

BIJLAGE BIJ HET MINISTERIEEL BESLUIT VAN 26 JUNI 2014 - HUISHOUDELIJK REGLEMENT VOOR DE COMMISSIE VOOR TEGEMOETKOMING VAN IMPLANTATEN EN INVASIEVE MEDISCHE HULPMIDDELEN

ANNEXE A L'ARRETE MINISTERIEL DU 26 JUIN 2014 - REGLEMENT D'ORDRE INTERIEUR DE LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES IMPLANTS ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX INVASIFS

Titel 1. Zetel

Titre 1. Siège.

ARTIKEL ARTICLE 1

De zetel van de Commissie voor Tegemoetkoming van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, hierna de Commissie genoemd, is gevestigd op het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV), Tervurenlaan 211, 1150 Brussel.

Le siège de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, dénommée ci-après la Commission, est établi à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), avenue de Tervuren 211, 1150 Bruxelles.

Titel 2. Werking van de Commissie voor Tegemoetkoming van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen

Titre 2. Fonctionnement de la Commission de remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs.

ARTIKEL ARTICLE 2

De vergaderingen van de Commissie worden bijeengeroepen overeenkomstig artikel 122*octodecies* van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, hierna het besluit genoemd.

Les assemblées de la Commission sont convoquées conformément à l'article 122*octodecies* de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ci-après l'arrêté.

De voorzitter kan het secretariaat machtigen de uitnodigingen voor de vergaderingen te ondertekenen.

Le président peut autoriser le secrétariat à signer les convocations.

De data van de vergaderingen worden vastgelegd in het begin van het kalenderjaar en deze lijst wordt aan alle leden bezorgd, onverminderd de mogelijkheid om vergaderingen toe te voegen of te schrappen in functie van hoogdringendheid.

Les dates des réunions sont fixées au début de l'année calendrier et cette liste est délivrée à tous les membres, sous réserve de la possibilité d'ajouter ou supprimer des réunions en fonction de l'urgence.

ARTIKEL ARTICLE 3

De termijnen die in dit huishoudelijk reglement worden vermeld zijn, behoudens de termijnen voorzien in het koninklijk besluit van 25 juni 2014, termijnen van orde en kunnen niet beschouwd worden als vervaltermijnen die, in geval ze niet gerespecteerd worden, zouden kunnen leiden tot de aantasting van de geldigheid of de nietigheid van een procedure of beslissing.

En dehors des délais prévus dans l'arrêté royal du 25 juin 2014, les délais mentionnés dans le présent règlement d'ordre intérieur sont des délais d'ordre et ne peuvent pas être considérés comme des délais de rigueur qui, dans le cas de non respect, porteraient atteinte à la validité ou à l'annulation d'une procédure ou d'une décision.

ARTIKEL ARTICLE 4

De agenda wordt gevalideerd door de voorzitter of, in zijn afwezigheid, door de ondervoorzitter, in samenspraak met het Bureau bedoeld in artikel 15 en het secretariaat, die deze agenda voorbereidt overeenkomstig artikel 122*septdecies*, § 2, van het besluit.

L'ordre du jour est validé par le président ou, en son absence, par le vice-président, en concertation avec le Bureau visé à l'article 15 et le secrétariat, lequel prépare cet ordre du jour conformément à l'article 122*septdecies*, § 2, de l'arrêté.

<p>De agenda bevat, naast een lijst van alle te bespreken algemene punten, een lijst van alle te bespreken aanvragen tot aanpassing ingediend door een aanvrager, de Minister of de Commissie zelf, gerangschikt volgens</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. prioriteit 1 of 2 2. type beslissing (beoordelingsrapport, gemotiveerd voorlopig voorstel, gemotiveerd definitief voorstel) 3. type aanvraag tot aanpassing (aanvraag tot opname, wijziging of schrapping van de lijst/nominatieve lijst) 4. de sleuteldata van de procedure (termijngebonden of niet-termijngebonden). 	<p>L'ordre du jour comporte une liste de tous les points généraux à discuter ainsi qu'une liste de toutes les demandes d'adaptation émanant d'un demandeur, du Ministre ou de la Commission elle-même, classées suivant :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. priorité 1 ou 2 2. type de décision (rapport d'évaluation, proposition motivée provisoire, proposition motivée définitive) 3. type de demande d'adaptation (demande d'inscription, de modification ou de suppression de la liste/liste nominative) 4. les dates-clé de la procédure (avec délai ou sans délai)
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Een aanvraag tot aanpassing wordt als prioriteit 1 geagendeerd indien de Commissie, in overeenstemming met de termijnen van de procedures voorzien in het koninklijk besluit van 25 juni 2014 niet meer dan één vergadering de tijd heeft om een uitspraak te doen.</p>	<p>Une demande d'adaptation est inscrite à l'ordre du jour en tant que priorité 1 si la Commission, conformément aux délais des procédures prévues dans l'arrêté royal du 25 juin 2014, ne dispose pas de plus d'une réunion, en termes de temps, pour se prononcer.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Een aanvraag tot aanpassing wordt als prioriteit 2 geagendeerd indien de Commissie, in overeenstemming met de termijnen van de procedures voorzien in het koninklijk besluit van 25 juni 2014 meer dan één vergadering de tijd heeft om een uitspraak te doen.</p>	<p>Une demande d'adaptation est inscrite à l'ordre du jour en tant que priorité 2 si la Commission, conformément aux délais des procédures prévues dans l'arrêté royal du 25 juin 2014, dispose de plus d'une réunion, en termes de temps, pour se prononcer.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>De uitnodigingen en de agenda's worden in beginsel zeven kalenderdagen vóór de vergadering onder elektronische vorm ter beschikking gesteld van de effectieve en de plaatsvervangende leden en van de personen gemandateerd door deze laatsten.</p>	<p>Les convocations et les ordres du jour sont mis à disposition des membres effectifs et suppléants et des personnes que ces derniers mandatent en principe sept jours calendriers avant la réunion sous format électronique</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Deze agenda kan aangepast worden tijdens de zitting door de voorzitter om een dringende reden als een meerderheid van de stemgerechtigde leden zich hiermee akkoord verklaart.</p>	<p>Cet ordre du jour peut être modifié pendant la séance par le président pour une raison d'urgence si la majorité des membres effectifs et suppléants ayant le droit de vote marque leur accord.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ARTIKEL ARTICLE 5

