

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2001 — 2419 [C — 2001/22579]

10 AOUT 2001. — Loi portant des mesures en matière de soins de santé (1)

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.
Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :
TITRE I^{er}. — Disposition générale

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

TITRE II. — Affaires sociales et Pensions

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

Section 1^{er}. — Modifications dans le cadre
de la politique rénovée en matière de médicaments

Art. 2. Dans l'article 18, alinéa 5, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par les lois des 25 janvier 1999 et 24 décembre 1999, les mots "liste jointe à l'arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles une intervention est accordée pour les prestations de santé visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, b) et c)" de la dernière phrase sont remplacés par les mots "liste visée à l'article 35bis".

Art. 3. Dans l'article 22, 4°, de la même loi, remplacé par la loi du 24 décembre 1999, sont apportées les modifications suivantes :

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots "et quand il s'agit d'une proposition élaborée conformément à l'article 35, § 3" sont supprimés et les termes "auxquels cas les propositions doivent toujours être transmises au ministre", sont remplacés par les termes "auquel cas la proposition doit toujours être transmise au ministre";

2° L'alinéa 3 est supprimé.

Art. 4. Dans l'article 22, 4°bis, de la même loi, inséré par la loi du 24 décembre 1999, les mots "et l'article 29bis, 3°" sont intercalés entre les mots "article 27, alinéa 3" et "et en fixe la date d'entrée en vigueur".

Art. 5. Dans l'article 25, § 2, alinéa 4, de la même loi, remplacé par la loi du 25 janvier 1999, les mots "du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques", sont remplacés par les mots "de la Commission de remboursement des médicaments" et les mots "à l'article 27" sont remplacés par les mots "aux articles 27 et 29bis".

Art. 6. Dans l'article 27 de la même loi, sont apportés les modifications suivantes :

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots "un Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, un Conseil technique des relations avec l'industrie pharmaceutique" sont remplacés par les mots "un Conseil technique des moyens diagnostiques et de matériel de soins" et les mots "ou de la Commission des médicaments" sont supprimés;

2° à l'alinéa 2, modifié par la loi du 25 janvier 1999, la mention "et § 3" est supprimée;

3° à l'alinéa 4, remplacé par la loi du 24 décembre 1999, les mots "des propositions ou avis du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques et" sont supprimés.

Art. 7. Dans l'article 28, § 3, de la même loi, remplacé par la loi du 24 décembre 1999, la dernière phrase est supprimée.

Art. 8. Dans le titre III, chapitre I^{er}, de la même loi, est insérée une section IXbis, rédigée comme suit :

« Section IXbis. Commission de remboursement des médicaments

Art. 29bis. Il est créé au sein de l'Institut une Commission de remboursement des médicaments.

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2001 — 2419 [C — 2001/22579]

10 AUGUSTUS 2001. — Wet houdende maatregelen inzake gezondheidszorg (1)

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.
De Kamers hebben aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :
TITEL I. — Algemene bepaling

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

TITEL II. — Sociale Zaken en Pensioenen

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

Afdeling 1. — Wijzigingen in het kader
van het vernieuwd geneesmiddelenbeleid

Art. 2. In artikel 18, vijfde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de wetten van 25 januari 1999 en 24 december 1999, worden in de laatste zin de woorden "lijst, gevoegd bij het koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder tegemoetkoming wordt verleend in de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c)" vervangen door de woorden "in artikel 35bis bedoelde lijst".

Art. 3. In artikel 22, 4°, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 24 december 1999, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de woorden "en wanneer het gaat om een voorstel uitgewerkt overeenkomstig artikel 35, § 3," geschrapt en worden de woorden "in welke gevallen de voorstellen steeds moeten worden doorgestuurd naar de minister" vervangen door de woorden "in welk geval het voorstel steeds moet worden doorgestuurd naar de minister";

2° het derde lid wordt geschrapt.

Art. 4. In artikel 22, 4°bis, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 24 december 1999, worden de woorden "en artikel 29bis, 3°" ingevoegd tussen de woorden "artikel 27, derde lid, " en "en stelt de datum van inwerkingtreding ervan vast".

Art. 5. In artikel 25, § 2, vierde lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 25 januari 1999, worden de woorden "Technische raad voor farmaceutische specialiteiten" vervangen door de woorden "Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen" en worden de woorden "artikel 27" vervangen door de woorden "de artikelen 27 en 29bis".

Art. 6. In artikel 27 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid, worden de woorden "een Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten, een Technische raad voor de betrekkingen met de farmaceutische industrie" vervangen door de woorden "een Technische raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen" en worden de woorden "of bij de Geneesmiddelencommissie" geschrapt;

2° in het tweede lid, gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999, wordt de vermelding "en § 3," geschrapt;

3° in het vierde lid, vervangen bij de wet van 24 december 1999, worden de woorden "de voorstellen of adviezen van de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten en" geschrapt.

Art. 7. In artikel 28, § 3, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 24 december 1999, wordt de laatste zin geschrapt.

Art. 8. In titel III, hoofdstuk I, van dezelfde wet wordt een afdeling IXbis ingevoegd, luidende :

« Afdeling IXbis. Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen

Art. 29bis. Bij het Instituut wordt een Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen opgericht.

Cette Commission est composée d'experts qui travaillent dans une institution universitaire, de représentants des organismes assureurs, des organisations professionnelles des médecins et des pharmaciens, de représentants représentatifs de l'industrie du médicament et de représentants du ministre, du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et du service du contrôle médical, qui y sont représentés dans les conditions à fixer par le Roi. Les représentants de l'industrie du médicament, du ministre, du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et du service du contrôle médical ont voix consultative.

La Commission de remboursement des médicaments est chargée :

1° de formuler des propositions et d'exécuter les missions visées à l'article 35bis;

2° de donner des avis, à la demande du ministre, sur les aspects de la politique en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques;

3° de formuler au Comité de l'assurance des propositions de règles interprétatives concernant le remboursement de spécialités pharmaceutiques.

Le Roi détermine, sur la proposition du ministre, la composition détaillée et les règles de fonctionnement de la Commission. Les membres de la Commission sont nommés par le Roi. »

Art. 9. Dans l'article 35 de la même loi, sont apportées les modifications suivantes :

1° le § 1^{er}, alinéa 1^{er}, est complété comme suit : ", à l'exception des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c). »;

2° le § 1 et, alinéa 2, modifié par la loi du 24 décembre 1999, est remplacé par la disposition suivante :

« Cette nomenclature énumère lesdites prestations, en fixe la valeur relative et précise, notamment, ses règles d'application, ainsi que la qualification requise de la personne habilitée à effectuer chacune d'elles. Le cas échéant, des tarifs différents peuvent être appliqués pour une même prestation selon que le dispensateur de soins réponde ou non à des conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues dans la nomenclature. La nomenclature des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°, pour autant qu'il s'agisse des implants, et 5°, a), et 20°, est fixée sur la base des critères d'admission définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories. En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°, pour autant qu'il s'agisse des implants, et 20°, ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social. Ces critères d'admission en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), concernent les prix, les estimations de volume, le coût du traitement des fournitures pharmaceutiques, le caractère breveté ou non du principe actif principal, les éléments d'ordre médical, épidémiologique, thérapeutique et social. L'admission des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), fait l'objet d'une révision au moins tous les cinq ans. Pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), pour lesquelles il existe déjà un remboursement, le Conseil technique pharmaceutique est habilité à revoir les critères d'admission ainsi que leur application. Cette révision peut se faire pour une classe thérapeutique ou un groupe de préparations magistrales, suivant l'Anatomical Therapeutic Chemical Classification, établi sous la responsabilité du World Health Organisation Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, ou pour une préparation magistrale distincte. »;

3° dans le § 1^{er}, dernier alinéa, inséré par la loi du 24 décembre 1999, la mention "5°" est chaque fois remplacée par la mention "5°, a)";

4° le § 2, dernier alinéa, inséré par la loi du 25 janvier 1999, est abrogé;

5° le § 3, inséré par l'arrêté royal du 23 décembre 1996 et remplacé par la loi du 25 janvier 1999, est abrogé.

Art. 10. Dans la même loi est inséré, à la place de l'article 35bis qui devient l'article 35ter, un article 35bis nouveau, rédigé comme suit :

« Art. 35bis. § 1^{er}. Le Roi confirme la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1^{er} janvier 2002, visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c). La liste est en principe classifiée selon l'Anatomical Therapeutic Chemical Classification. A partir du 1^{er} janvier 2002, cette liste peut être modifiée par le ministre sur la proposition de la Commission de remboursement des médicaments. Les firmes qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, ci-après

Deze Commissie is samengesteld uit deskundigen werkzaam aan een universitaire instelling, vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, van de beroepsorganisaties van de artsen en van de apothekers, uit representatieve vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie, en uit vertegenwoordigers van de minister, van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en van de Dienst voor geneeskundige controle, onder door de Koning te bepalen voorwaarden. De vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie, van de minister, van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en van de Dienst voor geneeskundige controle hebben een raadgevende stem.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen is belast met :

1° het formuleren van voorstellen en het uitvoeren van de opdrachten bedoeld in artikel 35bis;

2° het verlenen van adviezen op vraag van de minister over de beleidsaspecten inzake de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten;

3° het formuleren van voorstellen aan het Verzekeringscomité van interpretatieregels betreffende de vergoeding van farmaceutische specialiteiten.

De Koning bepaalt op voorstel van de minister de nadere samenstelling en de werkingsregelen van de Commissie. De leden van de Commissie worden benoemd door de Koning. »

Art. 9. In artikel 35 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° § 1, eerste lid, wordt aangevuld als volgt : ", met uitzondering van de in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c) bedoelde verstrekkingen. »;

2° § 1, tweede lid, gewijzigd bij de wet van 24 december 1999, wordt vervangen als volgt :

« Die nomenclatuur somt die verstrekkingen op, bepaalt de betrekkelijke waarde ervan en stelt met name de toepassingsregelen ervan vast, alsook de bekwaming waarover de persoon dient te beschikken die gemachtigd is om elk van die verstrekkingen te verrichten. Zo nodig kunnen voor eenzelfde verstrekking verschillende tarieven gelden naargelang de zorgverlener al dan niet voldoet aan bijkomende voorwaarden, andere dan die betreffende de kwalificatie, die in de nomenclatuur worden vastgesteld. De nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het de implantaten betreft, en 5°, a), en 20° bedoelde verstrekkingen wordt vastgesteld op grond van de aannemingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën. Wat de verstrekkingen betreft die bedoeld zijn in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het om implantaten gaat, en 20°, hebben die aannemingscriteria betrekking op de prijzen, op de kosten voor de verzekering en op de medische, therapeutische en sociale elementen. Die aannemingscriteria wat de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde verstrekkingen betreft, hebben betrekking op de prijzen, de geraamde volumes, de behandelingskosten van de farmaceutische verstrekking, het al dan niet onder octrooi zijn van het voornaamste werkzaam bestanddeel, de elementen van geneeskundige, epidemiologische, therapeutische en sociale aard. De aanneming van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde verstrekkingen wordt ten minste om de vijf jaar herzien. Voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde verstrekkingen waarvoor reeds een terugbetaling bestaat, is de Technische farmaceutische raad bevoegd om de aannemingscriteria en de toepassing ervan te herzien. Deze herziening kan gebeuren voor een therapeutische klasse of groep van magistrale bereidingen volgens de Anatomical Therapeutic Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisation Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, of voor een afzonderlijke magistrale bereiding. »;

3° in § 1, laatste lid, ingevoegd bij de wet van 24 december 1999, wordt de vermelding "5°" telkens vervangen door de vermelding "5°, a)";

4° § 2, laatste lid, ingevoegd bij de wet van 25 januari 1999, wordt opgeheven;

5° § 3, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 23 december 1996 en vervangen bij de wet van 25 januari 1999, wordt opgeheven.

Art. 10. In dezelfde wet wordt in de plaats van artikel 35bis, dat artikel 35ter wordt, een nieuw artikel 35bis ingevoegd, luidende :

« Art. 35bis. § 1. De Koning bevestigt de lijst van de op 1 januari 2002 vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c). De lijst wordt in beginsel gerangschikt volgens de Anatomical Therapeutic Chemical Classification. Met ingang van 1 januari 2002 kan deze lijst gewijzigd worden door de minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. De ondernemingen die de farmaceutische specialiteiten op de Belgische

dénommées les demandeurs, ou le ministre, peuvent demander à la Commission de formuler une proposition, ou la Commission peut formuler une proposition de sa propre initiative. Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription et la suppression de spécialités pharmaceutiques ainsi qu'en la modification des modalités de l'inscription sur la liste.

§ 2. La décision portant sur la modification de la liste comprend une décision qui concerne la base de remboursement, les indications remboursables, les conditions de remboursement et la catégorie de remboursement et est prise après une évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants :

1° la valeur thérapeutique de la spécialité pharmaceutique : cette valeur thérapeutique est exprimée dans l'une des trois classes de plus-value suivantes :

— classe 1 : spécialités pharmaceutiques ayant une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

— classe 2 : spécialités pharmaceutiques n'ayant pas de plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, et qui n'appartiennent pas à la classe 3;

— classe 3 : spécialités enregistrées conformément à l'article 2, 8°, tirets 2 et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;

2° le prix de la spécialité pharmaceutique et la base de remboursement proposée par le demandeur;

3° l'intérêt de la spécialité pharmaceutique dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux;

4° l'incidence budgétaire pour l'assurance obligatoire soins de santé;

5° le rapport entre le coût pour l'assurance obligatoire soins de santé et la valeur thérapeutique.

Le Roi peut définir les critères de manière plus détaillée et déterminer la manière dont la classe de plus-value d'une spécialité pharmaceutique est fixée ainsi que les critères figurant parmi ceux qui sont énumérés aux 2° à 5°, qui doivent être au moins évalués, en fonction de la classe de plus-value qui a été mentionnée par le demandeur de la spécialité pharmaceutique concernée.

La décision est communiquée par une notification au demandeur, soit par le ministre, soit par des fonctionnaires mandatés par lui. La modification de la liste entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de la publication au *Moniteur belge*.

§ 3. En cas d'introduction d'une demande d'inscription dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, la Commission de remboursement des médicaments formule une proposition motivée après l'évaluation du dossier par des experts indépendants et après avoir reçu communication par le demandeur du prix de vente maximum, autorisé par le ministre ayant les Affaires Economiques dans ses attributions.

Le délai global pour l'évaluation du dossier, la fixation du prix et la proposition de la Commission de remboursement des médicaments ne peut excéder 160 jours, à compter de la date, communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, à laquelle le dossier a été réceptionné, étant entendu qu'il contient la demande d'agrément du prix auprès du ministère des Affaires économiques. Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande sont insuffisants, le délai est suspendu et le secrétariat notifie immédiatement au demandeur quels sont les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés.

Le Roi fixe, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires Economiques dans ses attributions, la répartition de ce délai entre les autorités visées à l'alinéa précédent.

A défaut d'une proposition dans le délai visé à l'alinéa 2, le ministre prend une décision motivée sur la demande dans les 20 jours de l'expiration de ce délai.

Le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixe les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut s'écarter de la proposition de la Commission de remboursement des médicaments, dans un délai de 20 jours, comme il est précisé à l'alinéa précédent.

A défaut d'une décision dans un délai de 180 jours, à compter de la date communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, à laquelle le dossier a été réceptionné, la décision est considérée comme positive quant à la base de remboursement, aux conditions de remboursement et à la catégorie de remboursement proposées

markt brengen, hierna de aanvragers genoemd, of de minister, kunnen de Commissie verzoeken een voorstel te formuleren, of de Commissie kan op eigen initiatief een voorstel formuleren. De wijzigingen van de lijst kunnen bestaan in het opnemen en het schrappen van farmaceutische specialiteiten en het wijzigen van de modaliteiten van de inschrijving op de lijst.

