. Deze factoren zullen samen met de programmatiecriteria de beoorde-lingselementen vormen voor de erkenning van de zware medisch-technische diensten.

De erkenning en programmatie van de zware medisch-technische diensten bieden een drievoedig voordeel :

a) er kunnen waarborgen worden ingebouwd om de doelmatige werking van de diensten te verzekeren en het kwaliteitsniveau op te trekken;

b) een beter economisch rendement van de diensten kan worden gewaarborgd door zowel qua apparatuur als qua personeel optimale werkvoorwaarden te scheppen;

c) de diensten kunnen dermate worden opgesteld dat zij beantwoorden aan de behoeften en tevens een goede toegankelijkheid bieden.

Op grond van deze voorafgaande overwegingen hebben zowel de Nationale Commissie voor ziekenhuisprogrammatie als de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen gepleit voor een ombuiging van de programmatie van apparaten naar een programmatie van diensten.

3.3. Tot op heden kon aan deze adviezen geen gevolg worden gegeven omdat van juridische moeilijkheden om deze ombuiging te realiseren. Enerzijds laat de huidige ziekenhuiswet niet expliciet toe dat medisch-technische diensten worden geprogrammeerd en erkend.

Anderzijds moet ook worden voorkomen dat de programmatie en de erkenning van zware medisch-technische diensten worden omzeild door deze buiten het ziekenhuis op te richten. Een wetswijziging is dan ook noodzakelijk om de programmatie en erkenning van zware diensten mogelijk te maken.

3.4. De voorgestelde tekst bevat een aanvulling van artikel 6bis, § 2, van de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen, door met name na 6<sup>e</sup> een 6<sup>o</sup>bis in te voegen. Aldus wordt nauw aangesloten bij de bestaande wetgeving van de zware medische apparatuur. De tekst maakt het vooreerst mogelijk om de zware medisch-technische diensten te programmeren door aan de Koning de bevoegdheid te geven, naar analogie overigens van de regeling voor de laboratoria voor klinische biologie, de regelen inzake de zware apparatuur geheel of gedeeltelijk toe te passen op zware medisch-technische diensten, ook al worden deze buiten de ziekenhuizen, zoals bedoeld in de ziekenhuiswet, opgericht.

De zware medisch-technische diensten zijn diensten voor onderzoek of behandeling die vrij duur zijn, hetzij door de apparatuur die er wordt opgesteld, hetzij door de gespecialiseerde mankracht die er werkzaam is.

Door de Raad van State werd voorgesteld de notie « zware medisch-technische diensten » te vervangen door « dure diensten ». In de tekst werd de door de Raad van State voorgestelde notie niet weerhouden omdat deze onvoldoende de inhoud ervan weergeeft. Er dient immers beklemtoond dat het gaat om medisch-technische diensten.

Het feit dat het « dure diensten » betreft komt reeds voldoende tot uiting in de definitie die in het tweede lid van de tekst wordt gegeven. Het woord « zware » wordt eveneens behouden omdat dit ook vervat zit in het begrip « zware medische apparatuur ».

De nadere voorwaarden waaraan de diverse zware medisch-technische diensten moeten beantwoorden zullen worden omschreven in erkenningsnormen die door de Koning worden vastgesteld. Het niet beantwoorden aan de gestelde vereisten moet kunnen worden gesanctioneerd overeenkomstig de in artikel 18 van de ziekenhuiswet voorziene sancties.

De voorgestelde tekst van artikel 6bis, § 2, 6<sup>o</sup>bis, regelt niet de programmatie en erkenning van zware « hospitalisatie-diensten ».

De programmatie en erkenning van deze diensten is immers reeds met de huidige ziekenhuiswet mogelijk.

#### 4. Ingebruikneming en exploitatie van ziekenhuisdiensten.

4.1. Door het koninklijk besluit nr. 60 van 22 juli 1982 werd het globaal aantal bedden in algemene ziekenhuizen beperkt tot het op 1 juli 1982 bestaande aantal erkende bedden. Aldus zou kunnen worden voorkomen dat het bestaande beddenpotentieel, dat reeds ver de programmatiecriteria had overschreden, nog verder zou aangroeien.