<p>De ontvankelijke aanvragen tot aanpassing worden door het secretariaat onder elektronische vorm bezorgd aan de effectieve en de plaatsvervangende leden. De aanvragen worden gegroepeerd en maximum één keer per week verstuurd.</p>	<p>Le secrétariat transmet les demandes d'adaptation recevables sous format électronique aux membres effectifs et suppléants. Les demandes sont groupées et envoyées au maximum une fois par semaine.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>De interne deskundigen en de leden van de Commissie ontvangen de aanvragen in de volgorde van hun ontvangst op het secretariaat en de latere aanvullingen ervan.</p>	<p>Les experts internes et les membres de la Commission reçoivent les demandes d'adaptation dans l'ordre de leur réception par le secrétariat ainsi que les compléments ultérieurs.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ARTIKEL ARTICLE 6

<p>Ieder effectief lid dat in de onmogelijkheid verkeert om een vergadering bij te wonen, regelt persoonlijk zijn vervanging en verwittigt zijn plaatsvervanger. Hij stelt tevens het secretariaat van zijn afwezigheid of van zijn vervanging op de hoogte.</p>	<p>Chaque membre effectif qui est dans l'impossibilité d'assister à une réunion, règle personnellement son remplacement et avertit son suppléant. En même temps, il met le secrétariat au courant de son absence ou de son remplacement.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Het effectief lid dat de zittingen niet geregeld bijwoont, verliest zijn mandaat. Dit is het geval wanneer het lid minder dan de helft der zittingen per jaar bijwoont waarvoor hij werd opgeroepen, zonder dat zijn plaatsvervanger daadwerkelijk aanwezig is.	Le membre effectif qui n'assiste pas régulièrement aux séances, perd son mandat. Tel est le cas lorsqu'un membre assiste à moins de la moitié des séances par an auxquelles il a été convoqué, sans que son suppléant ait été effectivement présent.
De Minister wordt door het secretariaat van de Commissie jaarlijks en ten laatste op 31 januari van het daaropvolgende jaar op de hoogte gebracht van de aanwezigheden van de leden.	Annuellement et au plus tard le 31 janvier de l'année suivante, le secrétariat de la Commission met le Ministre au courant des présences des membres.
De Commissie kan, op gemotiveerd verzoek van een lid of op eigen initiatief en na overleg via het Bureau bedoeld in artikel 15, beslissen personen uit te nodigen waarvan de aanwezigheid nuttig wordt geacht tijdens de bespreking van specifieke problemen.	La Commission peut, sur demande motivée d'un membre ou de sa propre initiative, et après concertation via le Bureau visé à l'article 15, décider de convoquer des personnes dont la présence est jugée utile lors de la discussion de problèmes spécifiques.
In dit geval wordt deze persoon uitgenodigd om aan een volgende vergadering deel te nemen voor de duur van de bespreking van het specifiek probleem.	Dans ce cas, cette personne est invitée à participer à une prochaine réunion pour la durée de la discussion du problème spécifique.