§ 2. De beslissing omtrent het wijzigen van de lijst omvat een beslissing over de vergoedingsbasis, de vergoedbare indicaties, de vergoedingsvoorwaarden en de vergoedingscategorie en gebeurt na een evaluatie van één of meer van de volgende criteria :

1° de therapeutische waarde van de farmaceutische specialiteit : deze therapeutische waarde wordt uitgedrukt in één van de volgende drie meerwaardeklassen :

— klasse 1 : farmaceutische specialiteiten met een aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven;

— klasse 2 : farmaceutische specialiteiten zonder aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven, en die niet tot klasse 3 behoren;

— klasse 3 : specialiteiten geregistreerd volgens artikel 2, 8°, tweede en derde streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;

2° de prijs van de farmaceutische specialiteit en de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis;

3° het belang van de farmaceutische specialiteit in de medische praktijk in verhouding tot de therapeutische en sociale behoeften;

4° de budgettaire weerslag voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

5° de verhouding tussen de kosten voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en de therapeutische waarde.

De Koning kan de criteria nader omschrijven en kan bepalen hoe de meerwaardeklasse van een farmaceutische specialiteit wordt vastgesteld alsmede welke van de 2° tot en met 5° opgesomde criteria ten minste beoordeeld moeten worden, afhankelijk van de meerwaardeklasse die door de aanvrager van de betrokken farmaceutische specialiteit werd vermeld.

De beslissing wordt, hetzij door de minister, hetzij door de door hem gemachtigde ambtenaren via een notificatie aan de aanvrager meegedeeld. De wijziging van de lijst treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

§ 3. In geval van indiening van een aanvraag tot opname in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten formuleert de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een gemotiveerd voorstel na de evaluatie van het dossier door onafhankelijke deskundigen en na ontvangst van de mededeling door de aanvrager van de maximum verkoopprijs, toegestaan door de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft.

De globale termijn voor de evaluatie van het dossier, de vaststelling van de prijs en het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen bedraagt maximaal 160 dagen, te rekenen vanaf de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen waarop het dossier ontvangen is, met inbegrip van de aanvraag om erkenning van de prijs bij het ministerie van Economische Zaken. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, wordt de termijn opgeschort en laat het secretariaat de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn.

De Koning bepaalt, op voorstel van de minister en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, de spreiding van deze termijn over de in het vorig lid bedoelde autoriteiten.

Bij ontstentenis van een voorstel binnen de in het tweede lid bedoelde termijn neemt de minister een gemotiveerde beslissing omtrent de aanvraag binnen een termijn van 20 dagen na het verstrijken van die termijn.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de nadere regels waaronder de minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen binnen de termijn van 20 dagen zoals bedoeld in het vorige lid.

Bij ontstentenis van een beslissing binnen een termijn van 180 dagen, te rekenen vanaf de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen waarop het dossier ontvangen is, wordt de beslissing geacht positief te zijn onder de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden

par le demandeur. Le Roi détermine dans quels cas le délai de 180 jours peut être prolongé d'une période de 60 jours.

Le Roi précise la manière dont la décision visée à l'alinéa précédent est communiquée au demandeur.

§ 4. La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision individuelle du remboursement des spécialités pharmaceutiques pendant une période de 18 mois à 3 ans après la première inscription sur la liste, suivant les modalités fixées par le Roi. Cette révision individuelle est applicable pour les spécialités admises pour la première fois sur la liste après le 1^{er} janvier 2002. Une révision individuelle peut donner lieu à une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement ou encore à une suppression de la liste, après réévaluation des critères mentionnés dans le § 2 qui sont pris en considération pour la décision de l'inscription sur la liste.

Le Roi détermine les spécialités pharmaceutiques qui entrent en ligne de compte pour une révision individuelle dépendant de la classe de plus-value dans laquelle une spécialité pharmaceutique est classée.

Pour les spécialités pharmaceutiques utilisées pour une indication identique ou analogue, la Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision du remboursement par groupes indépendamment du fait que les spécialités concernées entrent en ligne de compte pour une révision individuelle. Une révision par groupes peut donner lieu à une modification par groupes ou individuelle de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement ou encore, à une suppression de la liste, après évaluation sur la base d'un ou de plusieurs des critères visés au § 2. La Commission de remboursement des médicaments décide, de sa propre initiative ou à la demande du ministre, du moment où interviendront ces révisions par groupes.

§ 5. Le Roi détermine la procédure selon laquelle la liste est modifiée en cas de modification de prix fixée par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et en cas de modification des bases de remboursement des spécialités admises.

§ 6. Le Roi précise, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, la procédure décrite aux §§ 3 et 4, en ce compris les modalités d'introduction d'une demande et les conditions selon lesquelles ainsi que la façon dont le délai peut être suspendu et élabore une procédure simplifiée pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles les classes de plus-value 2 ou 3 ont été demandées.

Outre les informations à fournir par le demandeur, le Roi peut, sur la proposition du ministre, du ministre de la Santé publique et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, déterminer les informations que le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions sont tenus de communiquer à la Commission de remboursement des médicaments.

Le Roi établit, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, dans quels délais et selon quelles modalités, les rapports qui portent sur l'évaluation des spécialités pharmaceutiques et qui ont été rédigés sous le contrôle de la Commission de remboursement des médicaments, sont transmis au ministère des Affaires économiques.

Il fixe les conditions auxquelles doivent répondre les experts qui rédigent les rapports d'évaluation, notamment en ce qui concerne l'indépendance vis-à-vis des demandeurs, et détermine les modalités de leur rémunération.

§ 7. Si la Commission de remboursement des médicaments estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au § 2, elle peut de sa propre initiative ou à la demande du demandeur, proposer de conclure une convention avec l'institut, selon laquelle, pendant une période déterminée, un certain pourcentage du chiffre d'affaires réalisé grâce à la spécialité pharmaceutique concernée est remboursé à l'assurance soins de santé.

Le Roi fixe les conditions et les règles selon lesquelles une telle convention peut être conclue entre le demandeur et l'institut.

Lorsque la convention visée à l'alinéa précédent est conclue, la Commission de remboursement des médicaments peut formuler une proposition visant à modifier la liste visée au § 1^{er}, en ce qui concerne les spécialités concernées.

en vergoedingscategorie. De Koning bepaalt in welke gevallen de termijn van 180 dagen kan worden verlengd met een periode van 60 dagen.

De Koning bepaalt de wijze waarop de in het vorige lid bedoelde beslissing aan de aanvrager wordt meegedeeld.

§ 4. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan een individuele herziening van de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten voorstellen gedurende het tijdvak van 18 maanden tot 3 jaar na de eerste inschrijving op de lijst, volgens de nadere regels bepaald door de Koning. Deze individuele herziening is van toepassing voor de specialiteiten die voor het eerst zijn opgenomen op de lijst na 1 januari 2002. Een individuele herziening kan aanleiding geven tot een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping van de lijst, na een herevaluatie van de criteria vermeld in § 2 die in aanmerking genomen zijn bij de beslissing tot opname op de lijst.

De Koning bepaalt de farmaceutische specialiteiten die in aanmerking komen voor een individuele herziening afhankelijk van de meerwaardeklasse waarin een farmaceutische specialiteit is ingedeeld.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan voor farmaceutische specialiteiten die voor een gelijke of gelijksoortige indicatie worden aangewend, een groepsgewijze herziening van de terugbetaling voorstellen, ongeacht of de betrokken specialiteiten voor een individuele herziening in aanmerking komen. Een groepsgewijze herziening kan aanleiding geven tot groepsgewijze of individuele wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping van de lijst na evaluatie op basis van één of meer van de criteria bedoeld in § 2. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen stelt het tijdstip van dergelijke groepsgewijze herzieningen vast op eigen initiatief of op vraag van de minister.

§ 5. De Koning bepaalt de procedure volgens welke de lijst gewijzigd wordt in geval van een prijswijziging vastgesteld door de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en in geval van wijziging aan de vergoedingsbasis van de opgenomen specialiteiten.

§ 6. De Koning, op voorstel van de minister en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, omschrijft de procedure nader zoals beschreven in §§ 3 en 4, met inbegrip van de wijze waarop een aanvraag moet worden ingediend en de omstandigheden waarin en de wijze waarop de termijn kan worden geschorst. Hij werkt hierbij een vereenvoudigde procedure uit voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor de meerwaardeklasse 2 of 3 werd aangevraagd.

De Koning kan op voorstel van de minister, van de minister van Volksgezondheid en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bepalen welke informatie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en door de minister tot wiens bevoegdheid de Economische Zaken behoort, moet worden meegedeeld aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, buiten de informatie die de aanvrager moet indienen.

De Koning bepaalt op voorstel van de minister en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, binnen welke termijnen en onder welke nadere regels de rapporten die met betrekking tot de evaluatie van farmaceutische specialiteiten werden opgesteld onder toezicht van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen aan het ministerie van Economische Zaken worden overgemaakt.

Hij bepaalt de voorwaarden waaraan de deskundigen die de evaluatierapporten opstellen moeten beantwoorden, onder meer op het vlak van onafhankelijkheid ten aanzien van de aanvragers, en stelt de nadere regels van hun vergoeding vast.

§ 7. Indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in § 2 kan ze, op eigen initiatief of op verzoek van de aanvrager, voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten waarbij, gedurende een bepaalde termijn, een bepaald percentage van de omzet van de betrokken farmaceutische specialiteit wordt teruggestort aan de verzekering voor geneeskundige verzorging.

De Koning stelt de voorwaarden en de regels vast waaronder een dergelijke overeenkomst tussen de aanvrager en het Instituut kan worden gesloten.

Na afsluiting van de in het vorig lid bepaalde overeenkomst kan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, een voorstel formuleren om de in § 1 bedoelde lijst te wijzigen wat de betrokken specialiteiten betreft.

§ 8. Le Roi fixe la procédure qui doit être suivie en cas de modification des modalités d'inscription ou de suppression d'une spécialité pharmaceutique à la demande du demandeur. Il définit en outre les délais qui doivent être respectés dans ces cas.

§ 9. Le Roi détermine, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, les règles particulières de procédure et les délais pour les médicaments génériques, les médicaments orphelins, à savoir les médicaments qui, conformément aux conditions fixées par le Règlement CE n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 en matière de médicaments orphelins, sont qualifiés des médicaments orphelins et les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle, à savoir les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle conformément à l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

§ 10. Le Roi peut définir les règles selon lesquelles le remboursement des spécialités pharmaceutiques peut être subordonné à une autorisation préalable du médecin-conseil et/ou à une appréciation d'un collège de médecins.

Le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, fixer les conditions selon lesquelles il est possible de vérifier et de constater que les spécialités pharmaceutiques délivrées, qui ont donné lieu à un remboursement, ont été prescrites par le dispensateur de soins conformément aux conditions de remboursement fixées. »

Art. 11. Dans l'article 35bis de la même loi, inséré par la loi du 2 janvier 2001 et modifié par l'arrêté royal du 22 mars 2001, qui en devient l'article 35ter :

1° les mots "A partir du 1^{er} avril 2001 et ensuite tous les 6 mois est fixée une nouvelle base de remboursement pour les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1)" sont remplacés par les mots "Une nouvelle base de remboursement est fixée pour les spécialités mentionnées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1),";

2° les alinéas 3 et 4 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« A cette fin, le ministre modifie le 1^{er} juin 2001 et le 1^{er} octobre 2001, la liste annexée à l'arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles une intervention est accordée pour les prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c), sans tenir compte des règles de procédure visées à l'article 35, § 3.

Au 1^{er} janvier 2002, et ensuite tous les six mois, la nouvelle base de remboursement est appliquée conformément aux alinéas 1^{er} et 2, sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi. Les listes modifiées sont publiées par arrêté ministériel au *Moniteur belge* dans le courant du deuxième mois qui précède la date d'application.

Sans préjudice des dispositions des alinéas 3 et 4, le ministre peut, à partir du 1^{er} juin 2001, et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi, adapter mensuellement la liste afin de tenir compte des réductions volontaires du prix maximum des spécialités pharmaceutiques mentionnées à l'alinéa 1^{er}.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, considérer la partie du coût des spécialités pharmaceutiques qui peut être supportée en vertu de cette disposition par le bénéficiaire, pour les catégories de spécialités pharmaceutiques qu'il indique et dans les conditions fixées par Lui, comme une intervention personnelle pour l'application de l'article 43 de la loi-programme du 24 décembre 1993, ainsi que pour l'application des mesures prises en exécution de l'article 37, § 18.

Le Roi peut modifier les pourcentages visés aux alinéas 1^{er} et 2, dans les circonstances et selon les conditions et les règles qu'il fixe et pour les spécialités et/ou conditionnements qu'il détermine. Il peut également préciser la notion de forme d'administration identique. »

Art. 12. Dans l'article 37, § 2 de la même loi, inséré par la loi du 24 décembre 1999, l'alinéa 2 est abrogé.

Art. 13. Dans l'article 69, § 5 de la même loi, modifié par les lois des 24 décembre 1999 et 2 janvier 2001, l'alinéa 1^{er} est complété par la disposition suivante :

« Le budget global des prestations précitées est fixé après concertation avec les représentants représentatifs de l'industrie du médicament dont il est question à l'article 191, 15^o quater. »

§ 8. De Koning stelt de procedure vast welke dient gevolgd te worden bij wijziging van de modaliteiten van inschrijving of van de schrapping van een farmaceutische specialiteit op verzoek van de aanvrager. Hij bepaalt tevens de termijnen die in deze gevallen moeten worden nageleefd.

§ 9. De Koning stelt op voorstel van de minister en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bijzondere procedurevoorschriften en termijnen vast voor de generische geneesmiddelen, weesgeneesmiddelen zijnde geneesmiddelen die overeenkomstig de voorwaarden van de verordening EG nr. 141/2000 van het Europees parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen als weesgeneesmiddelen aangewezen zijn en de parallel ingevoerde farmaceutische specialiteiten, zijnde farmaceutische specialiteiten die parallel worden ingevoerd overeenkomstig het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

§ 10. De Koning kan de regels bepalen waaronder de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten kan onderworpen worden aan een voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer en/of een beoordeling van een college van geneesheren.

De Koning kan, na advies van de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen, de voorwaarden vastleggen waaronder kan worden nagegaan en vastgesteld of de afgeleverde farmaceutische specialiteiten die aanleiding hebben gegeven tot vergoeding, door de zorgverlener werden voorgeschreven overeenkomstig de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden. »

Art. 11. In artikel 35bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 maart 2001, dat artikel 35ter wordt :

1° worden de woorden "Vanaf 1 april 2001 en vervolgens om de zes maanden wordt voor de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1, een nieuwe basis van tegemoetkoming vastgesteld" vervangen door de woorden "Voor de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), wordt een nieuwe basis van tegemoetkoming vastgesteld";

2° worden het derde en het vierde lid vervangen door volgende bepalingen :

« Daartoe wijzigt de minister met uitwerking op 1 juni 2001 en op 1 oktober 2001 de lijst, gevoegd bij het koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder tegemoetkoming wordt verleend in de geneeskundige verstrekkings bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), zonder rekening te houden met de procedurevoorschriften bedoeld in § 3 van artikel 35.

Met uitwerking op 1 januari 2002 en vervolgens om de zes maanden wordt zonder rekening te houden met de in deze wet vastgestelde procedurevoorschriften de nieuwe basis van tegemoetkoming toegepast overeenkomstig het eerste en tweede lid. De gewijzigde lijsten worden bij ministerieel besluit in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt in de loop van de tweede maand die voorafgaat aan de datum van toepassing.

