

**CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE**

10 janvier 2013

PROJET DE LOI
portant dispositions diverses
en matière de santé**BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS**

10 januari 2013

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid**SOMMAIRE****Pages**

1. Exposé des motifs	3
2. Avant-projet	86
3. Avis du Conseil d'État.....	134
4. Projet de loi.....	175

INHOUD**Blz.**

1. Memorie van toelichting	3
2. Voorontwerp	86
3. Advies van de Raad van State	134
4. Wetsontwerp.....	175

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 10 janvier 2012.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 22 janvier 2013.

De regering heeft dit wetsontwerp op 10 januari 2013 ingediend.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 22 januari 2013 door de Kamer ontvangen.

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie	
PS	:	Parti Socialiste	
MR	:	Mouvement Réformateur	
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams	
sp.a	:	socialistische partij anders	
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen	
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten	
VB	:	Vlaams Belang	
cdH	:	centre démocrate Humaniste	
FDF	:	Fédéralistes Démocrates Francophones	
LDD	:	Lijst Dedecker	
MLD	:	Mouvement pour la Liberté et la Démocratie	

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkorting en bij de nummering van de publicaties:</i>	
DOC 53 0000/000:	Document parlementaire de la 53 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 53 0000/000:	Parlementair document van de 53 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Questions et Réponses écrites	QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)	CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV:	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)	CRABV:	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)	CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN:	Séance plénière	PLEN:	Plenum
COM:	Réunion de commission	COM:	Commissievergadering
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

*Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be
e-mail : publications@lachambre.be*

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

*Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.dekamer.be
e-mail : publicaties@dekamer.be*

EXPOSÉ DES MOTIFS

Article 1^{er}

Cet article stipule que la présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

CHAPITRE 1^{ER}

Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Section 1^{re}

Obligation d'enregistrement

Art. 2

La présente section vise à insérer dans la loi coordonnée le 14 juillet 1994 une disposition qui permet au Roi de déterminer par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les données qui doivent être enregistrées pour les prestations de santé qu'il désigne.

Les finalités de cet enregistrement pourront être une dispensation de soins aux bénéficiaires plus rapide et plus efficiente, le contrôle de la qualité et du coût des soins dispensés ou la recherche scientifique ou une combinaison de ces finalités.

L'insertion d'une telle disposition est apparue utile au cours des échanges qui se sont tenus entre l'INAMI et la Commission de la protection de la vie privée, à l'occasion de l'introduction et de l'examen d'une demande d'autorisation auprès du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé - Section "Santé". La demande portait sur l'enregistrement de données individuelles matérielles sur les implants et médicales liées aux opérations d'implantation d'un défibrillateur cardiaque implantable ou d'un pacemaker, dans le cadre d'un projet pilote (projet QERMID). L'enregistrement de ces données était requis sur base des conventions conclues entre le Comité de l'assurance des soins de santé de l'INAMI et les responsables hospitaliers des centres d'implantation.

L'insertion de la présente disposition vise à fournir, sous réserve des dispositions de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 en matière d'enregistrement des données

MEMORIE VAN TOELICHTING

Artikel 1

Dit artikel bepaalt dat deze wet een aangelegenheid regelt als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994

Afdeling 1

Registratieverplichting

Art. 2

Deze afdeling beoogt een bepaling in de gecoördineerde wet te voegen die de Koning toelaat de gegevens die moeten worden geregistreerd bij een in Ministerraad overlegd besluit te bepalen voor de verstrekkingen die Hij aanduidt.

De doelstellingen van deze registratie kunnen onder meer zijn; een snellere en meer efficiënte verstrekking van zorgen aan de rechthebbenden, de kwaliteitscontrole en de kosten van de verstrekte zorgen of het wetenschappelijk onderzoek of een combinatie van deze doelstellingen.

Gedurende de uitwisselingen die gebeurden tussen het Riziv en de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer naar aanleiding van de indiening en het onderzoek van een vraag tot toelating aan het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid — Afdeling "Gezondheid" is gebleken dat de invoeging van een dergelijke bepaling nuttig is. De vraag had betrekking op de registratie van individuele gegevens van materiële aard over implantaten en van medische aard over de operatie tot implantatie van een implanteerbare hart defibrillator of van een pacemaker, in het kader van een proefproject (QERMID). De registratie van deze gegevens werd vereist door de overeenkomsten die werden afgesloten tussen het Verzekeringscomité van de geneeskundige verzorging van het Riziv en de ziekenhuisverantwoordelijken van de centra waar werd geïmplanteerd.

De invoeging van deze bepaling heeft als doel om, onder voorbehoud van de bepalingen van de gecoördineerde wet over de registratie van PHARMANET -

dites PHARMANET, une base réglementaire générique pour l'enregistrement de données, répondant aux finalités visées ci-dessus, dans le cadre des dispositions de la nomenclature des prestations de santé ou de réglementations spécifiques relatives au remboursement de certaines prestations.

Cet enregistrement de données lorsqu'il sera prévu le sera dans le plus strict respect des procédures de concertation avec les organes représentatifs (commissions de conventions, conseils techniques, Commission de remboursement des médicaments, Commission de remboursement des implants, Comité de l'assurance).

Les projets d'enregistrement pris sur cette base sont soumis préalablement pour avis à la Commission de la protection de la vie privée, qui s'assure que les divers points de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel sont respectés.

Section 2

Conseil scientifique

La présente section vise à supprimer la délibération du Conseil des ministres dans le cadre des nominations des présidents et des membres des différentes sections du Conseil scientifique du Service des soins de santé.

Art. 3

L'article vise à supprimer la délibération du Conseil des Ministres dans un souci de simplification administrative et d'uniformisation des règles de nomination.

Section 3

Conventions

Art. 4 et 5

Les soins de santé auxquels les personnes ont droit sur le territoire belge en vertu d'un règlement de l'Union européenne (notamment le Règlement (CE) 883/2004), du Traité concernant le fonctionnement de l'Union européenne, d'une convention relative à la sécurité sociale (par exemple la Convention concernant l'Espace économique européen ou des conventions conclues

gegevens, een generieke rechtsgrond te creëren voor de registratie van gegevens die beantwoorden aan de hierboven vermelde doelstellingen, in het kader van de bepalingen van de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen of van specifieke regelgeving over de terugbetaling van bepaalde verstrekkingen.