ARTIKEL ARTICLE 7

Elk lid van de Commissie heeft de mogelijkheid om, op gemotiveerde wijze te vragen dat een aanvraag tot aanpassing prioriteit 2 als prioriteit 1 zou behandeld worden en dit door zijn vraag uiterlijk om middernacht voor de eerstvolgende vergadering aan het secretariaat te bezorgen.	Chaque membre de la Commission a la possibilité de solliciter de manière motivée, et ce, en adressant sa demande au secrétariat au plus tard à minuit le jour qui précède la première réunion qui suit, le traitement d'une demande d'adaptation priorité 2 en priorité 1.
Behoudens hoogdringendheid worden alleen de aangelegenheden die op de agenda zijn ingeschreven, besproken, onder voorbehoud van de goedgekeurde prioriteiten aan het begin van de zitting.	Sauf urgence, seuls les points inscrits à l'ordre du jour sont examinés, sous réserve des priorités approuvées à la majorité en début de séance.
De volgorde van de behandeling ervan kan worden gewijzigd indien de meerderheid van de stemgerechtigde leden dit wenselijk acht.	L'ordre de leur traitement peut être modifié si la majorité des membres ayant le droit de vote le juge souhaitable.
De effectieve en plaatsvervangende leden die een punt op de agenda wensen te plaatsen, richten hun gemotiveerd voorstel schriftelijk tot het secretariaat, dat het voorlegt aan de voorzitter.	Les membres effectifs et suppléants qui souhaitent inscrire un point à l'ordre du jour, adressent leur proposition motivée par écrit au secrétariat, qui la soumet au président.
Indien een punt dat niet op de agenda is vermeld, tijdens de vergadering wordt voorgesteld, zal het bij de mededelingen of bij de rondvraag worden besproken, indien ten minste de meerderheid van de aanwezige stemgerechtigde leden daarmee akkoord gaan.	Si un point, qui ne figure pas à l'ordre du jour, est proposé en cours de séance, il sera discuté dans le cadre des communications ou au point « Divers », si la majorité des membres présents ayant le droit de vote sont d'accord.

ARTIKEL ARTICLE 8

Het secretariaat laat bij aanvang van elke vergadering een aanwezigheidslijst tekenen en waakt erover dat het quorum bereikt wordt en blijft.	Le secrétariat fait signer une liste de présence au début de chaque réunion et veille sur le fait que le quorum est atteint et maintenu.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ARTIKEL ARTICLE 9

De voorzitter leidt de vergadering. Hij zorgt ervoor dat op de vergadering slechts de punten worden besproken die op de agenda staan. Hij kan de duur van de bespreking van een agendapunt beperken. Hij mag op ieder ogenblik aan de aanwezigen voorstellen om de bespreking van een agendapunt te verdragen. In dat geval plaatst hij het punt dat verdragen werd op de agenda van de volgende vergadering.	Le président dirige la séance. Il veille à ce que ne soient examinés que les points figurant à l'ordre du jour. Il peut limiter la durée d'examen d'un point de l'ordre du jour. Il peut à tout moment suggérer aux membres présents de reporter l'examen d'un point de l'ordre du jour à une séance ultérieure. Dans ce cas, il inscrit le point ajourné à l'ordre du jour de la prochaine réunion.
De vervanging van de voorzitter in geval deze verhinderd is, gebeurt conform artikel 122 <i>sexdecies</i> , § 6, van het besluit.	Le remplacement du président en cas d'empêchement se fait conformément à l'article 122 <i>sexdecies</i> , § 6, de l'arrêté.
De voorzitter vergewist zich van de eerbiediging van de termijnen zoals voorzien in de reglementering. Hij wordt bijgestaan door het secretariaat die deze voor elke aanvraag tot aanpassing vastlegt.	Le président s'assure du respect des délais prévus dans la réglementation. Il est assisté par le secrétariat qui fixe ces délais pour chaque demande d'adaptation.
Hij ziet erop toe dat de vergaderingen in een sfeer van sereniteit verlopen en waakt over het respect voor standpunten, meningen en personen.	Il veille sur la sérénité des réunions et sur le respect des points de vue, des opinions et des personnes.
De Voorzitter vat de besprekingen en de beslissingen van de Commissie samen en leidt elke stemming.	Le président résume les discussions et les décisions de la Commission et mène les votes.

ARTIKEL ARTICLE 10

De secretaris wordt belast met het opstellen van de notulen van de vergaderingen waarin de besprekingen bondig worden samengevat en de gedane voorstellen en de adviezen die werden uitgebracht, worden opgenomen met de erbij horende motivering. De vertalingen van de notulen worden ter beschikking gesteld.	Le secrétaire est chargé de la rédaction des procès-verbaux des réunions dans lesquels les discussions sont résumées succinctement et dans lesquels les propositions faites et les avis émis sont consignés assortis de la motivation ad hoc. Les traductions du procès-verbal sont mises à disposition.
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ARTIKEL ARTICLE 11

Het ontwerp van de notulen wordt door het secretariaat onder elektronische vorm ter beschikking gesteld van de effectieve en plaatsvervangende leden, ten minste drie dagen vóór de datum van de volgende vergadering. De leden sturen hun opmerkingen schriftelijk door naar het secretariaat, in beginsel ten laatste op middernacht voor de eerstvolgende vergadering. Het secretariaat brengt de nodige aanpassingen aan. De notulen worden geacht goedgekeurd te zijn na het verstrijken van de termijn waarover de leden beschikken om hun opmerkingen op te sturen, voor zover deze door het Bureau bedoeld in artikel 15 niet als fundamenteel worden beschouwd. Indien het Bureau van oordeel is dat een bespreking van de geformuleerde opmerkingen noodzakelijk of nuttig is, worden de notulen ter goedkeuring voorgelegd bij het begin van de volgende plenaire zitting van de Commissie. De goedgekeurde notulen worden per elektronische drager opgestuurd naar de leden.	Le projet de procès-verbal est mis à disposition des membres effectifs et suppléants par le secrétariat, en format électronique, au moins trois jours avant la date de la séance suivante. Les membres transmettent leurs observations écrites au secrétariat, en principe au plus tard à minuit le jour qui précède la première réunion qui suit. Le secrétariat apporte les modifications nécessaires. Le procès-verbal est considéré comme étant approuvé après l'échéance du délai dont disposent les membres pour envoyer leurs remarques, pour autant que celles-ci ne soient pas jugées fondamentales par le Bureau visé à l'article 15. Si le Bureau estime qu'une discussion sur les remarques formulées est nécessaire ou utile, le procès-verbal est soumis pour approbation au début de la prochaine séance plénière de la Commission. Le procès-verbal approuvé est transmis aux membres par envoi électronique avec accusé de réception.
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