Onverminderd de bepalingen van het derde en het vierde lid, kan de minister vanaf 1 juni 2001 zonder rekening te houden met de in deze wet vastgestelde procedurevoorschriften maandelijks de lijst aanpassen teneinde rekening te houden met vrijwillige dalingen van de maximumprijs van de farmaceutische specialiteiten bedoeld in het eerste lid.

Het gedeelte van de kostprijs van de farmaceutische specialiteiten dat ingevolge deze bepaling door de rechthebbenden wordt gedragen kan door de Koning, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor de categorieën van farmaceutische specialiteiten die Hij aanduidt en onder de door Hem bepaalde voorwaarden, als persoonlijk aandeel worden aangemerkt voor de toepassing van artikel 43 van de programmawet van 24 december 1993 alsook van de maatregelen genomen in uitvoering van artikel 37, § 18.

De Koning kan de percentages bedoeld in het eerste en tweede lid wijzigen, onder de door Hem bepaalde omstandigheden, voorwaarden en regels en voor de specialiteiten en/of voor de verpakkingen die Hij aanduidt. Hij kan tevens het begrip identieke toedieningsvorm nader omschrijven. »

Art. 12. In artikel 37, § 2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 24 december 1999, wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 13. In artikel 69, § 5 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999 en 2 januari 2001, wordt het eerste lid aangevuld met de volgende bepaling :

« Het globaal budget van de voornoemde verstrekkings wordt vastgesteld na overleg met de representatieve vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie bedoeld in artikel 191, 15^o quater. »

Art. 14. Dans l'article 72 de la même loi, remplacé par la loi du 25 janvier 1999, les mots "Conseil technique des spécialités pharmaceutiques" sont remplacés chaque fois par les mots "Commission de remboursement des médicaments".

Art. 15. L'article 72bis, de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et modifié par les lois des 22 février 1998 et 12 août 2000, est remplacé par la disposition suivante :

« § 1^{er}. Dans le cadre de l'assurance soins de santé et sous réserve d'autres dispositions légales, le demandeur est tenu de respecter les obligations suivantes à partir de l'entrée en vigueur de la remboursabilité des spécialités pharmaceutiques ou du conditionnement pour lesquels il a introduit une demande :

1° garantir que la spécialité pharmaceutique est effectivement disponible dans le commerce sous tous les conditionnements admis au plus tard le premier jour du troisième mois qui suit la date d'entrée en vigueur de la remboursabilité;

2° veiller à la continuité de la mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique sous toutes les formes et conditionnements remboursables;

3° communiquer avant le 31 janvier de chaque année au service des soins de santé de l'Institut le nombre de conditionnements ou le nombre d'unités pharmaceutiques qui ont été vendus sur le marché belge l'année précédente;

4° communiquer immédiatement au service des soins de santé de l'Institut toute modification de l'un des éléments de la demande de remboursabilité;

5° selon des conditions à définir par le Roi pourvoir, d'un code-barres unique et d'une vignette distinctive, les conditionnements admis, à partir de la date d'entrée en vigueur de la remboursabilité, et ne pas opposer une telle vignette sur un conditionnement non admis;

6° mentionner sur le conditionnement public, selon des conditions à définir par le Roi, les montants respectifs de la quote-part du bénéficiaire, à côté de la vignette distinctive.

§ 2. Lorsque une firme qui commercialise une spécialité pharmaceutique sur le marché belge souhaite faire annuler définitivement la remboursabilité de cette spécialité pharmaceutique ou d'un ou de plusieurs de ses conditionnements, et continue à commercialiser la spécialité pharmaceutique ou le (les) conditionnement(s), elle doit introduire une demande de suppression. La suppression de la liste entre alors en vigueur un an après la réception de la demande. Le ministre peut, après avis de la Commission de remboursement des médicaments, et compte tenu de critères économiques, sociaux et thérapeutiques, fixer une date d'entrée en vigueur anticipée, sur la base d'une demande motivée de suppression à plus court terme, envoyée simultanément au ministre et à la Commission de remboursement des médicaments. Le demandeur est tenu d'offrir la spécialité pharmaceutique dans les conditionnements existants remboursables jusqu'à la date d'entrée en vigueur de retrait de la spécialité pharmaceutique de la liste.

Lorsque la firme visée à l'alinéa 1^{er} retire définitivement du marché une spécialité pharmaceutique ou un ou plusieurs de ses conditionnements, pour lesquels, à sa demande, l'enregistrement est également retiré, elle doit en informer le service des soins de santé de l'Institut six mois avant le retrait du marché. La remboursabilité reste maintenue durant une période de six mois après la suppression de l'enregistrement, après quoi la spécialité pharmaceutique ou le(s) conditionnement(s) sont supprimés de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis.

Lorsque la firme visée à l'alinéa 1^{er} retire définitivement du marché une spécialité pharmaceutique ou un ou plusieurs de ses conditionnements, sans que l'enregistrement soit retiré, elle doit en informer le service des soins de santé de l'Institut six mois avant le retrait du marché. La remboursabilité reste maintenue durant une période de six mois après la décision de retrait du marché, après quoi la spécialité pharmaceutique ou le(s) conditionnement(s) sont supprimés de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis.

Lorsque la firme visée à l'alinéa 1^{er}, retire temporairement du marché une spécialité pharmaceutique ou un ou plusieurs de ses conditionnements, elle doit en informer le service des soins de santé de l'Institut trois mois à l'avance, sauf en cas de motifs justifiés, en communiquant la date de début et la date présumée de fin, et les raisons du retrait temporaire du marché. Si la spécialité pharmaceutique ou le(s) conditionnement(s) sont retirés du marché pendant plus de trois mois, la spécialité pharmaceutique ou le(s) conditionnement(s) sont supprimés de plein droit de la liste, sans tenir

Art. 14. In artikel 72 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 25 januari 1999, worden de woorden "Technische raad voor farmaceutische specialiteiten" telkens vervangen door de woorden "Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen".

Art. 15. Artikel 72bis, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998 en 12 augustus 2000, wordt vervangen als volgt :

« § 1. In het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging en onverminderd andere wettelijke bepalingen, is de aanvrager ertoe gehouden de volgende verplichtingen na te komen vanaf de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid van de farmaceutische specialiteiten of verpakking(en) waarvoor hij een aanvraag heeft ingediend :

1° garanderen dat de farmaceutische specialiteit daadwerkelijk in alle aangenomen verpakkingen in de handel beschikbaar is uiterlijk op de eerste dag van de derde maand na het tijdstip waarop de vergoedbaarheid in werking treedt;

2° zorgen voor de continuïteit van het in de handel brengen van de farmaceutische specialiteit in alle vormen en verpakkingen die vergoedbaar zijn;

3° voor 31 januari van ieder jaar aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut het aantal verkochte verpakkingen of het aantal farmaceutische eenheden meedelen dat het jaar tevoren op de Belgische markt is verkocht;

4° elke wijziging aan één van de elementen van de aanvraag tot vergoedbaarheid onmiddellijk meedelen aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut;

5° onder door de Koning te bepalen voorwaarden de aangenomen verpakkingen vanaf de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid voorzien van een unieke streepjescode en van een onderscheidingsvignet en een dergelijk vignet niet aan te brengen op een verpakking die niet aangenomen is;

6° onder door de Koning te bepalen voorwaarden op de publieksverpakking, naast het onderscheidingsvignet, de respectievelijke bedragen van het aandeel van de rechthebbenden vermelden.

§ 2. Wanneer een onderneming die een farmaceutische specialiteit commercialiseert op de Belgische markt deze farmaceutische specialiteit of één of meerdere verpakkingen ervan definitief wenst terug te trekken uit de vergoedbaarheid en de farmaceutische specialiteit of verpakking(en) verder blijft commercialiseren, moet zij hiertoe een aanvraag tot schrapping indienen. De schrapping uit de lijst treedt dan in werking één jaar na de ontvangst van de aanvraag. De minister kan, na advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, rekening houdend met economische, sociale en therapeutische criteria, een eerdere datum van inwerkingtreding bepalen, op basis van een gemotiveerde aanvraag tot schrapping op kortere termijn, die tezelfdertijd wordt gestuurd naar de minister en de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. De aanvrager is ertoe gehouden de farmaceutische specialiteit in de bestaande vergoedbare verpakkingen ter beschikking te houden tot de datum van inwerkingtreding van de schrapping van de farmaceutische specialiteit uit de lijst.

Wanneer de onderneming bedoeld in het eerste lid een farmaceutische specialiteit of één of meer verpakkingen ervan definitief uit de handel neemt, waarbij op haar vraag tevens de registratie wordt ingetrokken, moet zij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut hiervan in kennis stellen zes maanden vóór het uit de handel nemen. De vergoedbaarheid blijft behouden gedurende een periode van zes maanden na de schrapping van de registratie, waarna de farmaceutische specialiteit of verpakking(en) van rechtswege, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, wordt(en) geschrapt uit de lijst.

Wanneer de onderneming bedoeld in het eerste lid een farmaceutische specialiteit of één of meerdere verpakkingen ervan definitief uit de handel neemt, zonder dat de registratie wordt ingetrokken, moet hij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut hiervan in kennis stellen zes maanden vóór het uit de handel nemen. De vergoedbaarheid blijft behouden gedurende een periode van zes maanden na de beslissing tot het uit de handel nemen, waarna de farmaceutische specialiteit of verpakking(en) van rechtswege, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, wordt(en) geschrapt uit de lijst.

Wanneer de onderneming bedoeld in het eerste lid een farmaceutische specialiteit of één of meerdere verpakkingen tijdelijk uit de handel neemt, moet zij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut hiervan, behoudens gerechtvaardigde redenen, drie maanden vooraf in kennis stellen, met opgave van de begindatum en de vermoedelijke einddatum en de reden van het tijdelijk uit de handel nemen. Indien de farmaceutische specialiteit of verpakking(en) langer dan drie maanden uit de handel is, wordt de farmaceutische specialiteit

compte des procédures prévues à l'article 35bis. Si le retrait temporaire du marché est la conséquence de la suspension de l'enregistrement ou d'un cas prouvé de force majeure, la spécialité pharmaceutique ou le(s) conditionnement(s) sont immédiatement et de plein droit à nouveau inscrits sur la liste, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis, si la suspension de l'enregistrement est levée et si la spécialité a entre-temps été rayée de la liste, ou si la mise sur le marché est rétablie.

La suspension temporaire de la remboursabilité d'une spécialité pharmaceutique ou d'un ou de plusieurs de ses conditionnements et la poursuite de la commercialisation ne sont pas permises.

Le Roi peut fixer des règles particulières concernant les médicaments orphelins en vue de garantir la continuité de la disponibilité et le remboursement de ces spécialités.

§ 3. En cas de transfert de l'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique inscrite sur la liste ou d'un ou plusieurs de ses conditionnements, tous les droits et obligations qui y sont liés dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé sont également transférés au nouveau demandeur visé à l'article 35bis, § 1^{er}.

§ 4. Le Roi fixe les conditions dans lesquelles les demandeurs, qu'ils soient producteurs, importateurs ou conditionneurs des spécialités pharmaceutiques doivent, en vue de gérer les dépenses annuelles de l'assurance soins de santé pour lesdites spécialités et de pouvoir évaluer la protection éventuelle du principal principe actif par l'octroi d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection du brevet, fournir à la Commission de remboursement des médicaments et à la demande de celle-ci, des renseignements concernant les coûts antérieurs ou futurs pour l'assurance, ainsi que concernant la situation en matière de brevet ou de certificat complémentaire de protection du brevet du principal principe actif. ».

Art. 16. Dans la même loi il est inséré, à la place de l'article 77bis, inséré par la loi du 1^{er} décembre 1997, qui devient l'article 77ter, un article 77bis nouveau dans la section XVIII du chapitre V du titre III, rédigé comme suit :

« Art. 77bis. Sans préjudice des dispositions de l'article 139, le Roi, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, fixe les conditions et la procédure selon lesquelles, à l'égard de médecins pour lesquels, conformément à l'article 35bis, § 10, alinéa 2, il est constaté qu'ils prescrivent ou ont prescrit des médicaments en dehors des conditions de remboursement fixées, sans faire mention de la non-remboursabilité sur la prescription de médicaments :

1° les avantages en matière d'accréditation peuvent être réduits ou retirés pour une période déterminée;

2° pour une période déterminée, l'autorisation préalable du médecin-conseil peut être imposée en ce qui concerne la prescription de certains médicaments. ».

Art. 17. Dans l'article 165, de la même loi, modifié par les lois des 22 février 1998, 15 janvier 1999 et 25 janvier 1999, sont apportées les modifications suivantes :

1° à l'alinéa 8, les termes "rendues anonymes quant à l'identité du bénéficiaire" sont remplacés par les termes "codées quant à l'identité du bénéficiaire d'une manière qui ne permette pas la réidentification par l'Institut";

2° l'alinéa 9 est remplacé par la disposition suivante :

« La communication de ces données vise à permettre le remboursement des médicaments prescrits ainsi que d'une part, à organiser la surveillance des fournitures prescrites et facturées, et d'autre part, à fournir à l'autorité compétente des informations relatives à la politique à suivre, notamment afin de permettre l'évaluation de la pratique médicale en matière de médicaments. Par évaluation de la pratique médicale, il convient d'entendre notamment : l'établissement des profils des médecins prescripteurs, le cas échéant en relation avec leurs patients, l'étude de la consommation de médicaments sous la forme de données de prévalence, l'ampleur de la comédication, l'analyse de l'interaction entre les médecins généralistes et les médecins spécialistes lorsque des prescriptions sont délivrées par différents médecins, la détection d'indications de la confiance dans la thérapie et la vérification des effets des campagnes d'information et/ou des directives médicales qui ont été rédigées en consensus. ».

of verpakking(en) van rechtswege, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, geschrapt uit de lijst. Indien het tijdelijk uit de handel nemen het gevolg is van de schorsing van de registratie of van een bewezen geval van overmacht, wordt de specialiteit of de verpakking(en) onmiddellijk en van rechtswege zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis opnieuw ingeschreven in de lijst, indien de schorsing van de registratie wordt opgeheven en de specialiteit ondertussen geschrapt werd uit de lijst, respectievelijk indien het in de handel brengen wordt hervat.

Het tijdelijk terugtrekken uit de vergoedbaarheid van een farmaceutische specialiteit of één of meerdere verpakkingen ervan en het verderzetten van de commercialisering is niet toegelaten.

De Koning kan bijzondere regels bapalen met betrekking tot weesgeneesmiddelen met het oog op het waarborgen van de continuïteit van de beschikbaarheid en de vergoedbaarheid van deze specialiteiten.

§ 3. Bij overdracht van de registratie van een in de lijst opgenomen farmaceutische specialiteit of één of meerdere verpakkingen ervan, worden alle rechten en verplichtingen die hieraan verbonden zijn in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, mee overgedragen naar de nieuwe aanvrager bedoeld in artikel 35bis, § 1.

§ 4. De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder de aanvragers, ongeacht of zij de producenten, invoerders of de verpakkers zijn van de farmaceutische specialiteiten, verplicht zijn, met het oog op het beheersen van de jaarlijkse uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging, voor de voornoemde specialiteiten en om de eventuele bescherming van het voornaamste werkzaam bestanddeel via een octrooi of een aanvullend certificaat tot bescherming van het octrooi te kunnen evalueren, om, aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, en op diens verzoek, de inlichtingen te verstrekken aangaande de voorbije of voorziene kost voor de verzekering, alsook aangaande de toestand van het octrooi of het certificaat ter aanvulling van het octrooi voor het voornaamste werkzaam bestanddeel. ».