Om deze doelstelling te kunnen realiseren werd in het voormalig koninklijk besluit voorgeschreven dat de ingebruikneming van nieuwe bedden slechts mogelijk is indien deze gepaard gaat met de vermindering van een gelijk aantal bestaande bedden.

associés aux critères de programmation, formeront les éléments d'appréciation pour l'agrément des services médicaux-techniques lourds.

L'agrément et la programmation des services médicaux-techniques lourds présentent le triple avantage de pouvoir :

a) insérer des garanties afin d'assurer un bon fonctionnement de ces services et de relever le niveau de la qualité;

b) garantir un meilleur rendement économique des services en créant des conditions optimales de travail pour l'appareillage comme pour le personnel;

c) organiser des services de manière à ce qu'ils répondent aux nécessités et qu'ils aient une bonne accessibilité.

C'est sur la base de ces considérations préalables que la Commission nationale de programmation hospitalière et le Conseil national des services hospitaliers ont plaidé pour l'infléchissement de la programmation des appareils en une programmation des services.

3.3. Les difficultés juridiques pour réaliser cet infléchissement n'ont pas permis de donner suite à ces avis jusqu'à présent. La loi actuelle sur les hôpitaux ne permet pas explicitement la programmation et l'agrément des services médicaux-techniques.

Il faut d'ailleurs éviter aussi que la programmation et l'agrément des services médicaux-techniques hospitaliers lourds ne soient contournés en les créant hors du cadre de l'hôpital. Il est donc indispensable de modifier la loi afin de permettre la programmation et l'agrément de services lourds.

3.4. Le texte proposé comprend un complément à l'article 6bis, § 2, de la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux par l'insertion d'un 6<sup>o</sup>bis après le 6<sup>e</sup>. Ce texte est donc très proche de la législation sur l'appareillage médical lourd. Il permet en premier lieu de programmer les services médicaux-techniques lourds en donnant compétence au Roi, comme d'ailleurs pour les laboratoires de biologie clinique, pour appliquer, en tout ou en partie, les règles sur l'appareillage médical lourd aux services médicaux-techniques lourds, même si ceux-ci sont créés hors du cadre de l'hôpital, tel que visé dans la loi sur les hôpitaux.

Les services médicaux-techniques lourds sont des services d'examen ou de traitement coûteux, par leur appareillage ou par leur personnel spécialisé.

Le Conseil d'Etat a proposé de remplacer la notion « services médicaux-techniques lourds » par « services coûteux ». La notion proposée par le Conseil d'Etat n'a pas été retenue dans le texte, étant donné qu'il n'en reflète pas suffisamment le contenu. Il faut en effet faire remarquer qu'il s'agit de services médicaux-techniques.

Le fait qu'il s'agit de « services coûteux » ressort suffisamment de la définition donnée dans le deuxième alinéa du texte. Le mot « lourd » est également compris dans la notion « appareillage médical lourd ».

Les conditions particulières auxquelles les divers services médicaux-techniques lourds doivent répondre seront définies dans les normes d'agrément fixées par le Roi. Le non-respect des conditions doit pouvoir être sanctionné, conformément à l'article 18 de la loi sur les hôpitaux.

Le texte proposé de l'article 6bis, § 2, 6<sup>o</sup>bis, ne règle pas la programmation et l'agrément de services « hospitaliers lourds ».

La programmation et l'agrément de ces services est en effet déjà possible par la loi actuelle sur les hôpitaux.

#### 4. Mise en service et exploitation de services hospitaliers.

4.1. L'arrêté royal n° 60 du 22 juillet 1982 a limité le nombre global de lits dans les hôpitaux généraux au nombre de lits existants et agréés au 1er juillet 1982. On pourra ainsi éviter que ne s'accroisse encore la capacité de lits existants, qui avait déjà dépassé largement les critères de programmation.

Dans ce but, l'arrêté royal précité dispose que la mise en service de nouveaux lits n'est autorisée que si elle s'accompagne d'une réduction équivalente de lits existants.