Deze registratie van gegevens zal bij het voorzien ervan, in volledige overeenstemming met de procedures van overleg met de representatieve organen worden voorzien (overeenkomstencommissies, technische raden, Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, Verzekeringscomité).

De registratieprojecten die op deze grond worden opgezet, worden vooraf ter advies voorgelegd aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, die zal nagaan of de verschillende regels uit de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens worden nageleefd.

Afdeling 2

Wetenschappelijke raad

Deze afdeling beoogt de beraadslaging in Minister-raad te schrappen in het kader van de benoeming van de voorzitters en de leden van de verschillende afdelingen van de Wetenschappelijke raad van de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Art. 3

Het artikel beoogt de beraadslaging in de Minister-raad te schrappen met de bedoeling van administratieve vereenvoudiging en het uniformiseren van de benoemingsregels.

Afdeling 3

Overeenkomsten

Art. 4 en 5

De geneeskundige verzorging waarop personen op het Belgisch grondgebied recht hebben krachtens een Verordening van de Europese Unie (waaronder Verordening (EG) 883/2004) dan wel krachtens het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie dan wel krachtens een overeenkomst inzake de sociale zekerheid (zoals bijvoorbeeld de Overeenkomst betreffende

par la Belgique avec des pays tiers au sujet de la sécurité sociale) doivent être dispensés conformément aux règles en vigueur aux termes de l'assurance obligatoire soins de santé belge.

Des dispositions des instruments précités de l'ordre juridique international, il ressort qu'il ne peut être facturé à ces personnes des tarifs de soins de santé et d'hospitalisation plus élevés que pour les résidents assujettis au régime national de sécurité sociale.

Cela signifie que les dispensateurs de soins qui adhèrent aux dispositions des conventions au sens de l'article 42 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 ou bien des accords au sens de l'article 50 de la même loi, il ne peut être facturé de tarifs supérieurs aux tarifs des bénéficiaires de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

La Commission européenne a formulé des remarques quant aux problèmes rencontrés par les fonctionnaires des institutions de l'Union européenne en rapport avec l'accès aux soins médicaux aux mêmes conditions que les assurés belges, comme l'application des tarifs tels que convenus dans les conventions et accords susmentionnés.

Pour rencontrer ces remarques, à la lumière de l'arrêt Ferlini (arrêt de la Cour de Justice de la CE du 3 octobre 2000 dans l'affaire C-411/98, Angelo Ferlini contre le Centre hospitalier de Luxembourg), l'ajout des dispositions proposées dans les articles 42 et 50 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 vise à adapter le plus rapidement possible le cadre légal de façon à ce que des tarifs plus élevés pour les soins médicaux et hospitaliers ne puissent pas être appliqués aux personnes qui ne sont pas affiliées au régime de sécurité sociale national. On peut déduire de l'arrêt Ferlini susmentionné que l'application de tarifs plus élevés pour les soins médicaux et hospitaliers aux personnes qui ne sont pas affiliées au régime de sécurité sociale national peut être considérée comme une discrimination indirecte sur le fondement de la nationalité, d'une part, mais également comme une entrave à la libre circulation des services sur base du droit communautaire, d'autre part.

Europese Economische Ruimte of de door België met derde landen afgesloten overeenkomsten betreffende de sociale zekerheid), dient te worden verleend overeenkomstig de regels die gelden krachtens de Belgische verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Uit de bepalingen van voornoemde instrumenten van de internationale rechtsorde vloeit voort dat ten aanzien van deze personen geen hogere tarieven voor geneeskundige verzorging en ziekenhuisverpleging mag aangerekend mogen dan ten aanzien van de ingezetenen die onderworpen zijn aan het nationale stelsel van sociale zekerheid.

Dit betekent dat de zorgverleners die toetreden tot de bepalingen van de overeenkomsten in de zin van artikel 42 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 dan wel tot de akkoorden in de zin van artikel 50 van dezelfde wet, geen tarieven mogen aanrekenen die hoger zijn dan de tarieven die gelden ten aanzien van de rechthebbenden van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

De Europese Commissie heeft opmerkingen gemaakt over de problemen die ambtenaren van de instellingen van de Europese Unie ondervinden met betrekking tot de toegankelijkheid tot de geneeskundige verzorging in België onder dezelfde voorwaarden als de Belgische verzekerden zoals het aanrekenen van de tarieven zoals overeengekomen in de voornoemde overeenkomsten en akkoorden.

Om tegemoet te komen aan deze opmerkingen, in het licht van het arrest Ferlini (arrest van Hof van Justitie van de EG van 3 oktober 2000 in de zaak nr. C-411/98, Angelo Ferlini tegen Centre hospitalier de Luxembourg), beoogt de toevoeging van de voorgestelde bepalingen in de artikelen 42 en 50 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 de zo spoedig mogelijke aanpassing van het legale kader aan te passen zodat er geen hogere tarieven voor geneeskundige verzorging en ziekenhuisverpleging mogen worden toegepast voor niet bij het nationale stelsel voor sociale zekerheid aangesloten personen. Uit het voornoemde arrest Ferlini kan worden afgeleid dat het aanrekenen van hogere tarieven voor geneeskundige verzorging en ziekenhuisverpleging aan niet bij het nationale stelsel voor sociale zekerheid aangesloten personen kan beschouwd worden als een indirecte discriminatie op grond van nationaliteit, enerzijds, maar ook als een belemmering van het vrij dienstenverkeer op basis van het Gemeenschapsrecht, anderzijds.

En outre, la Directive 2011/24/UE du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, qui doit être transposée en législation nationale pour le 25 octobre 2013, dispose que les États membres garantissent que les prestataires de soins de santé appliquent en principe le même barème d'honoraires de soins de santé aux patients d'autres États membres qu'aux patients nationaux se trouvant dans une situation médicale comparable.