Art. 16. In dezelfde wet wordt in de plaats van artikel 77bis, ingevoegd bij de wet van 10 december 1997, dat artikel 77ter wordt, een nieuw artikel 77bis ingevoegd in afdeling XVIII van hoofdstuk V van titel III, luidende :

« Art. 77bis. Onverminderd de bepalingen van artikel 139 bepaalt de Koning na het advies van de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen de voorwaarden en de procedure volgens welke ten aanzien van de geneesheren van wie overeenkomstig artikel 35bis, § 10, tweede lid, wordt vastgesteld dat zij geneesmiddelen voorschrijven of hebben voorgeschreven buiten de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden, zonder op het geneesmiddelenvoorschrift melding te maken van de niet-terugbetaalbaarheid :

1° de voordelen inzake accreditering voor een bepaalde periode kunnen worden verminderd of ingetrokken;

2° voor een bepaalde termijn de voorafgaandelijke machtiging door de adviserend geneesheer voor het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen kan worden opgelegd. ».

Art. 17. In artikel 165, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998, 15 januari 1999 en 25 januari 1999, worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het achtste lid worden de woorden "anoniem te hebben gemaakt" vervangen door de woorden "te hebben gecodeerd op een manier die heridentificatie door het Instituut onmogelijk maakt";

2° het negende lid wordt vervangen als volgt :

« De mededeling van deze gegevens heeft tot doel de terugbetaling van voorgeschreven geneesmiddelen mogelijk te maken alsook enerzijds het toezicht op de voorgeschreven en gefactureerde verstrekkingen te organiseren en anderzijds beleidsinformatie ten behoeve van de bevoegde overheid ter beschikking te stellen, onder meer om de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen mogelijk te maken. Onder evaluatie van de medische praktijk wordt onder meer verstaan : het opstellen van profielen van voorschrijvers, desgevallend in relatie tot hun patiënten, de studie van het verbruik van geneesmiddelen onder vorm van prevalentiegegevens, de omvang van de co-medicatie, de analyse van de interactie tussen huisartsen en specialisten ingeval voorschriften worden afgeleverd door verschillende artsen, het opsporen van indicaties van therapietrouw en het nagaan van de effecten van informatiecampaagnes en/of medische richtlijnen welke in consensus werden opgesteld. ».

Art. 18. Dans la même loi, est inséré un article 168bis, rédigé comme suit :

« Art. 168bis. En cas d'infraction aux dispositions de l'article 72bis, une amende administrative est infligée par le service du contrôle administratif à l'entreprise qui met sur le marché la spécialité pharmaceutique ou le (les) conditionnement(s) concernés et à charge de laquelle l'infraction a été constatée.

Le Roi détermine le montant des amendes dont le maximum ne peut excéder 100 % du chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge pour la spécialité pharmaceutique ou le (les) conditionnement(s) concernés au cours de l'année précédant celle durant laquelle l'infraction a été constatée. Il fixe également les modalités précises d'application de cette sanction.

En cas de défaillance du débiteur, les décisions définitives, qui ont été prononcées en application de l'alinéa précédent, peuvent être confiées à l'Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines en vue du recouvrement de l'amende administrative, conformément aux dispositions de l'article 94 des lois sur la comptabilité de l'Etat, coordonnées le 17 juillet 1991. ».

Art. 19. Dans l'article 191, alinéa premier, 15°, de la même loi, remplacé par la loi du 22 février 1998 et modifié par la loi du 2 janvier 2001, sont apportées les modifications suivantes :

1° l'alinéa 3 est remplacé par la disposition suivante :

« Pour 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 et 2002, les montants de ces cotisations sont fixés respectivement à 2 %, 3 %, 4 %, 4 %, 4 %, 4 % et 3 % du chiffre d'affaires qui a été réalisé respectivement en 1994, 1995, 1997, 1998, 1999, 2000 et 2001. »;

2° à l'alinéa 5, la dernière phrase est remplacée par la phrase suivante :

« Pour les années 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 et 2002, elles doivent être introduites respectivement avant le 1^{er} février 1996, le 1^{er} novembre 1996, le 1^{er} mars 1999, le 1^{er} avril 1999, le 1^{er} mai 2000, le 1^{er} mai 2001 et le 1^{er} mai 2002. »;

3° l'alinéa 6 est remplacé par la disposition suivante :

« Pour les années 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 et 2002, la cotisation doit être versée respectivement avant le 1^{er} mars 1996, le 1^{er} décembre 1996, le 1^{er} avril 1999, le 1^{er} mai 1999, le 1^{er} juin 2000, le 1^{er} juin 2001 et le 1^{er} juin 2002 au compte n° 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant, suivant l'année concernée, la mention : "cotisation chiffre d'affaires 1994", "cotisation chiffre d'affaires 1995", "cotisation chiffre d'affaires 1997", "cotisation chiffre d'affaires 1998", "cotisation chiffre d'affaires 1999", "cotisation chiffre d'affaires 2000 " ou "cotisation chiffre d'affaires 2001";

4° le dernier alinéa est remplacé par la disposition suivante :

« Les recettes qui résultent de la cotisation susvisée seront imputées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé respectivement pour l'année comptable 1995 pour la cotisation chiffre d'affaires 1994, 1996 pour la cotisation chiffre d'affaires 1995, 1998 pour la cotisation chiffre d'affaires 1997, 2000 pour la cotisation chiffre d'affaires 1999, 2001 pour la cotisation chiffre d'affaires 2000 et 2002 pour la cotisation chiffre d'affaires 2001. ».

Art. 20. Dans l'article 191, alinéa premier, de la même loi, remplacé par l'arrêté royal du 12 août 1994 et modifié par les lois des 20 décembre 1995, 26 juillet 1996, 22 février 1998, 15 janvier 1999, 25 janvier 1999, 4 mai 1999, 24 décembre 1999, 12 août 2000 et 2 janvier 2001 et par l'arrêté royal du 25 avril 1997, est inséré un 15° *quater*, rédigé comme suit :

« 15° *quater*. § 1^{er}. A partir de 2002, est instaurée chaque année une cotisation complémentaire à charge des firmes pharmaceutiques sur le chiffre d'affaires qui a été réalisée durant l'année qui précède celle pour laquelle la cotisation est due selon les modalités fixées au 15° et les conditions définies dans la présente disposition.

Cette cotisation est due si, pour l'année précédente, les dépenses comptabilisées par les organismes assureurs dépassent le budget global fixé en application de l'article 69, § 5.

Le dépassement visé à l'alinéa précédent peut, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, être adapté par le Conseil général, afin de tenir compte des éléments fixés par le Roi qui n'ont pas produit leurs effets ou ne les ont produits que partiellement. En outre, le dépassement ainsi corrigé est réduit à raison de 25 % de la sous-utilisation éventuelle de l'objectif budgétaire annuel global visé à l'article 40.

Le montant global de la cotisation est égal à 65 % de ce dépassement, sous réserve de l'application de l'alinéa 3.

Art. 18. In dezelfde wet, wordt een artikel 168bis ingevoegd, luidende :

« Art. 168bis. In geval van overtreding van de bepalingen van artikel 72bis, wordt een administratieve geldboete opgelegd door de Dienst voor Administratieve controle aan de onderneming die de betrokken farmaceutische specialiteit of verpakking(en) in de handel brengt en ten laste van wie de overtreding is vastgesteld.

De Koning bepaalt het bedrag van de geldboeten waarvan het maximum niet hoger mag liggen dan 100 % van het omzetcijfer dat verwezenlijkt is op de Belgische markt voor de betreffende specialiteit of verpakking(en) gedurende het jaar voorafgaand aan dat waarin de overtreding werd vastgesteld. Hij bepaalt tevens de nadere regelen tot toepassing van die sanctie.

In geval de schuldenaar in gebreke blijft, kunnen de definitieve beslissingen, die met toepassing van het vorig lid worden uitgesproken aan de administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen worden toevertrouwd ter invordering van de geldboete, overeenkomstig de bepalingen van artikel 94 van de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991. ».

Art. 19. In artikel 191, eerste lid, 15°, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 februari 1998 en gewijzigd bij de wet van 2 januari 2001, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het derde lid wordt vervangen als volgt :

« Voor 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 en 2002 worden de bedragen van die heffingen respectievelijk vastgesteld op 2 %, 3 %, 4 %, 4 %, 4 %, 4 % en 3 % van de omzet die respectievelijk in 1994, 1995, 1997, 1998, 1999, 2000 en 2001 is verwezenlijkt. »;

2° in het vijfde lid wordt de laatste zin vervangen als volgt :

« Voor de jaren 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 en 2002, dienen ze respectievelijk te worden ingediend voor 1 februari 1996, 1 november 1996, 1 maart 1999, 1 april 1999, 1 mei 2000, 1 mei 2001 en 1 mei 2002. »;

3° het zesde lid wordt vervangen als volgt :

« Voor de jaren 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 en 2002, dient de heffing respectievelijk gestort te worden voor 1 maart 1996, 1 december 1996, 1 april 1999, 1 mei 1999, 1 juni 2000, 1 juni 2001 en 1 juni 2002 op rekening nr. 001-1950023-11 van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding, volgens het betrokken jaar : "heffing omzet 1994", "heffing omzet 1995", "heffing omzet 1997", "heffing omzet 1998", "heffing omzet 1999", "heffing omzet 2000" of "heffing omzet 2001";

4° het laatste lid wordt vervangen als volgt :

« De ontvangsten die voortvloeien uit de voornoemde heffing zullen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging worden opgenomen in het boekjaar 1995 voor de heffing omzet 1994, 1996 voor de heffing omzet 1995, 1998 voor de heffing omzet 1997, 2000 voor de heffing omzet 1999, 2001 voor de heffing omzet 2000 en 2002 voor de heffing omzet 2001. ».

Art. 20. In artikel 191, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen bij het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 en gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 26 juli 1996, 22 februari 1998, 15 januari 1999, 25 januari 1999, 4 mei 1999, 24 december 1999, 12 augustus 2000 en 2 januari 2001 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, wordt een 15° *quater* ingevoerd, luidende :

« 15° *quater*. § 1. Vanaf 2002 wordt jaarlijks een aanvullende heffing in gesteld ten laste van de farmaceutische firma's op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt gedurende het jaar voorafgaand aan dat waarvoor de heffing is verschuldigd volgens de nadere regels bepaald in 15° en de voorwaarden vastgesteld in deze bepaling.

Deze heffing is verschuldigd indien in het voorafgaande jaar de door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven hoger liggen dan het globaal budget vastgesteld in uitvoering van artikel 69, § 5.

De in het vorige lid bedoelde overschrijding kan door de Algemene Raad na advies van de Commissie voor Begrotingscontrole worden aangepast teneinde rekening te houden met de door de Koning bepaalde elementen die hun invloed niet of niet volledig hebben gehad. Bovendien wordt de aldus gecorrigeerde overschrijding verminderd met 25 % van de eventuele onderschrijding van de in artikel 40 bedoelde globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling.

Het globaal bedrag van de heffing is gelijk aan 65 % van deze overschrijding, onverminderd de toepassing van het derde lid.

§ 2. En attendant l'instauration de la cotisation complémentaire visée au § 1, alinéa 1^{er}, concernant le dépassement éventuel des dépenses de l'année 2002, les firmes pharmaceutiques concernées sont, en 2002, redevables d'une avance égale à 1 % du chiffre d'affaires de l'année 2001. Cette avance est versée au compte numéro 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité avant le 1^{er} juillet 2002, en indiquant la mention "avance cotisation supplémentaire exercice 2002".

Le Roi fixe les majorations et les intérêts de retard en cas de non versement de l'avance à la date fixée. Cette majoration de cotisation ne peut être supérieure à 10 % de la cotisation due.

Si au 1^{er} octobre 2003, la cotisation complémentaire visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, n'a pas été instaurée pour l'année 2002 ou est inférieure à 1 %, l'Institut rembourse l'avance ou le solde aux firmes pharmaceutiques concernées pour le 1^{er} décembre 2003.

§ 3. La perception de cette cotisation supplémentaire ne peut pas aller de pair avec la récupération visée à l'article 69, § 5. ».

Art. 21. L'article 56 de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999, est remplacé par le texte suivant :

« § 1^{er}. Le Comité de l'assurance peut conclure des conventions pour des enquêtes et des études comparatives de certains modèles de dispensation et de financement des soins de santé. Les dépenses y afférentes sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

§ 2. Dans les conditions à fixer par le Roi et par dérogation aux dispositions générales de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution, le Comité de l'assurance peut conclure des conventions qui sont limitées dans le temps et/ou dans leur champ d'application et qui ont pour but :

1° d'accorder un remboursement pour des modèles spéciaux de dispensation et de paiement de soins de santé à caractère expérimental;

2° d'octroyer une intervention à des centres spécialisés pour le financement de traitements pharmaceutiques qui ne sont pas remboursables en application de la liste visée à l'article 35bis, mais qui présentent un caractère innovateur, qui répondent à une nécessité sociale et qui possèdent une valeur et une efficacité cliniques. Cette intervention est liée à un rapport ainsi qu'à une évaluation scientifiques;

3° d'accorder une intervention aux dispensateurs de soins qui développent des projets en matière de coordination des soins dispensés en vue de détecter de manière précoce, d'éviter ou de retarder toute complication et de traiter les affections chroniques qui requièrent une approche pluridisciplinaire;

4° d'octroyer une intervention pour le paiement de vaccins dans le cadre de programmes de prévention à caractère national.

Les dépenses liées aux conventions concernées sont financées par les ressources de l'assurance dont il est question à l'article 191 et sont mises à charge, à partir de l'exercice 2002, de l'objectif budgétaire qui fait l'objet de l'article 40. ».

Art. 22. § 1^{er}. Les demandes introduites avant le 1^{er} janvier 2002 en vue d'obtenir un avis de la Commission de transparence et en vue de renouveler l'avis de cette même Commission, en vertu de l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ou en vue d'obtenir une intervention en vertu de l'article 35, § 3, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, tel qu'il s'énonçait avant son abrogation par la présente loi, et dont le dossier n'a pas encore été jugé complet, sont transmises le 1^{er} janvier 2002 à la Commission de remboursement des médicaments. Le Roi précise les règles concernant cette transmission, ainsi que la procédure à suivre.

§ 2. Les demandes en vue d'obtenir un avis de la Commission de transparence et en vue de renouveler l'avis de cette même Commission, qui ont été introduites valablement avant le 1^{er} janvier 2002, et dont le dossier a déjà été jugé complet, continuent à être traitées selon les règles en vigueur avant le 1^{er} janvier 2002.

§ 3. Les demandes en vue d'obtenir une intervention, qui ont été introduites valablement avant le 1^{er} janvier 2002, et dont le dossier a déjà été jugé complet, continuent d'être traitées selon les règles en vigueur avant le 1^{er} janvier 2002, étant entendu que ces demandes doivent être examinées dans un délai de 90 jours, à dater de la communication du prix, comme fixé par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, ou à dater de la communication de l'avis de la Commission de transparence, si celle-ci est faite ultérieurement.

§ 2. In afwachting van de instelling van de aanvullende heffing, bedoeld in § 1, eerste lid, met betrekking tot de eventuele overschrijding van de uitgaven van het jaar 2002 is in 2002 door de betrokken farmaceutische firma's een voorschot verschuldigd gelijk aan 1 % van het omzetcijfer van het jaar 2001. Dit voorschot wordt op het rekeningnummer 001-1950023-11 van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering gestort voor 1 juli 2002 met de vermelding "voorschot aanvullende heffing dienstjaar 2002".