De definitieve notulen worden ondertekend door de voorzitter, of in voorkomend geval door de ondervoorzitter of door de voorzitter 'ad hoc', en door de secretaris, of in voorkomend geval door de adjunct-secretaris.	Le procès-verbal définitif est signé par le président ou, le cas échéant, par le vice-président ou par le président 'ad hoc', et par le secrétaire ou, le cas échéant, par le secrétaire adjoint.
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ARTIKEL ARTICLE 12

De ontwerpen van de beoordelingsrapporten worden opgesteld door de interne deskundigen en worden onder elektronische vorm ter beschikking gesteld van de leden van de Commissie, in beginsel ten laatste zeven kalenderdagen voorafgaand aan de datum van de vergadering waarop ze geagendeerd zijn.	Les projets de rapports d'évaluation sont rédigés par les experts internes et sont mis à disposition des membres de la Commission sous format électronique, en principe au plus tard sept jours calendriers précédant la date de la réunion à l'ordre du jour de laquelle ils sont mis.
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

De ontwerpen van de beoordelingsrapporten worden besproken in de Commissie. De wijzigingen die worden voorgesteld worden opgenomen in de notulen en de gemotiveerde voorstellen worden in functie van de aangenomen opmerkingen aangepast.	Les projets de rapports d'évaluation sont discutés au sein de la Commission. Les modifications proposées sont consignées dans le procès-verbal et les propositions motivées sont adaptées en fonction des remarques retenues.
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

De reactie van de aanvrager wordt door het secretariaat rechtstreeks overgemaakt aan de interne deskundigen, die een beoordeling van de reactie van de aanvrager opstellen.	La réaction du demandeur est directement transmise aux experts internes par le secrétariat, qui rédigent une évaluation de la réaction du demandeur.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Het gemotiveerd voorlopig voorstel wordt voorbereid door het secretariaat in samenspraak met de interne deskundigen.	La proposition motivée provisoire est préparée par le secrétariat en concertation avec les experts internes.
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

De ontwerpen van gemotiveerde voorlopige voorstellen worden onder elektronische vorm ter beschikking van de Commissie gesteld in beginsel ten laatste zeven kalenderdagen voorafgaand aan de datum van de vergadering waarop ze geagendeerd zijn.	Les projets de propositions motivées provisoires sont mis à disposition des membres de la Commission sous format électronique, en principe au plus tard sept jours calendrier précédant la date de la réunion à l'ordre du jour de laquelle ils sont mis.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

De ontwerpen van de gemotiveerde voorlopige voorstellen worden besproken in de Commissie. De wijzigingen die worden voorgesteld worden opgenomen in de notulen en de gemotiveerde voorlopige voorstellen worden in functie van de aangenomen opmerkingen aangepast.	Les projets de propositions motivées provisoires sont discutés au sein de la Commission. Les modifications proposées sont consignées dans le procès-verbal et les propositions motivées provisoires sont adaptées en fonction des remarques retenues.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

De reacties op de gemotiveerde voorlopige voorstellen worden besproken in de Commissie en de definitieve voorstellen worden opgenomen in de notulen.	Les réactions aux propositions provisoires sont discutées au sein de la Commission et les propositions définitives sont consignées dans le procès-verbal.
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ARTIKEL ARTICLE 13

Het stemmen gebeurt met opgeheven hand; ieder stemgerechtigd lid bezit één stem. De voorzitter heeft geen stemrecht.	Le vote se fait à main levée ; chaque membre avec voix délibérative possède une voix. Le président n'a pas de droit de vote.
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Het stemmen gebeurt schriftelijk of onder geheimhouding voor iedere persoonlijke zaak of voor iedere zaak indien ten minste drie van de aanwezige stemgerechtigde leden dit vragen.	Le vote se fait par écrit ou sous le sceau du secret pour toute affaire personnelle ou pour toute autre affaire si au moins trois des membres présents ayant voix délibérative le demandent
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ARTIKEL ARTICLE 14

De voorlopige en definitieve voorstellen en adviezen worden aangenomen met een meerderheid, voorzien in artikel 122*vicies* van het besluit.

Les propositions provisoires et définitives et les avis sont adoptés à la majorité prévue à l'article 122*vicies* de l'arrêté.

Titel 3. Bureau van de Commissie**Titre 3. Bureau de la Commission.**

ARTIKEL ARTICLE 15

Een Bureau wordt belast met de organisatie en werkzaamheden van de Commissie en het verzorgen van de betrekkingen tussen de deskundigen en de Commissie.