4.2. Met het koninklijk besluit nr. 60 kan evenwel niet worden voorkomen dat, ondanks de niet-verschrijding van het op 1 juli 1982 bestaande aantal bedden, bedden worden ingebruikgenomen in diensten waarvoor reeds in ruime mate aan de behoeften wordt voldaan.

Anderzijds kunnen eveneens bedden met een lage verpleegdagprijs worden gesafteerd om bedden met een veel hogere verpleegdagprijs in gebruik te nemen.

Om aan deze nadelen te verhelpen is het noodzakelijk gebleken het koninklijk besluit nr. 60 in zijn toepassingsmodaliteiten te vervangen.

4.3. In het bijgaand ontwerp van bijzondere-machtenbesluit wordt daarom aan de Koning de bevoegdheid verleend het aantal ziekenhuisbedden per soort van ziekenhuisdienst te beperken. Hierdoor moet worden voorkomen dat diensten worden ingebruikgenomen waarvoor de behoeften reeds gedeckt zijn. Tevens wordt voorgesteld dat de Koning regelen kan bepalen inzake de bedden waarvan de desafectatie al of niet in aanmerking mag komen om de ingebruikneming van andere bedden mogelijk te maken. Aldus moet kunnen worden verboden dat bedden met een lage verpleegdagprijs worden gesafteerd ten voordele van bedden met een veel hogere verpleegdagprijs. Het ligt dan ook in de bedoeling om met deze bepaling de uitbouw van voorzieningen nog beter te kunnen beheersen en aldus ook de uitgaven voor de ziekteverzekering te beperken.

5. Behoudens de omschrijving van het begrip « zware medisch-technische diensten » werd tegemoetgekomen aan alle omperkingen van de Raad van State.

Wij hebben de eer te zijn,

Sire,

van Uwe Majestelt,  
de zeer eerbiedige  
en zeer getrouwe dienaar,

De Minister van Sociale Zaken,  
J.-L. DEHAENE

#### ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De Raad van State, afdeling wetgeving, achtste kamer, de 21 maart 1984 door de Eerste Minister verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit nr. 284 « tot wijziging van de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen », heeft de 26e maart 1984 het volgend advies gegeven :

Binnen de zeer korte termijn die hem toegemeten werd en mede gelet op het groot aantal binnen dezelfde termijn te onderzoeken adviesaanvragen, beperkt de Raad van State zijn advies tot volgende opmerkingen.

De drie voorgestelde wijzigingen — het uitsluiten van de geneeskundige middelen uit de normale prijs van de verpleegdag, de uitbreiding van de regeling betreffende de zware medische apparatuur tot de « zware medisch-technische diensten » en de vervanging van de quantitatieve regeling omvat de vermindering van het aantal ziekenhuisbedden door een regeling die met de soort van ziekenhuisdiensten rekening houdt — beogen en zijn van aard het financieel evenwicht van het geheel van de stelsels van de sociale zekerheid van de werknemers en van de zelfstandigen in de hand te werken, zodat ze kunnen genomen worden met toepassing van artikel 1, 2<sup>o</sup>, van de wet van 6 juli 1983 tot toegeving van bepaalde bijzondere machten aan de Koning.

#### Opmerkingen

##### Aanhef

In de eerste aanhefverwijzing schrijft men : « bepaalde bijzondere machten aan de Koning ».

Omdat bepaalde adviezen, zoals dat van de beheerraad van de Rijksdienst voor maatschappelijke zekerheid, niet ingewonnen worden, moet verwezen worden naar artikel 2, § 2, van de bijzondere-machtenwet en moet de dringende noodzakelijkheid worden ingeroepen.

In artikel 3 van het ontwerp wordt een nieuwe strafbepaling ingevoerd. Derhalve moet in de eerste aanhefverwijzing ook verwezen worden naar artikel 2, § 4, van de bijzondere-machtenwet.

4.2. L'arrêté royal no 60 ne peut toutefois pas empêcher que, malgré le non-dépassement du nombre de lits existants au 1er juillet 1982, des lits soient ouverts dans des services où les besoins sont déjà largement satisfaits.