De Koning bepaalt de opslagen en verwijlintresten indien dit voorschot niet op de vastgestelde datum werd gestort. Deze bijdrageopslag mag niet hoger zijn dan 10 % van de verschuldigde heffing.

Indien op 1 oktober 2003 de aanvullende heffing, bedoeld in § 1, eerste lid niet werd ingesteld voor het jaar 2002, of lager is dan 1 % stort het Instituut het voorschot of het saldo voor 1 december 2003 aan de betrokken farmaceutische firma's terug.

§ 3. De inning van deze aanvullende heffing kan niet gepaard gaan met de terugvordering bedoeld in artikel 69, § 5. ».

Art. 21. Artikel 56 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 24 december 1999, wordt vervangen als volgt :

« § 1. Het Verzekeringscomité kan overeenkomsten sluiten voor onderzoek en vergelijkende studie van bepaalde modellen van verstrekking en financiering van geneeskundige verzorging. De uitgaven die hiermee gepaard gaan worden aangerekend op de begroting voor administratiekosten van het Instituut en integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.

§ 2. Onder de door de Koning vast te stellen voorwaarden en in afwijking van de algemene bepalingen van deze gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten kan het Verzekeringscomité overeenkomsten afsluiten die in tijd en/of toepassingsgebied beperkt zijn en welke tot doel hebben :

1° een tegemoetkoming te verlenen voor bijzondere modellen van verstrekking en betaling van geneeskundige verzorging met een experimenteel karakter;

2° een tegemoetkoming toe te kennen aan gespecialiseerde centra voor de financiering van farmaceutische behandelingen die niet vergoedbaar zijn met toepassing van de in artikel 35bis bedoelde lijst maar die een innoverend karakter vertonen, aan een sociale noodzaak beantwoorden en een klinische waarde en doelmatigheid bezitten. Deze tegemoetkoming wordt gekoppeld aan een wetenschappelijke rapportering en evaluatie;

3° een tegemoetkoming te verlenen aan zorgverleners die projecten inzake gecoördineerde zorgverlening ontwikkelen met het oog op de vroegtijdige opsporing, het vermijden of vertragen van complicaties en het behandelen van chronische aandoeningen die een multidisciplinaire aanpak vergen;

4° een tegemoetkoming te verlenen voor de betaling van vaccins in het kader van preventieprogramma's met een nationaal karakter.

De uitgaven die met de betrokken overeenkomsten gepaard gaan worden gefinancierd door de verzekeringsinkomsten bedoeld in artikel 191 en komen vanaf het begrotingsjaar 2002 ten laste van de in artikel 40 bedoelde begrotingsdoelstelling. ».

Art. 22. § 1. De aanvragen ingediend vóór 1 januari 2002 tot het verkrijgen van een Doorzichtigheidsadvies en tot hernieuwing van het Doorzichtigheidsadvies krachtens artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of voor het verkrijgen van een tegemoetkoming krachtens artikel 35, § 3 van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet, zoals die bepaling gold voor de opheffing ervan door deze wet, en waarvan het dossier nog niet volledig werd bevonden, worden op 1 januari 2002 overgedragen naar de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. De Koning bepaalt de nadere regels met betrekking tot deze overdracht en de te volgen procedure.

§ 2. De aanvragen tot het verkrijgen van een Doorzichtigheidsadvies en tot hernieuwing van het Doorzichtigheidsadvies die geldig werden ingediend vóór 1 januari 2002 en waarvan het dossier reeds volledig werd bevonden, worden verder afgehandeld volgens de regels die van kracht zijn vóór 1 januari 2002.

§ 3. De aanvragen voor het verkrijgen van een tegemoetkoming die geldig werden ingediend vóór 1 januari 2002 en waarvan het dossier reeds volledig werd bevonden, worden verder afgehandeld volgens de regels die van kracht zijn vóór 1 januari 2002, met dien verstande dat deze aanvragen moeten worden behandeld binnen een termijn van 90 dagen, te rekenen vanaf de mededeling van de prijs zoals vastgesteld door de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft of vanaf de mededeling van het advies van de Doorzichtigheidscommissie, indien dit later gebeurt.

Pour les demandes pour lesquelles le demandeur aura déjà communiqué le 1^{er} janvier 2002 le prix fixé par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, ainsi que l'avis de la Commission de transparence, le délai de 90 jours est calculé à partir du 1^{er} janvier 2002.

En l'absence d'une décision dans ces délais de 90 jours visés aux alinéas 1^{er} et 2, le dossier est transmis à la Commission de remboursement des médicaments.

Le Roi précise les modalités concernant cette transmission, ainsi que la procédure à suivre.

§ 4. Pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une demande a été introduite avant le 1^{er} janvier 2002 en vue d'obtenir un avis de la Commission de transparence et en vue de renouveler l'avis de cette même Commission, mais pour lesquelles aucune demande n'a encore été introduite à cette date en vue d'obtenir un remboursement, le Roi peut fixer les conditions selon lesquelles la Commission de remboursement des médicaments tient compte de l'avis définitif de la Commission de transparence lorsque celui-ci est disponible en vertu du § 2 du présent article.

Art. 23. Le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques peut proposer au Comité de l'assurance de conclure, dans les conditions et dans les règles que fixe le Roi, des conventions avec des firmes qui mettent des spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, afin de rembourser, pendant une période déterminée, à l'assurance soins de santé, un pourcentage déterminé du chiffre d'affaires réalisé grâce à une spécialité pharmaceutique.

Lorsque la convention visée à l'alinéa précédent est conclue, le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques peut proposer de modifier la nomenclature visée à l'article 35, § 1^{er}.

Section 2. — Organisation des soins à domicile

Art. 24. Dans l'article 34 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par les lois du 21 décembre 1994, 20 décembre 1995, 12 février 1998, 25 janvier 1999, 12 août 2000 et 2 janvier 2001, sont apportées les modifications suivantes :

1° l'alinéa 1^{er}, 1°, *b*, est remplacé par la disposition suivante :

« *b*) les soins donnés par des praticiens de l'art infirmier, par des associations, par des cabinets de groupe et par des services de soins infirmiers à domicile.

Sans préjudice de l'application des règles prévues à l'article 35*duodecies* de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et des commissions médicales, on entend par services de soins infirmiers à domicile, les organisations de pratique de l'art infirmier qui font exclusivement appel à du personnel salarié ou statutaire. »;

2° l'alinéa 1^{er}, 13°, est remplacé par la disposition suivante :

« 13° les prestations qui sont effectuées par des services intégrés de soins à domicile; les services intégrés de soins à domicile précités doivent répondre aux conditions à fixer par le Roi, en exécution de l'article 5, § 1^{er}, alinéa premier, de la loi du 27 juin 1978 modifiant la loi sur les hôpitaux et relatif à certaines autres formes de soins. ».

Art. 25. L'article 37, § 13, de la même loi, modifié par la loi du 25 janvier 1999, est remplacé par la disposition suivante :

« § 13. Le Roi peut, sur la proposition ou après avis de la commission de conventions et après avis du Comité de l'assurance et de la Commission de contrôle budgétaire, fixer une intervention forfaitaire de l'assurance pour les prestations qu'il détermine et qui sont visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 1°, *b*), ainsi que pour les coûts spécifiques des services de soins infirmiers à domicile mentionnés dans cet article, et fixer les conditions d'octroi de ces interventions.

Le Roi peut cependant prévoir que les prestations auxquelles le forfait est applicable, ne sont remboursées par le forfait que pour une partie précisée par Lui. ».

Voor de aanvragen waarvan de aanvrager reeds op 1 januari 2002 de prijs, vastgesteld door de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, en het advies van de Doorzichtigheidscommissie zal hebben meegedeeld, wordt de termijn van 90 dagen gerekend vanaf 1 januari 2002.

Bij ontstentenis van een beslissing binnen deze termijn van 90 dagen bedoeld in het eerste en het tweede lid, wordt het dossier overgedragen naar de commissie Tegemoetkoming geneesmiddelen.

De Koning bepaalt de nadere regels met betrekking tot de overdracht en de te volgen procedure.

§ 4. Voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor vóór 1 januari 2002 een aanvraag is ingediend tot het verkrijgen van een Doorzichtigheidsadvies en tot hernieuwing van het Doorzichtigheidsadvies, maar waarvoor op die datum nog geen aanvraag is ingediend voor het verkrijgen van een vergoeding, kan de Koning de voorwaarden bepalen waaronder de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen rekening houdt met het definitieve Doorzichtigheidsadvies wanneer dit krachtens § 2 van dit artikel beschikbaar zal zijn.

Art. 23. De Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten kan het Verzekeringscomité voorstellen om, onder de door de Koning vastgestelde voorwaarden en regels, overeenkomsten af te sluiten met ondernemingen die farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen teneinde gedurende een bepaalde termijn een bepaald percentage van de omzet van een farmaceutische specialiteit terug te storten aan de verzekering geneeskundige verzorging.

Na afsluiting van de in het vorig lid bedoelde overeenkomst kan de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten voorstellen de in artikel 35, § 1 bedoelde nomenclatuur te wijzigen.

Afdeling 2. — Organisatie van de thuisverpleging

Art. 24. In artikel 34 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de wetten van 21 december 1994, 20 december 1995, 12 februari 1998, 25 januari 1999, 24 december 1999, 12 augustus 2000 en 2 januari 2001, worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° het eerste lid 1°, *b*, wordt vervangen als volgt :

« *b*) door verpleegkundigen, door samenwerkingsverbanden, door groepspraktijken en door diensten thuisverpleging verstrekte hulp.

Onverminderd de toepassing van de in artikel 35*duodecies* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies bedoelde regels, worden, wat de diensten thuisverpleging betreft, de organisaties van verpleegkundige praktijk verstaan die uitsluitend beroep doen op loontrekkend of statutair personeel. »;

2° het eerste lid, 13°, wordt vervangen als volgt :

« 13° de verstrekkingen die worden verleend door geïntegreerde diensten voor thuisverzorging; de voornoemde geïntegreerde diensten voor thuisverzorging dienen te beantwoorden aan de door de Koning vast te stellen voorwaarden, in uitvoering van artikel 5, § 1, eerste lid, van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging. ».

Art. 25. Artikel 37, § 13, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999, wordt vervangen als volgt :

« § 13. De Koning kan op voorstel of na advies van de overeenkomstencommissie en na advies van het Verzekeringscomité en de Commissie voor begrotingscontrole een forfaitaire tegemoetkoming van de verzekering vaststellen voor de verstrekkingen, die Hij aanduidt bedoeld in artikel 34, eerste lid, 1°, *b*), alsook voor de specifieke kosten van de in dat artikel vermelde diensten thuisverpleging, alsmede de voorwaarden voor het toekennen van die tegemoetkomingen.

De Koning kan evenwel bepalen dat de verstrekkingen waarop het forfait van toepassing is enkel voor een door Hem nader te bepalen gedeelte door het forfait worden vergoed. ».

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

Art. 26. L'article 6^{quater} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est abrogé.

TITRE III. — Santé publique. — Modifications de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales

Art. 27. L'intitulé de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales est remplacé comme suit :

« Arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. ».

Art. 28. A l'article 2, § 2, du même arrêté royal, sont apportées les modifications suivantes :

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots "les titulaires du diplôme d'accoucheuse, délivré conformément aux dispositions arrêtées par le Roi" sont remplacés par les mots "les personnes qui sont agréées en tant que porteuses du titre professionnel d'accoucheuse, par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou par un fonctionnaire délégué par lui";

2° après l'alinéa 1^{er}, les alinéas suivants sont insérés :

« L'agrément est accordé conformément à la procédure fixée par le Roi et pour autant qu'il soit satisfait aux critères d'agrément fixés par le Roi, après avis du Conseil national des accoucheuses.

Cet agrément comme porteur du titre professionnel ne peut être accordé qu'au porteur de minimum un diplôme d'enseignement supérieur, diplôme qui doit être délivré par un établissement scolaire reconnu par l'autorité compétente.

L'agrément comme porteur du titre professionnel ressort d'un document signé par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou par un fonctionnaire délégué par lui. ».

Art. 29. Il est inséré dans le même arrêté royal un article 3^{bis}, rédigé comme suit :

« Art. 3^{bis}. Dès que les critères d'obtention des titres professionnels particuliers des praticiens de l'art dentaire, visés aux articles 35^{ter} et 35^{sexies}, entreront en vigueur, l'exercice indépendant et autonome de l'art dentaire sera réservé aux titulaires de ces titres professionnels particuliers ou aux praticiens de l'art dentaire qui sont également porteurs du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements ou du grade académique de médecin, en tenant compte des dispositions relatives aux droits acquis. ».

Art. 30. A l'article 4, du même arrêté royal, sont apportées les modifications suivantes :

1° dans le § 3, 1°, alinéa 10, 2°, sont insérés entre les mots "pour procéder" et "à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine" les mots "par le biais de mesures coercitives";

2° dans le texte néerlandais du § 3^{quater}, 6°, inséré par la loi du 13 mai 1999, sont insérés entre les mots "van 17 december 1973", et "de vergunning werd geschorst, vernietigd, ingetrokken of is vervallen" les mots "de vergunning nooit werd verleend of waarvan".

Art. 31. À l'article 9, § 1^{er}, du même arrêté royal, modifié par les lois du 6 avril 1995 et 25 janvier 1999, un troisième alinéa est ajouté, rédigé comme suit :

« Le Roi peut confier les missions fixées par Lui, relatives à l'organisation locale et à la représentation des professionnels concernés et relatives à la collaboration avec d'autres professionnels des soins de santé, aux organisations ou groupements visés à l'alinéa 1^{er}, à condition qu'ils soient agréés à cette fin. Les conditions et la procédure d'obtention de l'agrément sont fixées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. ».

Art. 32. Dans l'article 21, du même arrêté royal, modifié par la loi du 22 février 1994, un alinéa est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2, rédigé comme suit :

« Le Roi peut préciser le contenu et les modalités de la prescription. Il fixe en outre les conditions complémentaires auxquelles doivent répondre les ordonnances en milieu ambulatoire et extra-hospitalier. La signature d'une ordonnance ne peut être déléguée. ».

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

Art. 26. Artikel 6^{quater} van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt opgeheven.

TITEL III. — Volksgezondheid. — Wijzigingen van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies

Art. 27. Het opschrift van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies wordt vervangen als volgt :

« Koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. ».

Art. 28. In artikel 2, § 2, van hetzelfde koninklijk besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de woorden "de houdsters van het diploma van vroedvrouw, dat overeenkomstig de door de Koning vastgestelde bepalingen werd uitgereikt" vervangen door de woorden "de personen die door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort of een door hem gemachtigde ambtenaar, erkend zijn als drager van de beroepstitel van vroedvrouw";

2° na het eerste lid worden de volgende leden ingevoegd :

« De erkenning wordt toegekend overeenkomstig de door de Koning vastgestelde procedure en voor zover is voldaan aan de erkenningscriteria die door de Koning zijn vastgesteld na advies van de Nationale Raad voor de Vroedvrouwen.

Die erkenning als drager van de beroepstitel kan enkel worden toegekend aan de drager van minstens een diploma van het hoger onderwijs, diploma dat moet afgeleverd zijn door een door de bevoegde overheid erkende onderwijsinstelling.

De erkenning als drager van de beroepstitel blijkt uit een door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort of door een door hem gemachtigde ambtenaar getekend document. ».