Un Bureau est chargé de l'organisation et des travaux de la Commission et s'occupe des relations entre les experts et la Commission.

Het Bureau bestaat uit de voorzitter, de ondervoorzitter en een lid van de bank van de universiteiten en een lid van de bank van de verzekeringsinstellingen. Deze leden worden aangewezen door de vertegenwoordigers van hun respectievelijke banken.

Le Bureau se compose du président, du vice-président et d'un membre du banc des universités ainsi que d'un membre du banc des organismes assureurs. Ces membres sont désignés par les représentants de leurs bancs respectifs.

ARTIKEL ARTICLE 16

Het Bureau wordt in zijn werkzaamheden bijgestaan door het secretariaat van de Commissie. Het Bureau verzekert de betrekkingen tussen de leden van de Commissie, de deskundigen en het secretariaat.

Le Bureau est assisté dans ses travaux par le secrétariat de la Commission. Le Bureau assure les relations entre les membres de la Commission, les experts et le secrétariat.

Het Bureau beslist over het aanstellen van een interne en/of externe deskundige en/of een werkgroep van deskundigen die belast wordt met de evaluatie van de aanvraag tot terugbetaling of delegeert deze taak aan de coördinator van de interne deskundigen die de leden van het bureau op de hoogte brengt van de uitvoering van de opdracht.

Le Bureau décide de la désignation d'un expert interne et/ou externe et/ou d'un groupe de travail d'experts qui est chargé de l'évaluation de la demande d'admission au remboursement. Le Bureau peut également déléguer cette tâche au coordinateur des experts internes qui informe les membres du Bureau de l'exécution de cette tâche.

Indien het Bureau van mening is dat een aanvraag tot terugbetaling van een implantaat/invasief medisch hulpmiddel een bijzondere aandacht vereist en dat een peterschap hem opportuun lijkt, kan hij een lid van de Commissie aanduiden teneinde de (interne) deskundige bij te staan in zijn taak.

Si le Bureau estime qu'une demande d'admission au remboursement d'un implant/dispositif médical invasif nécessite une attention particulière et qu'un parrainage lui semble opportun, il peut désigner un membre de la CRIDMI afin d'assister l'expert (interne) dans sa tâche..

Een externe deskundige of een groep van interne en/of externe deskundigen kan worden aangesteld in de gevallen voorzien in het koninklijk besluit van 25 juni 2014 en indien het bureau dit noodzakelijk acht.

Un expert externe ou un groupe d'experts internes et/ou externes peut être désigné dans les cas prévus dans l'arrêté royal du 25 juin 2014 et si le bureau l'estime nécessaire.

De samenstelling, het voorzitterschap en de opdracht(en) van de werkgroepen worden voorgesteld door het bureau en aangenomen door de Commissie in plenaire zitting. Elke werkgroep wordt bij voorkeur voorgezeten door een lid van de Commissie en bijgestaan door een secretaris.

La composition, la présidence et les missions des groupes de travail sont proposées par le Bureau et avalisées par la Commission en séance plénière. Chaque groupe de travail est présidé, de préférence, par un membre de la Commission et assisté par un secrétaire.

ARTIKEL ARTICLE 17

De werkgroepen houden zitting ongeacht het aantal aanwezige leden. Binnen een termijn waaromtrent de voorzitter van de Commissie en de voorzitter van de werkgroep zijn overeengekomen, maakt de voorzitter van de werkgroep, via het secretariaat, het door de leden van de werkgroep rapport aan de Commissie.	Les groupes de travail tiennent séance indépendamment du nombre de membres présents. Dans un délai convenu par le président de la Commission et le président du groupe de travail, le président du groupe de travail transmet, via le secrétariat, le rapport approuvé par les membres du groupe de travail à la Commission.
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titel 3. Vertrouwelijkheid en discretie
Titre 3. Confidentialité et discrétion