D'autre part, des lits dont le prix de journée est peu élevé peuvent être désaffectés pour en mettre en service d'autres dont le prix de journée est plus élevé.

Pour y remédier il a fallu raffiner les modalités d'application de l'arrêté royal no 60.

4.3. A cet effet, le projet d'arrêté de pouvoirs spéciaux ci-annexé donne compétence au Roi pour limiter par type de service hospitalier, le nombre de lits d'hôpitaux. On évitera ainsi l'ouverture de services pour lesquels les besoins sont déjà couverts. Le Roi peut aussi fixer des règles relatives aux lits dont la désaffectation peut ou non permettre la mise en service d'autres lits. Il faut ainsi pouvoir interdire que des lits à bas prix de journée soient désaffectés pour en ouvrir d'autres avec un prix de journée bien plus élevé. Le but de cette disposition est une meilleure maîtrise de l'extension des équipements et de limiter ainsi les dépenses de l'assurance-maladie.

5. Il a été satisfait à toutes les remarques du Conseil d'Etat, sauf pour la description « services médicaux-techniques lourds ».

J'ai l'honneur d'être,

Sire,

de Votre Majesté,  
le très respectueux  
et très fidèle serviteur,

Le Ministre des Affaires sociales,  
J.-L. DEHAENE

#### AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le Conseil d'Etat, section de législation, huitième chambre, saisit par le Premier Ministre, le 21 mars 1984, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal no 284 « modifiant la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux », a donné le 26 mars 1984 l'avis suivant :

Eu égard au bref délai qui lui a été impartie et vu le grand nombre de projets qu'il est appelé à examiner dans le même délai, le Conseil d'Etat doit limiter son avis aux observations qui suivent.

Les trois modifications proposées — l'exclusion des médicaments génériques du prix normal de la journée d'entretien, l'extension de la réglementation concernant l'appareillage médical lourd aux « services médicaux-techniques lourds » et le remplacement de la réglementation quantitative en ce qui concerne la diminution du nombre de lits d'hôpitaux par une réglementation qui tient compte du type de services hospitaliers — tendent et sont de nature à favoriser l'équilibre financier de l'ensemble des régimes de sécurité sociale des travailleurs salariés et des indépendants. Elles peuvent dès lors être réalisées par application de l'article 1er, 2<sup>o</sup>, de la loi du 6 juillet 1983 attribuant certains pouvoirs spéciaux au Roi.

#### Observations

##### Préambule

Dans le texte néerlandais du premier référant, il y a lieu d'écrire : « bepaalde bijzondere machten aan de Koning ».

Etant donné que certains avis, tels que celui du conseil de gestion de l'Office national de sécurité sociale, ne sont pas recueillis, il y a lieu de faire référence à l'article 2, § 2, de la loi de pouvoirs spéciaux et d'invoquer l'urgence.

L'article 3 du projet introduit une nouvelle disposition pénale dans la loi sur les hôpitaux. Il y a lieu dès lors, dans le premier référant du préambule de se référer à l'article 2, § 4, de la loi de pouvoirs spéciaux.

**Artikel 2**

De inleidende zin van artikel 2 wordt beter als volgt geschreven :

« In artikel 6bis, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 6 juli 1973 en gewijzigd bij de wetten van 5 januari 1976, 27 juni 1978, 8 augustus 1980 en 10 februari 1981 en bij koninklijk besluit nr. 60 van 22 juli 1982, wordt een 6bis ingevoegd luidend als volgt : ».

In de voorgestelde tekst van artikel 6bis, § 2, 6bis, wordt gesteld dat « de in 5<sup>e</sup> voorziene regelen inzake de zware medische apparatuur, geheel of gedeeltelijk, en met eventuele aanpassingen » uitgebreid kunnen worden tot « zware medisch-technische diensten ». De bedoelde « eventuele aanpassingen » laten « alle » aanpassingen toe. Beter ware dan ook te stellen « de aanpassingen die nodig mochten blijken ». De omschrijving « zware medisch-technische diensten » is terminologisch niet gelukkig : beter ware te spreken van « dure » diensten.