Art. 29. In hetzelfde koninklijk besluit wordt een artikel 3^{bis} ingevoegd luidende :

« Art. 3^{bis}. Zodra de criteria voor het behalen van de bijzondere beroepstitels van beoefenaars van de tandheelkunde, bedoeld in artikel 35^{ter} en 35^{sexies}, van kracht zullen zijn, zal, met inachtneming van de bepalingen van verworven rechten, het onafhankelijk en op autonome wijze uitoefenen van de tandheelkunde voorbehouden worden aan de houders van die bijzondere beroepstitels of aan de beoefenaars van de tandheelkunde die tevens houder zijn van het wettelijk diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde of van de academische graad van arts. ».

Art. 30. In artikel 4, van hetzelfde koninklijk besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in de Franse tekst van § 3, 1°, tiende lid, 2° worden tussen de woorden "pour procéder" en "à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine", de woorden "par le biais de mesures coercitives" ingevoegd;

2° in § 3^{quater}, 6°, ingevoegd bij de wet van 13 mei 1999, worden tussen de woorden "van 17 december 1973" en "de vergunning werd geschorst, vernietigd, ingetrokken of is vervallen" de woorden "de vergunning nooit werd verleend of waarvan" ingevoegd.

Art. 31. In artikel 9, § 1, van hetzelfde koninklijk besluit, gewijzigd bij de wetten van 6 april 1995 en 25 januari 1999, wordt een derde lid toegevoegd luidende :

« De Koning kan de door Hem bepaalde opdrachten in verband met de lokale organisatie en de vertegenwoordiging van de betrokken beroepsbeoefenaars, en in verband met de samenwerking met andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, toevertrouwen aan de verenigingen of de groeperingen bedoeld in het eerste lid, op voorwaarde dat ze daarvoor erkend worden. De voorwaarden en de procedure voor het verkrijgen van de erkenning worden vastgesteld door de minister die de Volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft. ».

Art. 32. In artikel 21, van hetzelfde koninklijk besluit, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1994, wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd luidende :

« De Koning kan de inhoud en de modaliteiten van het voorschrijven bepalen. Hij legt bovendien de bijkomende voorwaarden vast waaraan de voorschriften in ambulante en extramurale omgeving moeten voldoen. Het ondertekenen van een voorschrift mag niet gedelegeerd worden. ».

Art. 33. Dans le texte néerlandais de l'article 21ter, § 7, du même arrêté royal, inséré par la loi du 6 avril 1995 et modifié par la loi du 25 janvier 1999, les mots "geldig beslissen" sont remplacés par les mots "geldig beraadslagen".

Art. 34. L'article 21 quater, du même arrêté royal, inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par la loi du 6 avril 1995, est remplacé comme suit :

« Art. 21 quater. § 1^{er}. Nul ne peut exercer l'art infirmier, tel que visé à l'article 21quinquies, s'il n'est agréé en tant que porteur, soit du titre professionnel de praticien infirmier, soit du titre professionnel de praticien infirmier gradué, et si en outre il ne répond aux conditions fixées à l'article 21sexies.

§ 2. L'agrément visé au § 1^{er} est accordé conformément à la procédure fixée par le Roi et pour autant qu'il soit répondu aux critères d'agrément fixés par le Roi, après avis du Conseil National de l'art infirmier.

L'agrément comme porteur du titre professionnel de praticien infirmier gradué ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement supérieur en soins infirmiers.

L'agrément comme porteur du titre professionnel de praticien infirmier ne peut être accordé qu'au porteur d'un brevet ou diplôme du 4^e degré de l'enseignement secondaire en soins infirmiers ou d'un brevet d'enseignement professionnel secondaire complémentaire, section nursing.

Les diplômes ou brevets visés doivent avoir été délivrés après une formation dans le cadre de l'enseignement de plein exercice comportant au moins 3 années d'études ou son équivalent dans l'enseignement de promotion sociale, organisé dans un établissement scolaire reconnu par l'autorité compétente.

L'agrément visé au § 1^{er} ressort d'un document signé par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou par un fonctionnaire délégué par lui.

§ 3. Les personnes qui, à la date d'entrée en vigueur de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé, sont en possession du brevet ou du titre d'hospitalier ou d'hospitalière, du brevet ou du titre d'assistant ou d'assistante en soins hospitaliers, du brevet ou du titre d'infirmier ou d'infirmière, du diplôme ou du titre "in de verpleegkunde", du diplôme ou du titre d'infirmier gradué ou d'infirmière graduée, visés en application de l'article 21sexies sont agréées de plein droit en tant que porteurs du titre professionnel respectif d'hospitalier ou d'hospitalière, d'assistant ou d'assistante en soins hospitaliers, de praticien infirmier, ou de praticien infirmier gradué.

§ 4. Le porteur du titre professionnel d'accoucheuse, qui a obtenu son diplôme avant le 1^{er} octobre de la quatrième année après l'entrée en vigueur de l'article 34 de la même loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé, peut exercer de plein droit l'art infirmier sous les mêmes conditions que les porteurs du titre professionnel de praticien infirmier gradué.

Le porteur du titre professionnel d'accoucheuse peut de plein droit exercer l'art infirmier dans le domaine de l'art obstétrical, du traitement de la fertilité et de la néonatalogie. ».

Art. 35. L'article 21quinquies, du même arrêté royal, inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par la loi du 6 avril 1995, est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 21quinquies. § 1^{er} On entend par exercice de l'art infirmier, l'accomplissement des activités suivantes :

- a) — observer, identifier et établir l'état de santé sur les plans psychique, physique et social;
 - définir les problèmes en matière de soins infirmiers;
 - collaborer à l'établissement du diagnostic médical par le médecin et à l'exécution du traitement prescrit;
 - informer et conseiller le patient et sa famille;
 - assurer une assistance continue, accomplir des actes ou aider à leur accomplissement en vue du maintien, de l'amélioration et du rétablissement de la santé de personnes et de groupes qu'ils soient sains ou malades;
 - assurer l'accompagnement des mourants et l'accompagnement lors du processus de deuil;

b) les prestations techniques de l'art infirmier qui ne requièrent pas de prescription médicale ainsi que celles pour lesquelles elle est nécessaire.

Art. 33. In artikel 21ter, § 7, van hetzelfde koninklijk besluit, ingevoegd bij de wet van 6 april 1995 en gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999, worden de woorden "geldig beslissen" vervangen door de woorden "geldig beraadslagen".

Art. 34. Artikel 21quater, van hetzelfde koninklijk besluit, ingevoegd bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wet van 6 april 1995, wordt vervangen als volgt :

« Art. 21quater. § 1. Niemand mag de verpleegkunde, zoals bedoeld in artikel 21quinquies, uitoefenen indien hij niet erkend is als drager van hetzij de beroepstitel van verpleegkundige, hetzij de beroepstitel van gegradueerde verpleegkundige, en bovendien niet beantwoordt aan de voorwaarden, gesteld in artikel 21sexies.

§ 2. De erkenning bedoeld in § 1 wordt toegekend overeenkomstig de door de Koning vastgestelde procedure en voor zover is voldaan aan de door de Koning bepaalde erkenningscriteria, na advies van de Nationale Raad voor Verpleegkunde.

De erkenning als drager van de beroepstitel van gegradueerde verpleegkundige kan enkel worden toegekend aan de drager van een diploma van hoger onderwijs in de verpleegkunde.

De erkenning als drager van de beroepstitel van verpleegkundige kan enkel worden toegekend aan dragers van een brevet of diploma van de 4^{de} graad van het secundair onderwijs in de verpleegkunde of van een brevet van aanvullend secundair beroepsonderwijs, afdeling verpleegkunde.

Bedoelde diploma's of brevetten moeten uitgereikt zijn na een opleiding in het kader van het onderwijs met volledig leerplan van minstens drie studiejaar van het equivalent ervan in het onderwijs van sociale promotie, georganiseerd in een door de bevoegde overheid erkende onderwijsinstelling.

De erkenning bedoeld in § 1 blijkt uit een door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort of een door hem gemachtigde ambtenaar getekend document.

§ 3. De personen die op de datum van inwerkingtreding van de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg in het bezit zijn van een in toepassing van artikel 21sexies geveiseerd brevet of titel van verpleegassistent of verpleegassistente, van ziekenhuisassistent of ziekenhuisassistente, het brevet of de titel van verpleger of verpleegster, het diploma of de titel in de verpleegkunde, het diploma of de titel van gegradueerd verpleger of gegradueerde verpleegster, worden van rechtswege erkend als drager van de respectieve beroepstitel van verpleegassistent of verpleegassistente, ziekenhuisassistent of ziekenhuisassistente, van verpleegkundige of van gegradueerde verpleegkundige.

§ 4. De drager van de beroepstitel van vroedvrouw die haar diploma heeft behaald vóór 1 oktober van het vierde jaar na inwerkingtreding van artikel 34 van dezelfde wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg, mag van rechtswege de verpleegkunde uitoefenen onder dezelfde voorwaarden als de dragers van de beroepstitel van gegradueerde verpleegkundige.

De drager van de beroepstitel van vroedvrouw mag van rechtswege de verpleegkunde uitoefenen binnen het terrein van de verloskunde, de fertiliteitsbehandeling en de neonatalogie. ".

Art. 35. Artikel 21quinquies, van hetzelfde koninklijk besluit, ingevoegd bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wet van 6 april 1995, wordt vervangen als volgt :

« Art. 21quinquies. § 1. Onder uitoefening van de verpleegkunde wordt verstaan het vervullen van de volgende activiteiten :

- a) — het observeren, het herkennen en het vastleggen van de gezondheidsstatus zowel op psychisch, fysisch als sociaal vlak;
 - het omschrijven van verpleegproblemen;
 - het bijdragen aan de medische diagnose door de arts en aan het uitvoeren van de voorgeschreven behandeling;
 - het informeren en adviseren van de patiënt en zijn familie;
 - het voortdurend bijstaan, uitvoeren en helpen uitvoeren van handelingen, waardoor de verpleegkundige het behoud, de verbetering en het herstel van de gezondheid van gezonde en zieke personen en groepen beoogt;
 - het verlenen van stervensbegeleiding en begeleiding bij de verwerking van het rouwproces;

b) de technisch-verpleegkundige verstrekkingen waarvoor geen medisch voorschrift nodig is, alsook deze waarvoor wel een medisch voorschrift nodig is.

Ces prestations peuvent être liées à l'établissement du diagnostic par le médecin, à l'exécution d'un traitement prescrit par le médecin ou à des mesures relevant de la médecine préventive.

c) les actes pouvant être confiés par un médecin conformément à l'article 5, § 1^{er}, alinéas 2 et 3.

§ 2. Les prestations de soins infirmiers, tels que visées aux § 1^{er}, a), b) et c), sont consignées dans un dossier infirmier.

§ 3. Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 46bis, fixer la liste des prestations visées au § 1^{er}, ainsi que leurs modalités d'exécution et les conditions de qualification requises. ».

Art. 36. L'article 21sexies, du même arrêté royal, inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par les lois du 6 août 1993 et 6 avril 1995, est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 21sexies. § 1^{er}. Les certificats, brevets ou diplômes des personnes visées à l'article 21quater, doivent être visés préalablement par la commission médicale prévue à l'article 36, et qui est compétente en raison du lieu où elles comptent s'établir.

Avant l'octroi du visa, la Commission d'agrément du Conseil national de l'art infirmier vérifie s'il est répondu aux critères d'agrément en tant que porteur du titre professionnel visé à l'article 21quater, conformément aux modalités fixées par le Roi, après avis du Conseil national de l'art infirmier.

Le visa est octroyé contre paiement d'une redevance. Le Roi fixe les montants et les modalités de paiement.

§ 2. A la demande de l'intéressé, la commission médicale peut viser le document par lequel la direction de l'établissement d'enseignement ou le jury d'examen compétent atteste que le demandeur a réussi l'examen final donnant droit au diplôme ou brevet.

Les effets de ce visa cessent à l'expiration du mois qui suit celui de l'homologation du diplôme ou du brevet et, au plus tard, à l'expiration du douzième mois suivant celui de l'octroi du visa. ».

Art. 37. L'article 21septies du même arrêté royal, inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par la loi du 6 avril 1995, est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 21septies. § 1^{er}. Nul ne peut porter un des titres professionnels visés à l'article 21quater, § 1^{er}, s'il ne répond pas aux conditions fixées par l'article 21quater, § 1^{er}.

§ 2. Celui qui réunit les conditions de qualification requises par la législation d'un pays étranger ne peut porter qu'un des titres professionnels visés à l'article 21quater et ce, moyennant l'autorisation donnée par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et qui est chargé de l'exécution des arrêtés établissant les conditions de qualification requises, ou par un fonctionnaire délégué par lui. ».

Art. 38. L'article 21novies, du même arrêté royal, inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par la loi du 6 avril 1995, est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 21novies. Nul ne peut attribuer à des personnes qu'il occupe, même bénévolement, un des titres professionnels visés à l'article 21quater, § 1^{er}, si ces personnes ne répondent pas aux conditions fixées par l'article 21quater, § 1^{er}. ».

Art. 39. À l'article 21undecies, § 2 du même arrêté royal, inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par la loi du 6 avril 1995, les mots "aux ministres qui ont la Santé publique et l'Education nationale, respectivement, dans leurs attributions", sont remplacés par les mots "au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et les autorités des communautés, compétentes en matière d'enseignement".

Art. 40. A l'article 21duodecies, § 1^{er}, 3°, du même arrêté royal, modifié par les lois du 22 février 1994 et 6 avril 1995, les mots "les articles 59bis, § 2, alinéa 1^{er}, 2°, et 59ter, § 2, alinéa 1^{er}, 3°, de la Constitution" sont remplacés par les mots "les articles 127 et 130, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la Constitution coordonnée. ».

Art. 41. A l'article 21quaterdecies, § 5, alinéa 2, du même arrêté royal, modifié par la loi du 6 avril 1995, sont apportées les modifications suivantes :

1° la première phrase est remplacée comme suit : "La commission ne peut délibérer valablement que, si la moitié des membres visés au § 2, 1° et la moitié des membres visés au § 2, 2°, sont présents. »:

Die verstrekkingen kunnen verband houden met de diagnosestelling door de arts, de uitvoering van een door de arts voorgeschreven behandeling of met het nemen van maatregelen inzake preventieve geneeskunde.

c) de handelingen die door een arts kunnen worden toevertrouwd overeenkomstig artikel 5, § 1, tweede en derde lid.

§ 2. De verpleegkundige verstrekkingen bedoeld in § 1, a), b) en c), worden opgetekend in een verpleegkundig dossier.

§ 3. De Koning kan overeenkomstig de bepalingen van artikel 46bis, de lijst vaststellen van de in § 1 bedoelde verstrekkingen, alsook de regelen voor de uitvoering ervan en de desbetreffende bekwaamheidsvereisten. ».

Art. 36. Artikel 21sexies, van hetzelfde koninklijk besluit, ingevoegd bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wetten van 6 augustus 1993 en 6 april 1995, wordt vervangen als volgt :

« Art. 21sexies. § 1. De certificaten, brevetten of diploma's van de in artikel 21quater bedoelde personen moeten vooraf worden geïnspecteerd door de bij artikel 36 bepaalde geneeskundige commissie, die bevoegd is overeenkomstig de plaats waar zij zich wensen te vestigen.

Voordat het visum wordt verleend, gaat de Erkenningscommissie van de Nationale Raad voor Verpleegkunde na of de betrokkene beantwoordt aan de criteria voor de erkenning als houder van de beroepstitel bedoeld in artikel 21quater, overeenkomstig de modaliteiten vastgesteld door de Koning, na advies van de Nationale Raad voor Verpleegkunde.

Het visum wordt verleend tegen betaling van een bijdrage. De Koning bepaalt de bedragen en de betalingsmodaliteiten.