L'ajout des dispositions proposées dans les articles 42 et 50 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 tend également à une simplification administrative: en conséquence, une disposition horizontale est insérée dans la loi susmentionnée de sorte qu'une telle disposition ne doive pas être reprise chaque fois dans les différentes conventions avec les dispensateurs de soins, les services et institutions, d'une part, et les accords avec les médecins et praticiens de l'art dentaire, d'autre part, pour que soit garantie une application correcte du droit communautaire.

Section 4

Sages-femmes

Art. 6

L'article 74 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé traite du secret médical du médecin spécialiste et du praticien de l'art dentaire vis-à-vis du médecin traitant et du médecin-conseil. Comme les sages-femmes peuvent aussi procéder à certains examens, il est proposé d'étendre cette disposition aux sages-femmes.

Art. 7

L'article 165 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé prévoit actuellement que les services de tarification peuvent communiquer aux organismes assureurs des données relatives aux médicaments en vue de certains objectifs dont l'évaluation de la pratique médicale en matière de médicaments. Par évaluation de la pratique médicale, il est notamment entendu: "l'analyse de l'interaction entre les médecins généralistes et les médecins spécialistes lorsque des prescriptions sont délivrées par différents médecins". Les médicaments peuvent également être prescrits par des praticiens de l'art dentaire. En exécution de la réglementation relative à l'exercice des professions de santé, les sages-femmes pourront à l'avenir également

Bovendien bevat de Richtlijn 2011/24/EU van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, die tegen 25 oktober 2013 in de nationale wetgeving moet worden omgezet, een bepaling die stelt dat lidstaten er zorg voor dragen dat zorgverleners voor patiënten van andere lidstaten in beginsel dezelfde prijzen hanteren als voor patiënten uit eigen land die zich in een vergelijkbare medische situatie bevinden.

De toevoeging van de voornoemde bepalingen in de artikelen 42 en 50 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 beoogt ook een administratieve vereenvoudiging: dientengevolge wordt een horizontale bepaling in voornoemde wet ingevoegd opdat in de verschillende overeenkomsten met de zorgverleners, de diensten en de instellingen, enerzijds, en de akkoorden met de geneesheren en de tandheeskundigen, anderzijds, niet telkens dergelijke bepaling dient te worden ingevoegd om een correcte toepassing van het Gemeenschapsrecht te garanderen.

Afdeling 4

Vroedvrouwen

Art. 6

Artikel 74 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging handelt over het beroepsgeheim van de geneesheer-specialist en de tandheeskundige ten opzichte van de huisarts en de adviserend geneesheer. Vermits ook de vroedvrouwen bepaalde onderzoeken kunnen uitvoeren wordt voorgesteld om deze bepaling uit te breiden tot de vroedvrouwen.

Art. 7

Artikel 165 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging bepaalt momenteel dat de tarifieringsdiensten gegevens betreffende geneesmiddelen mogen overmaken aan de verzekeringsinstellingen voor bepaalde doeleinden, waaronder de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen. Onder evaluatie van de medische praktijk wordt onder meer verstaan: "de analyse van de interactie tussen huisartsen en specialisten ingeval voorschriften worden afgeleverd door verschillende artsen". Geneesmiddelen kunnen echter ook worden voorgeschreven door tandheeskundigen. In uitvoering van de reglementering betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen kunnen in de toekomst ook

prescrire certains médicaments de manière autonome dans le cadre du suivi d'une grossesse se déroulant normalement, d'un accouchement se déroulant normalement et des soins à des nouveau-nés en bonne santé. Il est par conséquent proposé d'étendre le concept d'analyse de la pratique médicale à l'analyse de l'interaction entre tous les prestataires de soins qui peuvent prescrire des médicaments. En outre, une différence entre les textes néerlandais et français est corrigée. Là où le texte néerlandais parle de profil des prescripteurs en général, le texte français est limité aux médecins prescripteurs.

Section 5

Montants de référence

Art. 8

Lors de la première application du système des montants de référence, en septembre 2009, l'administration a reçu des remarques de la part des hôpitaux ou de leurs fédérations. Ces remarques portaient sur certains aspects perçus comme incohérents ou injustes par les hôpitaux. L'objectif des propositions est d'affiner le système en place, en vue d'en augmenter la cohérence et la clarté. Il s'agit plus précisément de prévoir la scission de certains APR-DRG (relatifs d'une part aux programmes de soins cardiaques et, d'autre part, aux prestations de physiothérapie). L'exclusion des prestations de physiothérapie pour le calcul des montants de référence des cinq groupes de diagnostic visé au paragraphe 11, 1°, ne sera plus d'application pour les admissions qui se terminent après le 31 décembre 2012.

Les propositions de modifications se basent sur un avis et des pistes de mise en œuvre proposés par la Structure multipartite (avis du 22-04-2010). Pour assurer la sécurité juridique de ces modifications, elles ne pourront entrer en vigueur que pour les séjours qui prennent fin après le 31 décembre de l'année au cours de laquelle ces modifications auront été publiées.

Ces modifications n'auront pas d'impact financier avant l'année budgétaire 2016. D'une part, il y a des modifications qui auront au moins pour effet une moindre récupération. D'autre part, l'impact de la scission des 5 APR-DRG sur les montants à rembourser n'a pas encore pu être déterminé. Il convient toutefois de rappeler que l'objectif des montants de référence n'a jamais été financier (augmentation des recettes) mais uniquement de faire disparaître les différences de pratiques injustifiées entre hôpitaux pour des pathologies simples et de sévérité faible

vroedvrouwen autonoom bepaalde geneesmiddelen voorschrijven in het kader van de opvolging van normale zwangerschappen, de praktijk van normale bevallingen en de zorg aan gezonde pasgeborenen. Er wordt derhalve voorgesteld om het begrip evaluatie van de medische praktijk uit te breiden tot de analyse van de interactie tussen alle zorgverleners die geneesmiddelen kunnen voorschrijven. Daarnaast wordt een verschil tussen de Nederlandse en de Franse tekst rechtgezet. Waar de Nederlandse tekst spreekt van de profielen van voorschrijvers in het algemeen, is de Franse tekst immers beperkt tot voorschrijvers geneesheren.