**Artikel 3**

De inleidende zin van artikel 3 schrijve men als volgt :

« Artikel 18, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 6 juli 1973, 27 juni 1978 en 8 augustus 1980, wordt aangevuld als volgt : ».

De « dure » diensten zijn onderworpen aan een voorafgaande erkenning. Buitendien bepaalt de Koning, luidens het in te voegen artikel 6bis, § 2, 6bis, derde lid, « de normen waaraan de diensten moeten beantwoorden om als zware medisch-technische dienst te worden erkend ». Op grond van de voorgestelde tekst van de strafbepaling van artikel 18, 10<sup>e</sup>, kan niet uitgemaakt worden of de toepassing ervan enkel slaat op het geval dat er geen erkenning is dan wel of niet voldaan is aan de gestelde vereisten. Beide gevallen kunnen ook afzonderlijk bedoeld worden.

De tekst zou dan als volgt kunnen worden gesteld :

« 10<sup>e</sup> Hij die met overtreding van artikel 6bis, § 2, 6bis, zware (= dure) medisch-technische diensten opricht of exploiteert, zonder erkenning of zonder aan de gestelde eisen te voldoen ».

**Artikel 4**

De inleidende zin van artikel 4 schrijve men als volgt :

« Artikel 21bis van dezelfde wet, ingevoegd bij koninklijk besluit nr. 60 van 22 juli 1982, wordt aangevuld met een § 3 luidend als volgt : ».

De kamer was samengesteld uit :

De heren :

G. Baeteman, kamervoorzitter;

J. Nimmegéers; J. Borret, staatsraden;

G. Van Hecke; J. Frederick, assessoren van de afdeling wetgeving;

Mevr. S. Van Aelst, griffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de heer G. Baeteman.

Het verslag werd uitgebracht door de heer J. De Coenen, auditeur.

De griffier,  
S. Van Aelst.

De voorzitter,  
G. Baeteman.

**Article 2**

La phrase liminaire de l'article 2 gagnerait à être rédigée comme suit :

« Dans l'article 6bis, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 6 juillet 1973 et modifié par les lois des 5 janvier 1976, 27 juin 1978, 8 août 1980 et 10 février 1981 et par l'arrêté royal no 60 du 22 juillet 1982, il est inséré un 6bis rédigé comme suit : ».

Le texte de l'article 6bis, § 2, proposé par le projet dispose que la Roi « peut étendre, en tout ou en partie et avec d'éventuelles adaptations, les règles relatives à l'appareillage médical lourd, prévues au 5<sup>e</sup>, aux services médicaux-techniques lourds ». Les « éventuelles adaptations » mentionnées permettent « toutes » adaptations. Il vaudrait dès lors mieux écrire « les adaptations qui pourraient s'avérer nécessaires ». L'expression « services médicaux-techniques lourds » n'est pas très heureuse du point de vue terminologique : il vaudrait mieux parler de services « coûteux ».

**Article 3**

Il y a lieu de rédiger la phrase liminaire de l'article 3 comme suit :

« L'article 18, § 1er, de la même loi, modifié par les lois des 6 juillet 1973, 27 juin 1978 et 8 août 1980, est complété comme suit : ».

Les services « coûteux » sont soumis à agrément préalable. En outre, aux termes de l'article 6bis, § 2, 6bis, alinéa 3, en projet, le Roi définit « les normes auxquelles les services doivent répondre pour être agréés comme service médical-technique lourd ». Le texte proposé pour la disposition pénale de l'article 18, 10<sup>e</sup>, ne permet pas de déterminer si cette disposition s'appliquera uniquement au cas où il n'y a pas d'agrément ou lorsqu'il n'est pas satisfait aux conditions requises. Les deux éventualités peuvent également être visées séparément.

Dans ce cas, le texte pourrait être libellé comme suit :

« 10<sup>e</sup> Celui qui, en contravention aux dispositions de l'article 6bis, § 2, 6bis, crée ou exploite des services médicaux-techniques lourds (= coûteux) sans être agréé ou sans répondre aux conditions requises ».