§ 2. Op verzoek van de betrokkene kan de geneeskundige commissie het document viseren waarmee de directie van de onderwijsinstelling of de bevoegde examencommissie getuigt dat de aanvrager geslaagd is voor het eindexamen dat recht geeft op het diploma of brevet.

De uitwerking van dit visum houdt op na het verstrijken van de maand die volgt op die van de homologatie van het diploma of brevet en uiterlijk bij het verstrijken van de twaalfde maand die volgt op die waarin het visum werd verleend. ».

Art. 37. Artikel 21septies van hetzelfde koninklijk besluit, ingevoegd bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wet van 6 april 1995, wordt vervangen als volgt :

« Art. 21septies. § 1. Niemand mag één der beroepstitels dragen als bedoeld in artikel 21quater, § 1, indien hij niet voldoet aan de voorwaarden gesteld in artikel 21quater, § 1.

§ 2. De persoon die voldoet aan de kwalificatievoorwaarden die zijn gesteld bij de wetgeving van een vreemd land, mag maximum één van de in artikel 21quater, bedoelde beroepstitels dragen mits hij de machtiging bekomt van de minister, tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, belast met de uitvoering van de besluiten tot vaststelling van de vereiste kwalificatievoorwaarden of van een door hem gemachtigde ambtenaar. ».

Art. 38. Artikel 21novies, van hetzelfde koninklijk besluit, ingevoegd bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wet van 6 april 1995, wordt vervangen als volgt :

« Art. 21novies. Niemand mag één der in artikel 21quater, § 1, bedoelde beroepstitels toekennen aan personen die hij, zelfs kosteloos, tewerkstelt indien die personen niet voldoen aan de voorwaarden gesteld in artikel 21quater, § 1. ».

Art. 39. In artikel 21undecies, § 2 van hetzelfde koninklijk besluit, ingevoegd bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wet van 6 april 1995, worden de woorden "de ministers tot wier bevoegdheid respectievelijk de volksgezondheid en de nationale opvoeding behoren" vervangen door de woorden "de minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort en de overheden van de gemeenschappen, bevoegd inzake onderwijs".

Art. 40. In artikel 21duodecies, § 1, 3°, van hetzelfde koninklijk besluit, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1994 en 6 april 1995, worden de woorden "de artikelen 59bis, § 2, eerste lid, 2°, en 59ter, § 2, eerste lid, 3°, van de Grondwet" vervangen door de woorden "de artikelen 127 en 130, § 1, eerste lid van de gecoördineerde Grondwet. ».

Art. 41. In artikel 21quaterdecies, § 5, tweede lid van hetzelfde koninklijk besluit, gewijzigd bij de wet van 6 april 1995, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de eerste volzin wordt vervangen als volgt : "De commissie kan slechts geldig beraadslagen als de helft van de in § 2, 1°, bedoelde leden en de helft van de in § 2, 2°, bedoelde leden aanwezig zijn. »:

2° l'alinéa visé est complété par la disposition suivante : "Lorsque au cours d'une réunion de la Commission, la moitié des membres de chaque groupe n'est pas présente, la commission peut délibérer valablement lors d'une prochaine séance quel que soit le nombre de membres présents. ».

Art. 42. Dans le même arrêté royal, il est inséré un article 21quinquiesdecies rédigé comme suit :

« Art. 21quinquiesdecies. Nul ne peut exercer la profession d'aide soignant sans avoir été enregistré au sein des services du gouvernement, conformément aux modalités fixées par le Roi. ».

Art. 43. Il est inséré dans le même arrêté royal, un article 21sexiesdecies, rédigé comme suit :

« Art. 21sexiesdecies. § 1^{er}. On entend par aide soignant, une personne spécifiquement formée pour assister l'infirmier ou l'infirmière, sous leur contrôle, en matière de soins, d'éducation et de logistique, dans le cadre des activités coordonnées par l'infirmier ou l'infirmière dans une équipe structurée.

§ 2. Le Roi détermine, après avis du Conseil National de l'art infirmier et la Commission technique de l'art infirmier, les activités mentionnées à l'article 21quinquies § 1^{er}, a) et b), que l'aide soignant peut réaliser, et fixe les modalités d'exécution de ces activités afférentes à la fonction d'aide soignant, conformément au § 1^{er}. ».

Art. 44. Il est inséré dans le même arrêté royal, un article 21septiesdecies, rédigé comme suit :

« Art. 21septiesdecies. § 1^{er}. Les certificats, brevets ou diplômes des personnes visées à l'article 21quinquiesdecies, doivent être visés préalablement par la commission médicale prévue à l'article 36, et qui est compétente en raison du lieu où elles comptent s'établir.

Avant l'octroi du visa, la Commission d'agrément du Conseil national de l'art infirmier vérifie s'il est répondu aux modalités d'enregistrement en tant qu'aide soignant visées à l'article 21quinquiesdecies, conformément aux modalités fixées par le Roi, après avis du Conseil national de l'art infirmier.

Le visa est octroyé contre paiement d'une redevance. Le Roi fixe les montants et les modalités de paiement.

§ 2. A la demande de l'intéressé, la commission médicale peut viser le document par lequel la direction de l'établissement d'enseignement ou le jury d'examen compétent atteste que le demandeur a réussi l'examen final donnant droit au diplôme ou brevet.

Les effets de ce visa cessent à l'expiration du mois qui suit celui de l'homologation du diplôme ou du brevet et, au plus tard, à l'expiration douzième mois suivant celui de l'octroi du visa. ».

Art. 45. A l'article 30 du même arrêté royal, modifié par les lois du 20 décembre 1974, 22 février 1994, 6 avril 1995, 22 février 1998 et 25 janvier 1999, sont apportées les modifications suivantes :

1° dans le § 1^{er}, 1°, les mots "d'un président occupant ou ayant occupé une charge dans l'enseignement paramédical" sont remplacés par les mots "d'un président, occupant ou ayant occupé une profession paramédicale";

2° dans le § 1^{er}, 3°, alinéa 1^{er}, les mots "un fonctionnaire du ministère de la Santé publique et de la Famille qui exercera les fonctions de secrétaire, et" sont supprimés;

3° dans le § 1^{er}, 3°, alinéa 2, les mots "du fonctionnaire et", sont supprimés;

4° dans le § 1^{er}, 4°, les mots "de deux praticiens de l'art dentaire", sont remplacés par les mots "d'un praticien de l'art dentaire";

5° dans le § 1^{er}, 5°, les mots "de deux pharmaciens" sont remplacés par les mots "d'un pharmacien";

6° le § 1^{er}, 6°, est remplacé par la disposition suivante : "6° et d'un fonctionnaire qui exercera les fonctions de secrétaire. »;

7° le § 3, l'alinéa 3, est abrogé.

Art. 46. L'intitulé du chapitre *Iibis* du même arrêté royal, inséré par la loi du 10 décembre 1997, est remplacé comme suit :

« Chapitre *Iibis* — Qualifications professionnelles particulières, titres professionnels particuliers, maîtrise de l'offre, fin de carrière, évaluation, structure et organisation de la pratique, organes ».

2° het bedoelde lid wordt aangevuld met de volgende bepaling : "Wanneer in een zitting van de commissie de helft van elke groep niet aanwezig is, kan in een volgende zitting geldig beraadslaagd worden ongeacht het aantal aanwezige leden. ».

Art. 42. In hetzelfde koninklijk besluit wordt een artikel 21quinquiesdecies ingevoegd, luidend :

« Art. 21quinquiesdecies. Niemand mag het beroep van zorgkundige uitoefenen die niet geregistreerd is binnen de diensten van de regering, overeenkomstig de modaliteiten vastgesteld door de Koning. ».

Art. 43. In hetzelfde koninklijk besluit wordt een artikel 21sexiesdecies ingevoegd, luidende :

« Art. 21sexiesdecies. § 1. Onder zorgkundige wordt verstaan de persoon die specifiek is opgeleid om de verpleegkundige onder zijn/haar toezicht bij te staan inzake zorgverstrekking, gezondheidsopvoeding en logistiek in het kader van de door de verpleegkundige gecoördineerde activiteiten binnen een gestructureerde equipe.

§ 2. De Koning bepaalt, na advies van de Nationale Raad voor Verpleegkunde en de Technische commissie voor Verpleegkunde, de activiteiten, vermeld in artikel 21quinquies § 1, a) en b) die de zorgkundige kan uitvoeren, en stelt de voorwaarden vast waaronder de zorgkundige deze handelingen kan stellen die verband houden met zijn functie, zoals vastgesteld in § 1. ».

Art. 44. In hetzelfde koninklijk besluit wordt een artikel 21septiesdecies ingevoegd, luidende :

« Art. 21septiesdecies. § 1. De certificaten, brevetten of diploma's van de in artikelen 21quinquiesdecies bedoelde personen moeten vooraf worden geïnspecteerd door de bij artikel 36 bepaalde geneeskundige commissie, die bevoegd is overeenkomstig de plaats waar zij zich wensen te vestigen.

Voor dat het visum wordt verleend, gaat de Erkenningscommissie van de Nationale Raad voor Verpleegkunde na of de betrokkene beantwoordt aan de modaliteiten voor de registratie als zorgkundige, bedoeld in artikel 21quinquiesdecies, overeenkomstig de modaliteiten vastgesteld door de Koning, na advies van de Nationale Raad voor Verpleegkunde.

Het visum wordt verleend tegen betaling van een bijdrage. De Koning bepaalt de bedragen en de betalingsmodaliteiten.

§ 2. Op verzoek van de betrokkene kan de geneeskundige commissie het document viseren waarmee de directie van de onderwijsinstelling of de bevoegde examencommissie getuigt dat de aanvrager geslaagd is voor het eindexamen dat recht geeft op het diploma of brevet.

De uitwerking van dit visum houdt op na het verstrijken van de maand die volgt op die van de homologatie van het diploma of brevet en uiterlijk bij het verstrijken van de twaalfde maand die volgt op die waarin het visum werd verleend. ».

Art. 45. In artikel 30 van hetzelfde koninklijk besluit, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1974, 22 februari 1994, 6 april 1995, 22 februari 1998 en 25 januari 1999, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1, 1° worden de woorden "een voorzitter die een functie uitoefent of uitgeoefend heeft in het paramedisch onderwijs;" vervangen door de woorden "een voorzitter die een paramedisch beroep uitoefent of heeft uitgeoefend";

2° in § 1, 3°, eerste lid, vervallen de woorden "een ambtenaar bij het ministerie van Volksgezondheid en het Gezin, die de functie van secretaris zal uitoefenen, en";

3° in § 1, 3°, tweede lid, vervallen de woorden "van de ambtenaar en";

4° in § 1, 4° worden de woorden "twee beoefenaars van de tandheelkunde" vervangen door de woorden "een beoefenaar van de tandheelkunde";

5° in § 1, 5° worden de woorden "twee apothekers" vervangen door de woorden "een apotheker";

6° § 1, 6° wordt vervangen door de volgende bepaling : "6° en een ambtenaar die de functie van secretaris zal uitoefenen. ";

7° § 3, derde lid, wordt opgeheven.

Art. 46. Het opschrift van hoofdstuk *Iibis* van hetzelfde koninklijk besluit, ingevoegd bij de wet van 10 december 1997, wordt als volgt vervangen :

« Hoofdstuk *Iibis* — Bijzondere beroepsbekwaamheden, bijzondere beroepstitels, aanbodsbeheersing en eindeloopbaan, evaluatie, structuur en organisatie van de praktijk, organen ».

Art. 47. A l'article 35ter du même arrêté royal, inséré par la loi du 19 décembre 1990 et modifié par les lois du 6 avril 1995 et 17 mars 1997, il y a lieu de remplacer, dans le texte néerlandais, le mot "beroepsbekwamingen", par le mot "beroepsbekwaamheden".

Art. 48. A l'article 35quater du même arrêté royal, inséré par la loi du 19 décembre 1990, sont apportées les modifications suivantes :

1° il y a lieu de remplacer, dans le texte néerlandais, le mot "beroepsbekwaming" par le mot "beroepsbekwaamheid";

2° les mots "ou par le fonctionnaire délégué par lui" sont ajoutés après les mots "la Santé publique dans ses attributions".

Art. 49. A l'article 35quinquies du même arrêté royal, inséré par la loi du 19 décembre 1990, il y a lieu de remplacer, dans le texte néerlandais, le mot "bekwamingen" par le mot "bekwaamheden".

Art. 50. A l'article 35septies du même arrêté royal, inséré par la loi du 19 décembre 1990, il y a lieu de remplacer, dans le texte néerlandais, le mot "beroepsbekwaming", par le mot "beroepsbekwaamheid".

Art. 51. L'article 35octies du même arrêté royal, inséré par la loi du 29 avril 1996, et modifié par la loi du 22 février 1998, est complété par un § 2bis, rédigé comme suit :

« § 2bis. En vue d'assurer ses missions légales, la Commission de planification peut traiter des données à caractère personnel relatives aux professionnels des soins de santé.

Les résultats de ce traitement ne peuvent faire l'objet d'une communication, d'une diffusion ou d'une publication que si l'identification des personnes est impossible. ».

Art. 52. A l'article 35novies du même arrêté royal, inséré par la loi du 29 avril 1996 et modifié par la loi du 22 février 1998, les modifications suivantes sont apportées :

1° le § 1^{er} est remplacé par la disposition suivante :

« § 1^{er}. Sur la proposition conjointe des ministres qui ont respectivement la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres :

1° le Roi peut déterminer, après avis de la Commission de planification, le nombre global de candidats, réparti par Communauté, qui, après avoir obtenu le diplôme visé aux articles 2, § 1^{er}, et 3, ont annuellement accès à l'attribution des titres professionnels particuliers, faisant l'objet de l'agrément visé à l'article 35quater et le nombre global de candidats, réparti par Communauté, qui ont annuellement accès à l'attribution de l'agrément visé à l'article 21bis, § 3;

2° le Roi peut déterminer, après avis de la Commission de planification, le nombre global de candidats qui ont annuellement accès à l'obtention d'un agrément pour l'exercice d'une profession pour laquelle il existe un agrément;

3° le Roi peut fixer les critères et les modalités pour la sélection des candidats visés au 1° et au 2°. »;

2° l'article est complété par un § 5, libellé comme suit :

« § 5. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur la proposition des ministres qui ont respectivement la Santé Publique et les Affaires Sociales dans leurs attributions, fixer la liste des titres professionnels particuliers qui peuvent être acquis par les titulaires des diplômes de base visés aux articles 2, § 1^{er}, 3 et 5, § 2 pour lesquels la limitation du nombre de candidats n'est pas d'application. »;

3° l'article est complété par un § 6, libellé comme suit :

« § 6. Lorsqu'un candidat doit faire partie de deux groupes de professionnels des soins de santé dont le nombre est réglementairement limité conformément au § 1^{er}, il ne doit être repris que dans un seul groupe. ».

Art. 53. Il est inséré dans le même arrêté royal, après l'article 37, un chapitre IIIbis rédigé comme suit :

« Chapitre IIIbis — Cellule de vigilance sanitaire

Art. 37bis. § 1^{er}. Le Roi crée, au sein des services du gouvernement, une cellule de vigilance sanitaire.

§ 2. La cellule a pour missions :

1° de proposer à l'autorité toutes mesures visant à la préservation de la santé publique;

2° d'assurer la collaboration efficace des praticiens de l'art médical, de l'art pharmaceutique et de l'art infirmier ainsi que des praticiens des professions paramédicales à l'exécution des mesures édictées par

Art. 47. In artikel 35ter van hetzelfde koninklijk besluit, ingevoegd bij de wet van 19 december 1990 en gewijzigd bij de wetten van 6 april 1995 en 17 maart 1997, wordt het woord "beroepsbekwamingen" vervangen door het woord "beroepsbekwaamheden".