Afdeling 5

Referentiebedragen

Art. 8

Bij de eerste toepassing van het systeem van de referentiebedragen, in september 2009, heeft de administratie opmerkingen ontvangen vanwege de ziekenhuizen of hun federaties. Deze opmerkingen sloegen op bepaalde aspecten die door de ziekenhuizen als incoherent of onbillijk werden ervaren. De voorstellen hebben tot doel het systeem te verfijnen om de coherentie en de helderheid te verhogen. Het gaat meer bepaald om de splitsing van bepaalde APR-DRG (betreffende enerzijds cardiale zorgprogramma's en anderzijds verstrekkingen van fysiotherapie). De uitsluiting van de verstrekkingen fysiotherapie voor de berekening van de referentiebedragen van vijf diagnosegroepen, bedoeld in § 11, 1°, zal niet meer van toepassing zijn voor opnames die eindigen na 31 december 2012.

De voorgestelde wijzigingen zijn gebaseerd op een advies en uitvoeringspistes die de Multipartitestructuur voorstelt (advies van 22-04-2010). Om de rechtszekerheid van deze wijzigingen te verzekeren kunnen ze pas in werking treden voor verblijven die worden beëindigd na 31 december van het jaar tijdens hetwelk deze wijzigingen zullen worden bekendgemaakt.

De financiële weerslag van deze wijzigingen zal zich pas realiseren in het dienstjaar 2016. Enerzijds zijn er wijzigingen die allicht voor gevolg zullen hebben dat er iets minder zal gerecupereerd worden. Anderzijds kon de weerslag van de splitsing van de 5 APR-DRG op de terug te storten bedragen nog niet worden bepaald. We herinneren er echter aan dat de referentiebedragen nooit een financiële doelstelling hebben gehad (vermeerdering van de inkomsten), maar dat ze enkel tot doel hebben om niet te rechtvaardigen praktijkverschillen tussen ziekenhuizen voor eenvoudige en minder ernstige aandoeningen te doen verdwijnen.

Section 6*Gestion paritaire***Art. 9**

L'article 213, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, dispose que le Roi détermine, après avis du Conseil national du travail, quelles dispositions de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale sont applicables aux conseils, comités, commissions et collèges prévus par cette loi coordonnée.

Le Roi a prévu, dans l'arrêté royal du 9 septembre 1993 portant exécution de l'article 213, § 2, que, en ce qui concerne l'application de l'assurance soins de santé, l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 est d'application au Conseil général et au Comité de l'assurance. Cet article 15 dispose que tout avant-projet de loi ou projet d'arrêté organique ou réglementaire tendant à modifier la législation ou la réglementation que l'organisme est chargé d'appliquer ou concernant le cadre du personnel et la structure de l'organisme, doit, sauf en cas d'urgence, être soumis à l'avis, soit du Conseil national du Travail, soit du Comité de gestion.

Ces dispositions ont toujours été interprétées en ce sens qu'il suffisait que soit le Comité de l'assurance, soit le Conseil général donne un avis sur un projet d'arrêté. Cette interprétation était également confirmée dans le passé par le Conseil d'État. Le Conseil d'État a toutefois, dans des avis récents, adopté le point de vue selon lequel l'avis du Conseil général et l'avis du Comité de l'assurance doivent obligatoirement être demandés sur un projet d'arrêté.

Pour ces raisons, il est proposé de préciser dans l'article 213 de la loi coordonnée qu'il suffit en principe que soit demandé, soit l'avis du Conseil général, soit l'avis du Comité de l'assurance.

Section 7*Prescription***Art. 10**

Les cotisations dues par le titulaire inscrit en la qualité de "résident" sont réduites si l'intéressé déclare que son ménage bénéficie de revenus inférieurs à certains plafonds. Cette déclaration est contrôlée a posteriori

Afdeling 6*Paritair beheer***Art. 9**

Artikel 213, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 stelt dat de Koning, na advies van de Nationale Arbeidsraad, bepaalt welke bepalingen van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg van toepassing zijn op de bij deze gecoördineerde wet bedoelde raden, comités, commissies en colleges.

De Koning heeft in het koninklijk besluit van 9 september 1993 tot uitvoering van artikel 213, § 2, voorzien dat wat de toepassing van de verzekering voor geneeskundige verzorging betreft, artikel 15 van de wet van 25 april 1963 van toepassing is op de Algemene raad en het Verzekeringscomité. Dit artikel 15 bepaalt dat elk voorontwerp van wet of ontwerp van organiek besluit of verordening tot wijzigingen van de wetten of verordeningen met de toepassing waarvan de instelling belast is of betreffende het personeelskader en de structuur van de instelling, behoudens in spoedeisende gevallen, onderworpen moet worden aan het advies, hetzij van de Nationale Arbeidsraad, hetzij van het beheerscomité.

Deze bepalingen werden steeds geïnterpreteerd in de zin dat het volstond dat hetzij het Verzekeringscomité hetzij de Algemene raad een advies gaf bij een ontwerp van besluit. Deze interpretatie werd in het verleden ook bevestigd door de Raad van State. In recente adviezen heeft de Raad van State echter het standpunt ingenomen dat verplicht het advies van de Algemene raad en het advies van het Verzekeringscomité moet gevraagd worden bij een ontwerp van besluit.

Om die reden wordt voorgesteld in artikel 213 van de gecoördineerde wet te preciseren dat het in principe volstaat dat ofwel het advies van de Algemene raad wordt gevraagd, ofwel het advies van het Verzekeringscomité.

Afdeling 7*Verjaring***Art. 10**

De bijdragen verschuldigd door de gerechtigde ingeschreven in de hoedanigheid van "resident" worden verminderd indien de betrokkene verklaart dat zijn gezin beschikt over inkomsten die bepaalde grensbedragen

en collaboration avec l'administration fiscale. Le délai actuel de prescription de l'action en remboursement de cotisations payées indument de 2 ans prévu par l'article 174, 9°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée, le 14 juillet 1994, a pour conséquence que, au moment où il peut être constaté que l'assuré a payé trop de cotisations, le délai de prescription est souvent déjà atteint et les cotisations payées indument ne peuvent dès lors plus être remboursées. C'est pourquoi il est proposé de porter ce délai à 5 ans.