ARTIKEL ARTICLE 18

De leden en andere personen die deelnemen aan de werkzaamheden van de Commissie, met inbegrip van de interne en externe deskundigen en de leden van het secretariaat, houden zich aan het bewaren van de geheimhouding van de beraadslagingen en aan de discretie over alle informatie waarvan zij kennis nemen binnen het kader van hun werkzaamheden.	Les membres et autres personnes qui participent aux travaux de la Commission, y compris les experts internes et externes et les membres du secrétariat, respectent le secret des délibérations et la discrétion de toutes les informations dont ils prennent connaissance dans le cadre de leurs travaux.
De notulen en de documenten die aan de leden worden toegezonden alsook de opmerkingen die tijdens de vergaderingen worden gemaakt, zijn strikt vertrouwelijk.	Les procès-verbaux et documents qui sont envoyés aux membres, ainsi que les remarques émises au cours des réunions, sont strictement confidentiels.
Leden kunnen overleg plegen met de structuur of groepering die ze vertegenwoordigen of met externe deskundigen over aspecten die betrekking hebben op de inhoud van de ingediende aanvragen. Daarbij moet de vertrouwelijkheid van de beraadslagingen en het eigendomsrecht van de aanvrager gerespecteerd worden. De inhoud van de rapporten en voorstellen die door de Commissie voorbereid worden blijft echter vertrouwelijk.	Les membres peuvent se concerter avec la structure ou le groupement qu'ils représentent ou avec des experts externes sur des aspects relatifs au contenu des demandes introduites. Dans ce cadre, la confidentialité des délibérations et le droit de propriété du demandeur doivent être respectés. Le contenu des rapports et propositions préparés par la Commission reste toutefois confidentiel.
Volgende zaken vallen niet onder deze beperkingen:	Les sujets suivants ne tombent pas sous le coup de ces limitations:
1° de agenda van de vergadering en, in geval van eventuele wijziging, de reden ervan	1° l'ordre du jour des réunions et, en cas de modification éventuelle, les raisons de celle-ci;
2° de mededelingen en de documenten waarvoor door de Commissie is beslist om ze publiek te maken.	2° les communications et les documents que la Commission a décidé de rendre publics.
De vertrouwelijkheid en de discretie zijn eveneens van toepassing op de leden van de werkgroepen, vastgesteld overeenkomstig artikel 16 van dit reglement.	La confidentialité et la discrétion sont également applicables aux membres des groupes de travail, fixés conformément à l'article 16 du présent règlement.
Elke inbreuk op de bepalingen van dit artikel dient gemeld te worden aan de voorzitter van de Commissie, die desgevallend de Minister op de hoogte brengt.	Chaque infraction aux dispositions du présent article doit être communiquée au président de la Commission qui, le cas échéant, informera le Ministre.
Zo de feiten zwaarwichtig zijn kan, de Minister het mandaat van het betrokken lid intrekken.	Pour autant que les faits soient jugés graves, le Ministre peut retirer le mandat du membre concerné.

ARTIKEL ARTICLE 19

<p>§ 1. De leden van de Commissie en de andere personen betrokken bij de werkzaamheden van de Commissie en haar werkgroepen, met inbegrip van de interne en externe deskundigen en de leden van het secretariaat, zijn gehouden bij de discussies, adviezen en beoordeling in volstrekte onafhankelijkheid en wetenschappelijke integriteit te handelen.</p>	<p>§ 1^{er}. Les membres de la Commission et les autres personnes impliquées dans les travaux de la Commission et de ses groupes de travail, y compris les experts internes et externes ainsi que les membres du secrétariat, sont tenus, lors des discussions, de traiter les avis et les jugements en toute indépendance et intégrité scientifique.</p>
<p>Onder onafhankelijkheid wordt verstaan dat bij de besluitvorming de betrokkene niet door belangen, groeperingen, bedrijven of structuren beïnvloed wordt, tenzij, voor een lid, door de groepering of structuur die het lid in de Commissie vertegenwoordigt.</p>	<p>Par indépendance, on entend que lors de la prise de décision, l'intéressé n'est pas influencé par des intérêts, des groupements, des entreprises ou des structures, sauf, pour un membre, par le groupement ou la structure qu'il représente à la Commission.</p>
<p>§ 2. Om deze onafhankelijkheid te garanderen, dienen op elk ogenblik alle mogelijke belangen en belangenconflicten op transparante manier gekend te zijn, zodanig dat naar iedereen toe duidelijk is dat er geen sprake is van belangenvermenging. Daarbij moet rekening gehouden worden met het feit dat bepaalde bindingen naar een bedrijf of een ondersteunend bedrijf van de betrokken bedrijven toe, ook relevant zijn wat betreft de aanvragen van concurrerende bedrijven.</p>	<p>§ 2. Afin de garantir cette indépendance, il convient de laisser transparaître à tout moment tous les intérêts et conflits d'intérêts possibles de telle sorte que chacun comprenne clairement qu'il ne s'agit pas de confusion d'intérêts. À cet effet, il y a lieu de tenir compte du fait que certaines obligations à l'égard d'une entreprise ou d'une entreprise soutenant les entreprises concernées sont également pertinentes en ce qui concerne les demandes d'entreprises concurrentes.</p>
<p>De bedoeling van de schriftelijke belangenverklaring bedoeld in artikel 122<i>duovicies</i>, § 2, van het besluit en waarvan het model is opgenomen in bijlage bij dit reglement, is niet om systematisch deelneming uit te sluiten maar om in alle transparantie iedereen toe te laten te oordelen of een belang of een belangenconflict een onafhankelijk oordeel in de weg staat.</p>	<p>L'objectif de la déclaration d'intérêts écrite visée à l'article 122<i>duovicies</i>, § 2, de l'arrêté et dont le modèle est repris en annexe du présent règlement n'est pas d'exclure systématiquement une participation, mais elle vise à permettre à chacun de juger en toute transparence si un intérêt ou un conflit d'intérêts entrave un jugement indépendant.</p>
<p>§ 3. Van de leden en de andere personen die deelnemen aan de werkzaamheden van de Commissie wordt verwacht dat zij voor de aanvang van elke vergadering van de Commissie schriftelijk het secretariaat van de Commissie op de hoogte stellen van alle mogelijke belangen en belangenconflicten met betrekking tot de aanvragen tot aanpassing, op de agenda van de vergadering.</p>	<p>§ 3. Les membres et les autres personnes participant aux travaux de la Commission sont invités à informer avant le début de chaque réunion de la Commission par écrit le secrétariat de la Commission de tous les intérêts et conflits d'intérêts éventuels par rapport aux demandes d'adaptation à l'ordre du jour de la réunion.</p>
<p>De persoon in kwestie geeft onder andere de soort en aard van de belangen aan, met een nadere toelichting of de belangen algemeen zijn of een specifiek hulpmiddel betreffen. Als het belang of belangenconflict gebonden is aan een bepaald hulpmiddel, dient eerdere betrokkenheid met betrekking tot concurrerende hulpmiddelen en voorbije en huidige banden met bedrijven te worden vermeld.</p>	<p>La personne en question indique entre autres le type et la nature des intérêts, en expliquant clairement si les intérêts sont d'ordre général ou s'ils concernent un dispositif médical spécifique. Si l'intérêt ou le conflit d'intérêts est lié à un dispositif médical déterminé, il convient de mentionner toute implication antérieure en ce qui concerne d'autres dispositifs concurrents de même que tout lien passé ou présent avec des entreprises.</p>
<p>De Leidend ambtenaar van Dienst voor geneeskundige verzorging oordeelt over belangenconflicten, waarover hij door het secretariaat is geïnformeerd, conform artikel 122<i>duovicies</i>, § 2, tweede lid, van het besluit.</p>	<p>Informé des conflits d'intérêts par le secrétariat, le fonctionnaire dirigeant du Service des Soins de santé statue conformément à l'article 122<i>duovicies</i>, § 2, alinéa 2, de l'arrêté.</p>