**Article 4**

Il y a lieu de rédiger la phrase liminaire de l'article 4 comme suit :

« L'article 21bis de la même loi, inséré par l'arrêté royal no 60 du 22 juillet 1982, est complété par un § 3 rédigé comme suit : ».

La chambre était composée de :

MM. :

G. Baeteman, président de chambre;

J. Nimmegéers; J. Borret, conseillers d'Etat;

G. Van Hecke; S. Frederick, assesseurs de la section de législation;

Mme S. Van Aelst, greffier.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. G. Baeteman.

Le rapport a été présenté par M. J. De Coene, auditeur.

Le greffier,  
S. Van Aelst.

Le président,  
G. Baeteman.

**31 MAART 1984. — Koninklijk besluit nr. 284  
tot wijziging van de wet van 23 december 1983 op de ziekenhuizen**

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 6 juli 1983 tot toekenning van bepaalde bijzondere machten aan de Koning, inzonderheid op artikel 1, 2<sup>e</sup>, en op artikel 2, § 2, en § 4;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Gelet op het advies van de Raad van State;

**31 MARS 1984. — Arrêté royal no 284  
modifiant la loi du 23 décembre 1983  
sur les hôpitaux**

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 6 juillet 1983 attribuant certains pouvoirs spéciaux au Roi, notamment l'article 1er, 2<sup>e</sup>, et l'article 2, § 2 et § 4;

Vu l'urgence;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 5, § 2, tweede lid, van de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen, gewijzigd bij de wet van 6 juli 1973 en bij het koninklijk besluit nr. 60 van 22 juli 1982, worden tussen de woorden « farmaceutische specialiteiten » en « alsmede het honorarium » de woorden « de generische geneesmiddelen » ingevoegd.

**Art. 2.** In artikel 6bis, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 6 juli 1973 en gewijzigd bij de wetten van 5 januari 1976, 27 juni 1978, 8 augustus 1980 en 10 februari 1981 en bij koninklijk besluit nr. 60 van 22 juli 1982, wordt een 6bis ingevoegd luidend als volgt :

« 6bis. De Koning kan, de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen gehoord, de in 5° voorziene regelen inzake de zware medische apparatuur geheel of gedeeltelijk, en met de aanpassingen die nodig mochten blijken, uitbreiden tot zware medisch-technische diensten, ongeacht of deze al dan niet in ziekenhuisverband zijn opgericht.

Zware medisch-technische diensten zijn diensten voor onderzoek of behandeling die duur zijn hetzij door de apparatuur die er wordt opgesteld, hetzij door het hoog gespecialiseerd personeel dat er werkzaam is.

De Koning bepaalt, na advies van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen, de normen waaraan de diensten moeten beantwoorden om als zware medisch-technische dienst te worden erkend. »

**Art. 3.** Artikel 18, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 6 juli 1973, 27 juni 1978 en 8 augustus 1980, wordt aangevuld als volgt :

« 10° Hij die, met overtreding van artikel 6bis, § 2, 6bis, zware medisch-technische diensten opricht of exploiteert, zonder erkennung of zonder aan de gestelde eisen te voldoen. »

**Art. 4.** Artikel 21bis van dezelfde wet, ingevoegd bij koninklijk besluit nr. 60 van 22 juli 1982, wordt aangevuld met een § 3 luidend als volgt :

« § 3. De Koning kan, voor de toepassing van de § 1 en 2 van dit artikel, nadere regels bepalen, inzake het aantal bedden dat per soort van ziekenhuisdiensten in gebruik mag worden genomen alsmede met betrekking tot de aard en het aantal bedden waarvan de desaffectatie in aanmerking mag komen om de ingebruikneming van ziekenhuisbedden mogelijk te maken. »

**Art. 5.** Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 31 maart 1984.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :  
De Minister van Sociale Zaken,  
J.-L. DEHAENE