Section 8

Conseil d'agrément

Art. 11

L'article 215, § 1, institue des Conseils d'agrément auprès du Service des soins de santé de l'Institut d'assurance maladie invalidité en attendant qu'aient été prises les mesures légales concernant la protection du titre ou les conditions d'accès à la profession

Le présent projet adapte l'article 215, § 1, de la loi coordonnée en ajoutant la référence à la fourniture d'implants et de dispositifs médicaux invasifs visée à l'article 34, alinéa 1, 4°*bis*. Ainsi, lors de l'entrée en vigueur de la loi du 13 décembre 2006 portant des dispositions diverses en matière de santé, qui a inséré à l'article 34, alinéa 1, ce point 4°*bis* et retiré du point 4° de ce même article la référence aux implants, la base légale est maintenue pour le Conseil d'agrément des fournisseurs d'implants.

Par ailleurs, les références aux prestations de kinésithérapie et de fourniture des appareils auditifs contenues à l'article 215, § 1 de la loi coordonnée, peuvent être abrogées dès lors que les agréments des kinésithérapeutes et des audiciens sont actuellement respectivement réglés par les articles 21*bis* et 24 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

niet overschrijden. Deze verklaring wordt a posteriori gecontroleerd in samenwerking met de fiscale administratie. De huidige verjaringstermijn van de vordering tot terugbetaling van ten onrechte betaalde bijdragen, die twee jaar bedraagt, zoals voorzien door artikel 174, 9° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, heeft tot gevolg dat, op het tijdstip dat kan worden vastgesteld dat de verzekerde te veel bijdragen heeft betaald, de verjaringstermijn vaak reeds bereikt is en de ten onrechte betaalde bijdragen aldus niet meer kunnen worden terugbetaald. Daarom wordt voorgesteld om de verjaringstermijn te brengen op 5 jaar.

Afdeling 8

Erkenningsraad

Art. 11

Artikel 215, § 1, stelt Erkenningsraden in bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering in afwachting van de inzake de bescherming van de titel of de vereisten inzake vestiging in het beroep te treffen nodige wettelijke maatregelen.

Huidig ontwerp past artikel 215, § 1 van de gecoördineerde wet aan door de verwijzing naar het verstrekken van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°*bis*, toe te voegen. Alzo blijft, op het ogenblik van de inwerkingtreding van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, die in artikel 34, eerste lid het punt 4°*bis* heeft ingevoegd en uit punt 4° van hetzelfde artikel de verwijzing naar de implantaten heeft geschrapt, een wettelijke basis bestaan voor de Erkenningsraad voor verstrekkers van implantaten.

Overigens, kunnen de verwijzingen naar de kinesitherapeutenhulp en naar het verstrekken van hoortoestellen bedoeld in artikel 215, § 1 van de gecoördineerde wet, worden opgeheven aangezien de erkenningen van de kinesitherapeuten en de audiciens thans respectievelijk geregeld worden door de artikelen 21*bis* en 24 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

Section 9

Conventions et Accords

Art. 12 et 13

Les conventions et accords régissent les rapports administratifs et financiers entre d'une part les dispensateurs de soins et d'autre part les bénéficiaires et les organismes assureurs.

A l'heure actuelle, les articles 49, § 2, et 50, § 7, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 stipulent que les conventions/accords prévoient des clauses pénales qui peuvent être appliquées par les commissions de conventions ou d'accords en cas de non respect par une des parties des dispositions qui y sont prévues.

Citons, à titre exemples, comme obligations visées par des conventions ou accords, le respect des honoraires conventionnels, l'application conforme du régime du tiers payant, ou encore la délivrance de factures ou d' attestations de soins donnés.

La pratique laisse apparaître un manque d'uniformité quant aux sanctions qui peuvent être infligées par les commissions de conventions ou d'accords en cas de violation d'une obligation conventionnelle. Il a ainsi été constaté que pour une même infraction le montant de la compensation forfaitaire varie parfois fortement.

Il apparaît, en outre, que les obligations contenues dans les conventions ou accords ne constituent le plus souvent qu'une répétition d'obligations déjà prévues par une disposition légale ou réglementaire de l'assurance obligatoire soins de santé. Les infractions à ces obligations sont sanctionnées, selon le cas, soit par le Service du contrôle administratif soit par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

A titre d'exemple, l'article 168, alinéas 4 et 5, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 donne compétence au Service du contrôle administratif pour infliger une amende administrative au dispensateur de soins conventionné qui ne respecte pas les honoraires fixés dans la convention ou dans l'accord.

L'application de sanctions administratives s'avère plus appropriée en la matière étant donné qu'elles offrent l'avantage d'une uniformité quant aux sanctions infligées. Par ailleurs, les commissions de conventions ou d'accords sont avant tout des organes de négociations entre les dispensateurs de soins et les organismes assureurs.

Afdeling 9

Overeenkomsten en Akkoorden

Art. 12 en 13

De overeenkomsten en akkoorden regelen de administratieve en financiële verhoudingen tussen de zorgverleners enerzijds en de rechthebbenden en de verzekeringsinstellingen anderzijds.

Heden bepalen de artikels 49, § 2 en 50, § 7, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 dat de overeenkomsten/akkoorden strafbedingen voorzien die toegepast kunnen worden door de overeenkomsten- of akkoordencommissies in geval van schending door een partij van de bepalingen die erin vervat liggen.

Bijvoorbeeld, voorzien overeenkomsten of akkoorden als verplichting, de naleving van de conventionele erelonen, de conforme toepassing van de derdebetalersregeling, of nog de aflevering van facturen of getuigschriften van verstrekte hulp.

In de praktijk blijkt dat er een gemis is aan uniformiteit tussen de sancties die kunnen worden opgelegd door de overeenkomsten- of akkoordencommissie in geval van schending van een conventionele verplichting. Er wordt alzo vastgesteld dat voor eenzelfde inbreuk het bedrag van de forfaitaire compensatie soms sterk kan verschillen.