<p>§ 4. De volgende directe belangen zijn onverenigbaar met een mandaat of taak binnen de Commissie of een werkgroep: het verwerven ten persoonlijke titel van inkomsten ofwel door een aanstelling binnen een bedrijf dat implantaten en invasieve medische hulpmiddelen fabriceert of verdeelt, ofwel door een blijvend consultantschap voor een bedrijf dat implantaten en invasieve medische hulpmiddelen fabriceert of verdeelt ofwel door een leerstoel gesponsord door een bedrijf dat implantaten en invasieve medische hulpmiddelen fabriceert of verdeelt.</p>	<p>§ 4. Les intérêts directs suivants sont incompatibles avec un mandat ou une tâche au sein de la Commission ou d'un groupe de travail : l'acquisition à titre personnel de revenus liés soit à une désignation au sein d'une entreprise qui fabrique ou distribue des implants ou dispositifs médicaux, soit à un poste fixe de consultant pour une entreprise qui fabrique ou distribue des implants ou dispositifs médicaux, soit à une chaire sponsorisée par une entreprise qui fabrique ou distribue des implants ou dispositifs médicaux.</p>
<p>Alle andere directe belangen, die niet behoren tot deze bedoeld in het vorige lid, kunnen onverenigbaar zijn met de deelname aan de vergadering van de Commissie of een werkgroep en/of aan de discussies en/of stemming over een bepaald aanvraag binnen de Commissie of een werkgroep.</p>	<p>Tous les autres intérêts directs suivants, qui n'appartiennent pas à ceux mentionnés dans le alinéa précédent, peuvent être incompatibles avec la participation à la réunion de la Commission ou d'un groupe de travail et/ou aux débats et/ou au vote sur une demande déterminée au sein de la Commission ou d'un groupe de travail.</p>
<p>Het kan gaan om onder andere de actieve deelname aan klinisch onderzoek rond de betrokken aanvraag of voor hulpmiddelen die in concurrentie komen met deze van de betrokken aanvraag tot aanpassing of publicaties en voordrachten over het betrokken hulpmiddel of hulpmiddelen die daarmee in concurrentie komen, als deze leiden tot financiële of andere tegemoetkomingen ten persoonlijke titel.</p>	<p>Il peut s'agir entre autres de la participation active à une recherche clinique relative à la demande concernée ou à des dispositifs médicaux en concurrence avec ceux de la demande d'adaptation concernée ou de la participation active à des publications et conférences au sujet du dispositif concerné ou des dispositifs en concurrence, si elles mènent à des bénéfices financiers ou autres à titre personnel.</p>
<p>In geval van andere belangen moeten de betrokkenen, na mededeling van deze belangen, in eer en geweten oordelen of ze deelnemen aan de beraadslaging en/of de stemming over een bepaald aanvraag.</p>	<p>Si d'autres intérêts sont présents, les intéressés doivent, après les avoir communiqués, juger en leur âme et conscience s'ils participent à la délibération et/ou au vote concernant une demande déterminée.</p>
<p>§ 5. Gemelde belangen, aanmaningen en besprekingen worden in de notulen van de plenaire vergadering vastgelegd.</p>	<p>§ 5. Les intérêts mentionnés, les avertissements et les discussions sont consignés dans le procès-verbal de la séance plénière.</p>

ARTIKEL ARTICLE 20

De vergaderingen zijn niet publiek.	Les réunions ne sont pas publiques
De gemotiveerde definitieve voorstellen van de Commissie worden uitsluitend meegedeeld aan de Minister en/of aan de betrokken aanvragers en/of verdelers.	Les propositions motivées définitives de la Commission sont uniquement communiquées au Ministre et/ou aux demandeurs et/ou distributeurs concernés.
Ze zijn strikt vertrouwelijk.	Elles sont strictement confidentielles.