N. 84 — 683

**20 MAART 1984.** — Ministerieel besluit waarbij de aflevering van de farmaceutische specialiteit Rumalon, ampullen, tijdelijk wordt geschorst

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu,

Gelet op de wet van 25 maart 1984 op de geneesmiddelen, gewijzigd door de wet van 21 juni 1983, meer bepaald op artikel 8;

Gelet op het advies van de Geneesmiddelencommissie;

Overwegende dat uit ingewonnen inlichtingen blijkt dat er redenen zijn om aan te nemen dat de werking van de farmaceutische specialiteit Rumalon, ampullen, onvoldoende vaststaat,

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1er.** Dans l'article 5, § 2, alinéa 2, de la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux, modifié par la loi du 6 juillet 1973 et par l'arrêté royal n° 60 du 22 juillet 1982, les mots « les médicaments génériques » sont insérés entre les mots « spécialités pharmaceutiques » et « ainsi que les honoraires ».

**Art. 2.** Dans l'article 6bis, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 6 juillet 1973 et modifié par les lois des 5 janvier 1976, 27 juin 1978, 8 août 1980 et 10 février 1981 et par l'arrêté royal n° 60 du 22 juillet 1982, il est inséré un 6bis rédigé comme suit :

« 6bis. Le Roi, après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, peut étendre, en tout ou en partie, et avec les adaptations qui pourraient s'avérer nécessaires, les règles relatives à l'appareillage médical lourd, prévues au 5° aux services médicaux techniques lourds, que ceux-ci soient créés dans le cadre de l'hôpital ou non.

Les services médicaux-techniques lourds sont des services d'examen ou de traitement coûteux, soit en raison de leur appareillage, soit en raison du personnel hautement spécialisé qui y travaille.

Le Roi définit, après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, les normes auxquelles les services doivent répondre pour être agréés comme service médical-technique lourd. »

**Art. 3.** L'article 18, § 1er, de la même loi, modifié par les lois des 6 juillet 1973, 27 juin 1978 et 8 août 1980, est complété comme suit :

« 10° Celui qui, en contravention aux dispositions de l'article 6bis, § 2, 6bis, crée ou exploite des services médicaux-techniques lourds sans être agréé ou sans répondre aux conditions requises. »

**Art. 4.** L'article 21bis de la même loi, inséré par l'arrêté royal n° 60 du 22 juillet 1982, est complété par un § 3 rédigé comme suit :

« § 3. Le Roi peut, pour l'application des § 1er et 2 du présent article, préciser des règles relatives au nombre de lits pouvant être mis en service par type de services hospitaliers ainsi qu'au type et au nombre de lits dont la désaffectation peut permettre la mise en service de lits hospitaliers. »

**Art. 5.** Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 31 mars 1984.

BAUDOUIN

Par le Roi :  
Le Ministre des Affaires sociales,  
J.-L. DEHAENE

F. 84 — 683

**20 MARS 1984. — Arrêté ministériel portant suspension temporaire de la délivrance de la spécialité Rumalon, ampoules**

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement,

Vu la loi du 25 mars 1984 sur les médicaments, modifiée par la loi du 21 juin 1983, notamment l'article 8;

Vu l'avis de la Commission des médicaments;

Etant donné qu'il résulte d'informations recueillies qu'il existe des raisons de considérer que les effets de la spécialité pharmaceutique Rumalon, ampoules, sont insuffisamment établis,

**Besluit :**

**Artikel 1.** De aflevering van de farmaceutische specialiteit Rumalon, ampullen, wordt voor een termijn van twee jaar geschorst.

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de derde maand die volgt op die tijdens dewelke het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.

Brussel, 20 maart 1984.

F. AERTS

**MINISTERIE VAN MIDDENSTAND**

N. 84 — 684

Koninklijk besluit nr. 290 tot vaststelling, in de sector der zelfstandigen, van een bijzondere bijdrage ten laste van de alleenstaanden en van de gezinnen zonder kinderen

**VERSLAG AAN DE KONING**

Sire,

Het koninklijk besluit dat wij de eer hebben U ter ondertekening voor te leggen en dat getroffen wordt in uitvoering van artikel 1, 1<sup>o</sup> en 2<sup>o</sup>, van de wet van 6 juli 1983, tot toegekennung van bepaalde bijzondere machten aan de Koning, is de normale tegenhanger van de maatregelen die de Regering binnen het kader van haar herstelplan heeft getroffen ten aanzien van de gezinnen met kinderen die rechtgevend zijn op kinderbijslag.