Er blijkt daarenboven dat de verplichtingen vervat in de overeenkomsten of akkoorden meestal slechts een herhaling zijn van verplichtingen reeds voorzien door een wettelijke of reglementaire bepaling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. De inbreuken op deze verplichtingen worden bestraft, naar gelang het geval, hetzij door de Dienst voor administratieve controle hetzij door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

Bijvoorbeeld, geeft artikel 168, vierde en vijfde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 bevoegdheid aan de Dienst voor administratieve controle om een administratieve geldboete op te leggen aan de geconventioneerde zorgverlener die de erelonen niet naleeft zoals vastgesteld in de overeenkomst of in het akkoord.

De toepassing van administratieve sancties lijkt meer aangewezen in casu, aangezien ze het voordeel bieden van een uniformiteit van de opgelegde sancties. Overigens, zijn de overeenkomsten- of akkoordencommissies bovenal organen om te onderhandelen tussen de zorgverleners en de verzekeringsinstellingen.

Par conséquent, il est proposé de ne plus imposer l'application de clauses pénales dans les conventions et les accords. Il convient dès lors d'abroger la disposition prévue à l'article 49, § 2, ainsi qu'à l'article 50, § 7, alinéa 1, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994.

Le présent projet vise également à étendre aux conventions, l'actuel mécanisme de conciliation des contestations qui peuvent surgir à propos de l'interprétation ou de l'exécution des accords ainsi que l'actuel mécanisme d'avis auprès du conseil technique compétent en cas de contestation portant sur l'interprétation de la nomenclature, prévus à l'article 50, § 7, alinéa 2, de la loi coordonnée.

Section 10

Publicité

Art. 14

Les paragraphes 2 à 9 de l'article 127 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, réglementent strictement la publicité pour les prestations de santé, qu'elle soit le fait des dispensateurs de soins ou de toutes autres personnes physiques ou morales, responsables ou partageant la responsabilité de la gestion de l'établissement où elles sont effectuées.

Cette réglementation extrêmement limitative de la publicité s'avère difficilement compatible, d'une part, avec l'importance accordée aujourd'hui à la correcte information du patient, et, d'autre part, avec la nécessité pour tout dispensateur de soins de pouvoir faire connaître son activité et les moyens d'entrer en contact avec lui, en particulier dans le contexte européen de la liberté d'établissement.

En effet, il ressort d'arrêts de la Cour de justice des Communautés européennes (voir arrêt C-500/06 et les conclusions de l'avocat général dans l'arrêt C-446/05) que l'interdiction de la publicité est susceptible de gêner ou de rendre moins attrayant l'exercice des libertés fondamentales garanties par les articles 43 et 49 du Traité et que, si la protection de la santé publique peut y justifier des restrictions, celles-ci ne peuvent aller jusqu'à interdire la simple mention, sans caractère attractif ou incitatif, par des dispensateurs de soins, des indications permettant de connaître leur existence en tant que professionnels, telles que leur identité, les

Bijgevolg, wordt voorgesteld om de toepassing van strafbedingen niet langer te verplichten in de overeenkomsten en de akkoorden. Derhalve dient de bepaling voorzien in artikel 49, § 2, evenals in artikel 50, § 7, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, te worden opgeheven.

Het huidig ontwerp doelt eveneens op de uitbreiding tot overeenkomsten van het huidig mechanisme van verzoening van betwistingen die kunnen rijzen met betrekking tot de interpretatie of de uitvoering van akkoorden evenals van het huidig mechanisme van advies van de bevoegde technische raad in geval de betwistingen betrekking heeft op de interpretatie van de nomenclatuur, voorzien in artikel 50, § 7, tweede lid, van de gecoördineerde wet.

Afdeling 10

Publiciteit

Art. 14

De paragrafen 2 tot 9 van het artikel 127 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, reglementeren op strikte wijze de publiciteit voor de geneeskundige verstrekkingen, of ze nu de handeling is van zorgverleners of van enige andere natuurlijke of rechtspersonen, die verantwoordelijk of medeverantwoordelijk zijn voor het beheer van de inrichting waar de verstrekkingen worden verleend.

Deze uiterst limitatieve reglementering van publiciteit blijkt moeilijk verenigbaar te zijn, enerzijds, met het heden ten dage verleende belang aan een correcte informatie van de patiënt, en, anderzijds, met de noodzakelijkheid voor elke zorgverlener om zijn activiteit en de middelen om met hem in contact te komen te kunnen laten kennen, en de middelen om met hem in contact te komen, in het bijzondere in de Europese context van de vrijheid van vestiging.

Inderdaad, het vloeit voort uit de arresten van het Hof van Justitie van de Europese Unie (zie arrest C-500/06 en de conclusies van de advocaat-generaal in het arrest C-446/05) dat het verbod op publiciteit vatbaar is de uitoefening van de fundamentele vrijheden, gewaarborgd door de artikelen 43 en 49 van het Verdrag, te belemmeren of minder aantrekkelijk te maken en dat, indien de bescherming van de volksgezondheid beperkingen kan rechtvaardigen, deze niet kunnen leiden tot het verbieden van de simpele vermelding, zonder attractief of aansporend karakter, door de zorgverleners van aanwijzingen die het mogelijk maken hun

activités qu'ils sont en droit d'exercer, le lieu où ils les exercent, leurs horaires de travail et les moyens d'entrer en contact avec eux.

Les dispositions actuelles de l'article 127 sont à cet égard trop restrictives. En particulier, elles ne permettent aux dispensateurs de soins de se faire connaître qu'au moment de leur installation ou de la modification de leur cabinet ou des horaires d'activité durant un laps de temps très limité.

L'abrogation des dispositions de l'article 127 interdisant la publicité n'a pas pour effet de permettre sans limite toute publicité. La publicité est réglementée dans certains secteurs par des lois particulières (par exemple, la loi du 15 avril 1958 relative à la publicité en matière de soins dentaires, la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, la loi du 6 juillet 2011 interdisant la publicité et réglementant l'information relatives aux actes d'esthétique médicale).