Titel 4. Algemene bepalingen. **Titre 4. Dispositions générales**

ARTIKEL ARTICLE 21

De Commissie beslist over iedere zaak die niet in dit reglement is bepaald.	La Commission décide de toute affaire non définie dans le présent règlement.
-----------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------

Bijlage**BELANGENVERKLARING VAN DE LEDEN VAN DE COMMISSIE VOOR TEGEMOETKOMING VAN
IMPLANTATEN EN INVASIEVE MEDISCHE HULPMIDDELEN**

Naam:

Kwalificaties:

Kantooradres:

Gelieve hieronder al uw eventuele belangen in de industrie m.b.t. medische hulpmiddelen (1) te vermelden:

1. Functies in de industrie m.b.t. medische hulpmiddelen uitgeoefend in de vijf jaar voorafgaand aan de datum van handtekening:
2. Financiële belangen in het kapitaal van ondernemingen m.b.t. medische hulpmiddelen:
Naam van de onderneming:
Soort aandelen:
Aantal aandelen:
3. Werkzaamheden, met inbegrip van al dan niet tegen betaling gelopen stages, verricht ten behoeve van de industrie m.b.t. medische hulpmiddelen tegen beloning, in de vijf jaar voorafgaand aan de datum van handtekening:
4. Andere belangen waarvan de Commissie naar uw mening in kennis dient gesteld te worden, met inbegrip van zaken die uw echtgeno(o)t(e), partner, of van u afhankelijke kinderen(2) die op hetzelfde adres als u wonen, betreffen:

Ik, ondergetekende, verklaar hierbij op mijn erewoord dat de enige rechtstreekse of indirecte belangen die ik in de industrie m.b.t. medische hulpmiddelen heb en die de onpartijdige vervulling van mijn taken zou kunnen beïnvloeden naar mijn beste weten de hierboven genoemde zijn.

Voorts verklaar ik dat, indien zich veranderingen in mijn situatie voordoen en ik verdere belangen zou blijken te hebben of deze verwerf, ik deze, voor zover zij ter kennis dienen te worden gebracht van de Commissie, onverwijld zal bekendmaken en een nieuwe openbare belangenverklaring zal invullen.

Gedaan te, (datum)
(handtekening)

- (1) Gelieve, indien u geen belangen in betrokken rubriek heeft, "geen" te antwoorden.
- (2) Met de leden van eenzelfde huishouden worden de echtgeno(o)t(e), de partner en afhankelijke kinderen bedoeld, die op hetzelfde adres leven als het lid van de Commissie of de deskundige. De namen van deze personen hoeven niet te worden opgegeven.]

Annexe**DÉCLARATION D'INTÉRÊTS DES MEMBRES DE LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT
DES IMPLANTS ET DISPOSITIFS MÉDICAUX INVASIFS**

Nom :
Qualité :
Adresse professionnelle :

Indiquez ci-dessous tout intérêt (1) éventuel que vous détenez dans l'industrie liée aux dispositifs médicaux :

1. Emploi dans l'industrie liée aux dispositifs médicaux au cours des cinq années précédant la date de signature :
2. Intérêts financiers dans le capital d'une entreprise liée aux dispositifs médicaux :
Nom de l'entreprise :
Type d'action :
Nombre d'actions :
3. Travaux ou prestations précédemment contre paiement y compris stages rémunérés/non rémunérés pour le compte d'une ou plusieurs entreprises liées aux dispositifs médicaux au cours des cinq années précédant la date de signature :
4. Autres intérêts que vous estimez devoir porter à la connaissance de la Commission y compris des éléments relatifs aux membres de votre ménage (2) :

Je soussigné(e), confirme par la présente, sur mon honneur, que les seuls intérêts directs ou indirects que je détiens, à ma connaissance, dans l'industrie liée aux dispositifs médicaux et qui pourraient influencer l'accomplissement impartial de mes tâches, sont ceux énumérés ci-dessus.

Dans l'éventualité d'un changement et au cas où je serais amené(e), à l'avenir, à acquérir ou à détenir d'autres intérêts devant être portés à la connaissance de la Commission, je m'engage à en informer celle-ci et à procéder immédiatement à une nouvelle déclaration publique d'intérêts.

Fait à, le (date)
(Signature)

- (1) Si vous n'avez pas d'intérêts à déclarer, veuillez mentionner "non" ou "aucun" sous la rubrique correspondante.
- (2) On entend par membres du ménage : l'époux(se), le (la) partenaire et les enfants à charge vivant sous le même toit que le membre de la Commission ou l'expert. Les noms de ces personnes ne doivent pas être mentionnés.]

Gezien om gevoegd te worden bij het Ministerieel besluit van 26 juni 2014 tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 26 juin 2014 portant approbation du règlement d'ordre intérieur de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs

De Minister van Sociale Zaken,
L. ONKELINX

La Ministre des Affaires sociales,
L. ONKELINX