De solidariteit vergt inderdaad dat bovenbedoelde maatregelen gepaard gaan met een inspanning in hoofde van de alleenstaanden en van de gezinnen zonder kinderen, uitgedrukt door de verplichting een bijzondere bijdrage te betalen.

Dit besluit is eigenlijk de hernieuwing van het koninklijk besluit nr. 218 van 7 november 1983 in die zin dat het, in hoofde van de alleenstaanden en van de gezinnen zonder kinderen, een maandelijkse bijdrage van 624 frank oplegt.

Voor de ontleding van de artikelen dient *mutatis mutandis* verwezen te worden naar de ontleding die het koninklijk besluit nr. 160 van 30 december 1982 voorafgaat.

Dit besluit treedt in werking op 1 januari 1985.

Voor artikel 6 werd rekening gehouden met de opmerkingen van de Raad van State. Aan de Koning wordt nog enkel de macht verleend om, bij een in Ministerraad-overlegd besluit, het bedrag van de bijzondere bijdrage te verlagen, naar gelang van de resultaten van de Regeringspolitiek tot gezondmaking van de openbare financiën en van de stelsels der sociale zekerheid.

Wij hebben de eer te zijn,

Sire,

van Uwe Majesté,  
de zeer eerbiedige  
en zeer getrouwe dienaars,

De Minister van Middenstand,  
L. OLIVIER

De Staatssecretaris voor Middenstand,  
E. KNOOPS

**Arrête :**

**Article 1er.** La délivrance de la spécialité pharmaceutique Rumalon, ampoules, est suspendue pour une période de deux ans.

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du troisième mois qui suit celui de sa parution au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 20 mars 1984.

F. AERTS

**MINISTÈRE DES CLASSES MOYENNES**

F. 84 — 684

Arrêté royal n° 290 fixant, dans le secteur des travailleurs indépendants, une cotisation spéciale à charge des isolés et des familles sans enfant

**RAPPORT AU RÔI**

Sire,

L'arrêté royal que nous avons l'honneur de soumettre à Votre signature et qui est pris en exécution de l'article 1er, 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup>, de la loi du 6 juillet 1983 attribuant certains pouvoirs spéciaux au Roi, est le pendant normal des mesures prises par le Gouvernement dans le cadre de sa politique de redressement à l'égard des familles ayant des enfants bénéficiaires d'allocations familiales.

La solidarité exige en effet que les mesures susvisées aillent de pair avec un effort dans le chef des isolés et des familles sans enfant, traduit par l'obligation de payer une cotisation spéciale.

Le présent arrêté constitue en réalité la reconduction de l'arrêté royal n° 218 du 7 novembre 1983, en ce sens qu'il réclame dans le chef des isolés et des familles sans enfant, une cotisation d'un montant mensuel de 624 F.

Quant au commentaire des articles, il convient de se référer, *mutatis mutandis*, au commentaire qui précède l'arrêté royal n° 160 du 30 décembre 1982.

Le présent arrêté entre en vigueur le 1er janvier 1985.

Il a été tenu compte des remarques du Conseil d'Etat concernant l'article 6. Pouvoir est seulement donné au Roi de réduire, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, le montant de la cotisation spéciale visée à l'article 1er du présent arrêté en fonction des résultats de la politique gouvernementale tendant à l'assainissement des finances publiques et des régimes de sécurité sociale.

Nous avons l'honneur d'être,

Sire,

de Votre Majesté,  
les très respectueux  
et très fidèles serviteurs.

Le Ministre des Classes moyennes.  
L. OLIVIER

Le Secrétaire d'Etat aux Classes moyennes,  
E. KNOOPS