Par ailleurs, reste dans tous les cas interdite la publicité qui mentionne la gratuité des prestations de santé ou fait référence à l'intervention de l'assurance soins de santé dans le coût de ces prestations, comme le prévoit l'actuel paragraphe 3, qui devient le paragraphe 2; cette interdiction se justifie par l'effet qu'une telle publicité peut avoir sur la consommation des prestations de santé et partant, sur les dépenses de l'assurance obligatoire.

Section 11

Contrôle médical

Art. 15

Les modifications apportées au § 2 de l'article 142 de la loi ASSI coordonnée ont pour but de permettre un règlement rapide des litiges avec les dispensateurs de soins lorsque le dossier a un impact financier limité pour l'assurance soins de santé (soit les dossiers pour lesquels la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé est inférieure ou égale à 3 000 euros).

Le montant de 3 000 euros est proposé dans la mesure où la pratique a démontré que ce montant correspondait à environ 52 % des dossiers actuellement traités par le Fonctionnaire-dirigeant du S.E.C.M.,

bestaan als beroepsbeoefenaar te laten kennen, zoals hun identiteit, de activiteiten die ze mogen uitoefenen, de plaats waar ze die uitoefenen, hun werkuren en de middelen om met hen in contact te komen.

De huidige bepalingen van het artikel 127 zijn in dat opzicht veel te restrictief. Zij staan de zorgverleners namelijk enkel toe zich te laten kennen op het moment van hun installatie of van de wijziging van hun spreekkamer of van de werkuren gedurende een zeer limitatieve periode.

De opheffing van de bepalingen van het artikel 127 die de publiciteit verbieden, heeft niet het gevolg de publiciteit zonder limiet toe te kennen. De publiciteit wordt gereguleerd in bepaalde sectoren via bijzondere wetten (bijvoorbeeld, de wet van 15 april 1958 betreffende de publiciteit inzake tandverzorging, de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, de wet van 6 juli 2011 tot instelling van een verbod op reclame voor ingrepen van medische esthetiek en tot regeling van de informatie over dergelijke ingrepen).

Publiciteit waarin de kosteloosheid van de geneeskundige verstrekkingen wordt vermeld of waarin wordt verwezen naar de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging in de kosten van die verstrekkingen, zoals voorzien in de huidige paragraaf 3 die paragraaf 2 wordt, blijft overigens in alle gevallen verboden; dit verbod wordt gerechtvaardigd door het effect dat een dergelijke publiciteit kan hebben op de consumptie van geneeskundige verstrekkingen en bijgevolg op de uitgaven van de verplichte verzekering.

Afdeling 11

Geneeskundige controle

Art. 15

Het doel van de wijzigingen aangebracht aan § 2 van artikel 142 van de gecoördineerde wet, is een vlugge afhandeling mogelijk te maken van de betwistingen met een zorgverlener wanneer het dossier voor de verzekering voor geneeskundige verzorging een beperkte financiële weerslag heeft (het gaat dus om dossiers waarin de waarde van de ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging aangerekende verstrekkingen lager of gelijk is aan 3 000 euro).

Het bedrag van 3 000 euro wordt vooropgesteld omdat de praktijk heeft aangetoond dat dit bedrag overeenstemt met ongeveer 52 % van de dossiers die thans door de Leidend ambtenaar, orgaan van het con-

organe du contentieux, au cours de la période comprise entre fin 2007 et fin 2011.

En cas de remboursement total du montant réclamé dans le délai imparti (deux mois à compter du jour suivant la notification du procès-verbal constatant une infraction), les poursuites administratives seront éteintes et le dossier à charge du dispensateur de soins sera clôturé.

Il semble légitime de croire que cette forme de “transaction” incitera les dispensateurs de soins au remboursement volontaire proposé, sachant qu’ils feront ainsi l’économie de la procédure ultérieure de traitement du dossier et qu’ils échapperont ainsi à une amende administrative pouvant majorer sensiblement le montant dû.

Cela pourrait contribuer à résorber l’arriéré dans la mesure où ces dossiers ne devront plus être traités selon les procédures prévues aux articles 142, 143 et 144 de la même loi.

Le nombre de dossiers à soumettre au Fonctionnaire-dirigeant sera ainsi diminué. En conséquence, le nombre de recours éventuels devant les Chambres de première instance et les Chambres de recours sera également réduit. Ce qui contribuera efficacement à la limitation de l’encombrement du rôle respectif de ces juridictions administratives et à la limitation des coûts liés à ces procédures.

Toutefois, les dossiers pour lesquels le montant est supérieur à 3 000 euros, seront traités conformément à la procédure ordinaire laquelle pourra aboutir au prononcé d’amendes administratives visées à l’article 142, § 1 de la loi.

Il en ira de même pour les dossiers où l’on constate une récidive dans les trois années suivant l’invitation au remboursement volontaire.

Art. 16

La modification proposée à l’article 143, § 1, 1°, de la loi ASSI coordonnée s’inscrit dans la même logique que la proposition de modification de l’article 142 § 2 précitée, à savoir favoriser un traitement rapide des dossiers et lutter contre l’encombrement du rôle des juridictions

tentieux, werden behandeld in de periode tussen einde 2007 en begin 2011.

De administratiefrechtelijke vervolging dooft uit en het dossier dat werd opgesteld ten laste van een zorgverlener wordt afgesloten, wanneer binnen de toegestane termijn (twee maand vanaf de dag volgend op de kennisgeving van het proces-verbaal van vaststelling van een inbreuk) het geheel van het geëiste bedrag werd terugbetaald.

Het is gerechtvaardigd te denken dat deze vorm van “dading” de zorgverleners er toe zal aanzetten over te gaan tot de voorgestelde vrijwillige terugbetaling. De afhandeling van hun dossier zal dan immers niet meer dienen te gebeuren via de thans voorziene procedure. Zij ontsnappen eveneens aan de mogelijkheid een administratieve geldboete opgelegd te krijgen die de hoogte van het terug te betalen bedrag aanzienlijk kan verhogen.