Art. 48. In artikel 35quater van hetzelfde koninklijk besluit, ingevoegd bij de wet van 19 december 1990, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het woord "beroepsbekwaming" wordt vervangen door het woord "beroepsbekwaamheid";

2° tussen de woorden "de Volksgezondheid behoort" en de woorden "hiertoe te zijn erkend." worden de woorden " of de door hem gemachtigde ambtenaar" ingevoegd.

Art. 49. In artikel 35quinquies van hetzelfde koninklijk besluit, ingevoegd bij de wet van 19 december 1990, wordt het woord "bekwamingen" vervangen door het woord "bekwaamheden".

Art. 50. In artikel 35septies van hetzelfde koninklijk besluit, ingevoegd bij de wet van 19 december 1990, wordt het woord "beroepsbekwaming" vervangen door het woord "beroepsbekwaamheid".

Art. 51. Artikel 35octies van hetzelfde koninklijk besluit, ingevoegd bij de wet van 29 april 1996, en gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998, wordt aangevuld met een § 2bis luidende :

« § 2bis. Met het oog op het vervullen van haar wettelijke opdrachten, kan de Planningscommissie persoonsgegevens in verband met beoefenaars van gezondheidszorgberoepen verwerken.

De resultaten van deze verwerking mogen enkel medegedeeld, verspreid of openbaar gemaakt worden, indien de personen niet identificeerbaar zijn. ».

Art. 52. In artikel 35novies van hetzelfde koninklijk besluit, ingevoegd bij de wet van 29 april 1996 en gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° § 1 wordt vervangen door de volgende bepaling :

« § 1. Op gezamenlijk voorstel van de ministers die respectievelijk de Volksgezondheid en Sociale Zaken onder hun bevoegdheid hebben, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad :

1° kan de Koning, na advies van de Planningscommissie, het globaal aantal kandidaten bepalen, opgesplitst per Gemeenschap dat jaarlijks na het bekomen van het diploma bedoeld in de artikelen 2, § 1, en 3, toegang heeft tot het verkrijgen van de bijzondere beroepstitels die het voorwerp uitmaken van de erkenning bedoeld in artikel 35quater en het globaal aantal kandidaten bepalen, opgesplitst per Gemeenschap dat jaarlijks toegang heeft tot het verkrijgen van de erkenning bedoeld in artikel 21bis, § 3;

2° kan de Koning, na advies van de planningscommissie, het globaal aantal kandidaten bepalen dat jaarlijks toegang heeft tot het verkrijgen van een erkenning voor de uitoefening van een beroep waarvoor een erkenning bestaat;

3° kan de Koning de criteria en modaliteiten vastleggen voor de selectie van de in 1° en in 2° bedoelde kandidaten. »;

2° het artikel wordt aangevuld met een § 5 luidende :

« § 5. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in Ministerraad en op voorstel van de ministers die respectievelijk Volksgezondheid en Sociale Zaken onder hun bevoegdheid hebben, de lijst vastleggen van de bijzondere beroepstitels die verkregen kunnen worden door de houders van de basisdiploma's bedoeld bij artikelen 2, § 1, 3 en 5, § 2 waarvoor de beperking van het aantal kandidaten niet van toepassing is. »;

3° het artikel wordt aangevuld met een § 6, luidende :

« § 6. Wanneer een kandidaat deel moet uitmaken van twee groepen van beoefenaars van een gezondheidszorgberoep waarvan het aantal reglementair beperkt is overeenkomstig § 1, moet hij slechts in één enkele groep opgenomen worden. ».

Art. 53. In hetzelfde koninklijk besluit wordt, na artikel 37, een hoofdstuk IIIbis ingevoegd luidend als volgt :

« Hoofdstuk IIIbis — Cel medische bewaking

Art. 37bis. § 1. De koning richt, binnen de diensten van de regering, een cel medische bewaking op.

§ 2. De cel heeft als taak :

1° alle maatregelen ter vrijwaring van de volksgezondheid voor te stellen aan de overheid;

2° ervoor te zorgen dat de beoefenaars van de geneeskunde, de artsennijberekunde en de verpleegkunde evenals de beoefenaars van de paramedische beroepen doeltreffend samenwerken ter uitvoering

l'autorité en vue de gérer les crises sanitaires et la coordination des mesures prises au niveau des commissions médicales provinciales. ».

Art. 54. L'article 38, § 1^{er}, 5°, du même arrêté royal, modifié par la loi du 22 février 1994, est remplacé comme suit :

« 5° est puni d'une amende de vingt-six francs à cinq cents francs, le praticien de l'art médical ou de l'art pharmaceutique qui contrevient aux dispositions des articles 18, § 2, 20 et 21; ».

Art. 55. A l'article 38ter du même arrêté royal, inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par les lois du 19 décembre 1990 et 6 avril 1995, les modifications suivantes sont apportées :

1° le point 1° est remplacé comme suit :

« 1° celui qui, ne disposant pas de l'agrément nécessaire ou ne réunissant pas les conditions fixées par l'article 21quater, § 1^{er}, exerce une ou plusieurs activités relevant de l'art infirmier telles que prévues à l'article 21quinquies, § 1, a), avec l'intention d'en tirer un bénéfice financier ou exerce habituellement une ou plusieurs activités visées à l'article 21quinquies, § 1^{er}, b) et c).

Cette disposition n'est pas d'application aux personnes habilitées à exercer la médecine, ni aux accoucheuses, aux aides-soignants et aux praticiens de la kinésithérapie ou d'une profession paramédicale pour ce qui est de l'exercice réglementaire de leur profession.

Elle n'est pas davantage d'application à l'étudiant en médecine, à l'étudiant en kinésithérapie, à l'étudiante accoucheuse et à la personne suivant une formation paramédicale exerçant les activités susmentionnées dans le cadre de sa formation, ni à l'étudiant exerçant les activités susmentionnées dans le cadre d'une formation reconnue permettant d'obtenir l'agrément visé à l'article 21quater, § 1^{er}, ou à l'article 21quinquiesdecies;».

2° le point 4° est remplacé par la disposition suivante :

« 4° celui qui charge habituellement de l'exercice de l'art infirmier ou autorise habituellement à cette fin une personne qui n'est pas en possession de l'agrément visé à l'article 21quater ou de l'enregistrement visé à l'article 21quinquiesdecies et d'un titre de qualification visé ou qui n'a pas la qualité d'étudiant prévue au 1° du présent article; »;

3° l'article est complété par un point 7°, libellé comme suit :

« 7° Celui qui charge habituellement une des personnes visées à l'article 21quinquiesdecies de l'accomplissement d'un acte qui est considéré comme relevant de l'art médical. ».

Art. 56. A l'article 46bis, § 1^{er}, du même arrêté royal, inséré par la loi du 19 décembre 1990 et modifié par la loi du 6 avril 1995, les mots "21quinquies, § 2" sont remplacés par les mots "21quinquies, § 3".

Art. 57. Dans l'article 54ter du même arrêté royal, remplacé par la loi du 25 janvier 1999, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le texte néerlandais du § 3, alinéa 1^{er}, le mot "bekwaamheidseisen" est remplacé par le mot "kwalificatievoorwaarden";

2° dans le texte néerlandais du § 3, alinéa 1^{er}, le mot "wanneer" est remplacé par "op het moment waarop";

3° dans le texte néerlandais du § 3, alinéa 1^{er}, les mots "voor hun beroep" sont remplacés par "in verband met het paramedisch beroep waartoe zij behoren";

4° dans le texte néerlandais du § 3, alinéa 1^{er}, le mot "prestatie", est remplacé par "prestaties";

5° dans le texte néerlandais du § 3, alinéa 2, le mot "bekwaamheidseisen", est chaque fois remplacé par le mot "kwalificatievoorwaarden";

6° dans le texte néerlandais du § 3, alinéa 2, le mot "prestatie", est remplacé par le mot "prestaties";

7° dans le texte néerlandais du § 3, alinéa 2, les mots "op het einde van het jaar waarin", sont remplacés par les mots "op het moment waarop";

8° dans le § 3, alinéa 3, les mots "au terme d'une procédure", sont remplacés par les mots "selon une procédure".

van de maatregelen die door de overheid worden uitgevaardigd om crisissen inzake volksgezondheid te kunnen beheren en ervoor te zorgen dat de maatregelen genomen op het vlak van de provinciale geneeskundige commissie gecoördineerd worden. ».

Art. 54. Artikel 38, § 1, 5°, van hetzelfde koninklijk besluit, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1994, wordt vervangen als volgt :

« 5° wordt gestraft met een boete van zesentwintig frank tot vijfhonderd frank, de beoefenaar van de geneeskunde of de artsnijbereidkunde die de bepalingen van de artikelen 18, § 2, 20 en 21 overtreedt; ».

Art. 55. In artikel 38ter van hetzelfde koninklijk besluit, ingevoegd bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wetten van 19 december 1990 en 6 april 1995, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het punt 1° wordt vervangen als volgt :

« 1° hij die zonder in het bezit te zijn van de vereiste erkenning of zonder te voldoen aan de voorwaarden gesteld in artikel 21quater, § 1, één of meer activiteiten van de verpleegkunde zoals bedoeld in artikel 21quinquies, § 1, a), uitoefent met de bedoeling er financieel voordeel uit te halen of gewoonlijk één of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel 21quinquies, § 1, b) en c), uitoefent.

Die bepaling is niet van toepassing op de personen die gemachtigd zijn de geneeskunde uit te oefenen en op de vroedvrouwen, de zorgkundigen en de beoefenaars van de kinesitherapie en de paramedische beroepen, voor wat de reglementaire uitoefening van hun beroep betreft.

Ze is evenmin van toepassing op de student in de geneeskunde, de student in de kinesitherapie, de student vroedvrouw en de personen in opleiding voor een paramedisch beroep die de vermelde activiteiten verrichten in het kader van hun opleiding of op de student die de vermelde activiteit verricht in het kader van een erkende opleiding voor het behalen van een in artikel 21quater, § 1, of artikel 21quinquiesdecies, bedoelde erkenning;».

2° punt 4° wordt vervangen door de volgende bepaling :

« 4° hij die aan een persoon die niet in het bezit is van de in artikel 21quater bedoelde erkenning of de in artikel 21quinquiesdecies bedoelde registratie en een geïmproviseerde bekwaamheidstitel of die niet de hoedanigheid heeft van student, zoals bedoeld in 1° van dit artikel, gewoonlijk opdracht of toelating geeft tot het uitoefenen van de verpleegkunde; »;

3° het artikel wordt aangevuld met een punt 7° luidend als volgt :

« 7° Hij die gewoonlijk aan een van de in artikel 21quinquiesdecies bedoelde personen een opdracht geeft tot het stellen van een handeling die beschouwd wordt als behorend tot de geneeskunde. ».

Art. 56. In artikel 46bis, § 1 van hetzelfde koninklijk besluit, ingevoegd bij de wet van 19 december 1990 en gewijzigd bij de wet van 6 april 1995, worden de woorden "21quinquies, § 2" vervangen door de woorden "21quinquies, § 3".

Art. 57. In artikel 54ter van hetzelfde koninklijk besluit, vervangen bij de wet van 25 januari 1999, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 3, eerste lid wordt het woord "bekwaamheidseisen" vervangen door het woord "kwalificatievoorwaarden";

2° in § 3, eerste lid wordt het woord "wanneer" door de woorden "op het moment waarop" vervangen;

3° in § 3, eerste lid worden de woorden "voor hun beroep" vervangen door de woorden "in verband met het paramedisch beroep waartoe zij behoren";

4° in § 3, eerste lid wordt het woord "prestatie" vervangen door het woord "prestaties";

5° In § 3, tweede lid, wordt het woord "bekwaamheidseisen" telkens vervangen door het woord "kwalificatievoorwaarden";

6° in § 3, tweede lid wordt het woord "prestatie" vervangen door het woord "prestaties";

7° in § 3, tweede lid worden de woorden "op het einde van het jaar waarin" vervangen door de woorden "op het moment waarop";

8° in de Franse tekst van § 3, derde lid, worden de woorden "au terme d'une procédure" door de woorden "selon une procédure" vervangen.

Art. 58. Il est inséré dans le même arrêté royal, un article 55bis nouveau rédigé comme suit

« Art. 55bis. Le Roi peut coordonner les dispositions du présent arrêté royal avec les dispositions qui les ont expressément ou implicitement modifiées jusqu'au moment de la coordination.

A cette fin, Il peut :

1° réorganiser les dispositions à coordonner, notamment réordonner et renuméroter;

2° renuméroter de manière conforme les références dans les dispositions à coordonner;

3° réécrire les dispositions à coordonner en vue d'assurer leur concordance et d'en unifier la terminologie, sans toucher aux principes y inscrits;

4° adapter les références aux dispositions coordonnées dans les dispositions qui ne sont pas insérées dans la coordination.

La coordination portera l'intitulé suivant : « Lois coordonnées relatives à l'exercice des professions des soins de santé. ».

TITRE IV. — Entrée en vigueur

Art. 59. § 1^{er}. La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception :

— des articles 11 et 12 qui produisent leurs effets le 1^{er} avril 2001;

— des articles 2 jusqu'à 10 inclus et des articles 14, 16, 20, 22 qui entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2002;

— de l'article 26 qui entre en vigueur le 1^{er} janvier 2002, sans préjudice de l'application de l'article 22.

§ 2. L'article 23 cesse d'être en vigueur le 31 mars 2002.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Nice, le 10 août 2001

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
Mme M. AELVOET

Le Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE

Pour le Ministre de l'Intérieur, absent,

Le Ministre de la Justice,
M. VERWILGHEN

Le Ministre de l'Economie,
Ch. PICQUE

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,
M. VERWILGHEN

Art. 58. In hetzelfde koninklijk besluit wordt een nieuw artikel 55bis ingevoegd, luidende :

« Art. 55bis. — De Koning kan de bepalingen van dit koninklijk besluit coördineren met de bepalingen die daarin uitdrukkelijk of stilzwijgend wijzigingen hebben aangebracht tot het tijdstip van de coördinatie.

Ten dien einde kan Hij :

1° de te coördineren bepalingen anders inrichten, inzonderheid opnieuw ordenen en vernummern;

2° de verwijzingen in de te coördineren bepalingen dienovereenkomstig vernummern;

3° de te coördineren bepalingen met het oog op onderlinge overeenstemming en eenheid van terminologie herschrijven, zonder te raken aan de erin neergelegde beginselen;

4° in de bepalingen die niet in de coördinatie worden opgenomen, de verwijzingen naar de gecoördineerde bepalingen aanpassen.

De coördinatie zal het volgende opschrift dragen : « Gecoördineerde wetten betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. ».

TITEL IV. — Inwerkingtreding

Art. 59. § 1. Deze wet treedt in werking op de dag waarop zij wordt bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van :

— de artikelen 11 en 12 die uitwerking hebben met ingang van 1 april 2001;

— de artikelen 2 tot en met 10 en de artikelen 14, 16, 20, 22 die in werking treden op 1 januari 2002;

— artikel 26 dat in werking treedt op 1 januari 2002, onverminderd de toepassing van artikel 22.

§ 2. Artikel 23 houdt op van kracht te zijn op 31 maart 2002.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met s' Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Nice, 10 augustus 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid, Mevr.
M. AELVOET

De Minister van Sociale Zaken,
F. VANDENBROUCKE

Voor de Minister van Binnenlandse Zaken, afwezig,

De Minister van Justitie,
M. VERWILGHEN

De Minister van Economie,
Ch. PICQUE

Met 's Lands zegel gezegd :

De Minister van Justitie,
M. VERWILGHEN