In de mate dat deze dossiers niet meer zouden moeten afgehandeld worden overeenkomstig de procedures voorzien in de artikelen 142, 143 en 144 van de wet, zou dat er toe kunnen bijdragen de achterstand te doen verdwijnen.

Het aantal dossiers dat aan de Leidend ambtenaar voor beslissing moet voorgelegd worden zal dus verminderen. Als gevolg daarvan zal het eventuele aantal beroepen bij de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep eveneens verminderen. Dat alles zal op een doeltreffende manier bijdragen tot het terugdringen van de overbelasting van de respectievelijke rollen van deze administratieve rechtscolleges, en tot een beperking van de kosten verbonden aan de procedures voor deze administratieve rechtscolleges.

De dossiers waarin het bedrag hoger is dan 3 000 euro worden evenwel verder afgehandeld overeenkomstig de gebruikelijke procedure die kan leiden tot het opleggen van een administratieve geldboete zoals voorzien in artikel 142, § 1, van de wet.

Een zelfde afhandeling geldt voor de dossiers waarin een herhaling binnen de drie jaar volgend op de uitnodiging tot vrijwillige terugbetaling, wordt vastgesteld.

Art. 16

Het voorstel tot wijziging van artikel 143, § 1, 1°, van de gecoördineerde VGVU-wet, schrijft zich in de zelfde logica in die aan de basis ligt van de voorgestelde wijziging van het hierboven genoemde artikel 146, § 2. Het doel is de vlugge afhandeling van de dossiers mogelijk

administratives (Chambres de première instance et Chambres de recours).

Ainsi, il est proposé de porter le critère “*valeur des prestations litigieuses*” de 25 000 euros à 35 000 euros. Ce critère détermine la répartition des dossiers entre le Fonctionnaire-dirigeant et les Chambres de première instance.

Le montant actuel de 25 000 euros a été fixé par la loi du 13.12 2006.

Le montant proposé de 35 000 euros correspond donc à une augmentation de 10 000 euros (une augmentation de 40 %) du montant initialement retenu en 2006 par le législateur.

Cette augmentation est raisonnablement liée à l'évolution de l'objectif budgétaire annuel des soins de santé de 2006 à 2012 (44,5 % d'augmentation, le budget des dépenses soins de santé en 2006 s'élevant à 17,735 milliards d'euros et l'objectif budgétaire 2012 s'élevant à 25,627 milliards d'euros).

De plus, la pratique a démontré que 50,2 % des dossiers actuellement soumis aux Chambres de première instance concernent des litiges dont le montant est égal ou inférieur à 35 000 euros.

La notion de “*valeur des prestations litigieuses*” s'entend du montant dû après déduction de tout remboursement effectué entre la notification du procès-verbal de constat d'infraction et la saisine du Fonctionnaire-dirigeant ou d'une Chambre de première instance.

Art. 17

1° Pour les membres des Chambres de première instance et de recours, l'obligation de prêter serment et la formule de celui-ci ne sont pas prévues par la loi ASSI coordonnée.

L'article 192 de la Constitution coordonnée prévoit qu'“aucun serment ne peut être imposé qu'en vertu de la loi. Elle en détermine la formule”.

Bien que la loi ASSI coordonnée n'impose pas une prestation de serment dans le chef des membres précités, un nouvel alinéa est inséré par souci de sécurité

te maken en het terugdringen van de overbelasting van de respectievelijke rollen van de administratieve rechtscolleges (Kamers van eerste aanleg en Kamers van beroep).

Om die doelen te bereiken, wordt voorgesteld het criterium “*waarde van betwiste verstrekkingen*” op te trekken van 25 000 euro naar 35 000 euro. Dat criterium bepaalt de verdeling van de dossiers tussen Leidend ambtenaar en Kamer van eerste aanleg.

Het nu geldende bedrag van 25 000 euro werd bepaald door de wet van 13.12 2006.

Het voorgestelde bedrag van 35 000 euro stemt dus overeen met een verhoging van 10 000 euro (een verhoging van 40 %) van het initieel aangehouden bedrag door de wetgever in 2006.

Deze verhoging staat in een redelijk verband met de verhoging van de jaarlijkse budgettaire doelstellingen voor de geneeskundige verzorging 2006 tot 2012 (een verhoging van 44,5 %, het onkostenbudget van geneeskundige verzorging bedroeg in 2006 17,735 miljard euro en het geplande budget voor 2012 bedraagt 25,627 miljard euro).

Bovendien heeft de praktijk aangetoond dat in 50,2 % van de dossiers die nu ingeleid worden in de Kamers van eerste aanleg, het bedrag van de betwiste verstrekkingen gelijk of lager is dan 35 000 euro.

Onder “*waarde van de betwiste verstrekkingen*” moet het verschuldigde bedrag begrepen worden dat overblijft na aanrekening van elke terugbetaling uitgevoerd tussen de kennisgeving van het proces-verbaal van vaststelling en het aanhangig maken van de zaak bij de Leidend ambtenaar of de Kamer van eerste aanleg.

Art. 17

1° Voor de leden van de Kamers van eerste aanleg en van beroep, zijn de verplichting om de eed af te leggen en de formulering ervan niet voorzien in de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Artikel 192 van de gecoördineerde Grondwet voorziet dat “geen eed kan worden opgelegd dan krachtens de wet. Deze stelt de formule vast.”

Hoewel de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen geen eedaflegging oplegt in hoofde van de

juridique et pour se conformer à l'avis n°50 963 rendu par la section de législation du Conseil d'État sur le projet de loi portant des dispositions urgentes.

2° Ce nouveau paragraphe a pour but d'éviter des remises d'audience lorsqu'un des membres de la chambre concernée fait défaut, sans préavis, le jour de l'audience et qu'il est dès lors impossible de pourvoir à son remplacement par un autre membre.

Chaque remise d'audience entraîne un allongement du délai dans lequel la procédure est finalisée ainsi que des frais complémentaires (jetons de présence). Ce qui peut et doit être évité dans la mesure du possible.

Art. 18

L'abrogation de l'alinéa 2 de l'article 146, § 2, de la loi est justifiée car cet alinéa fait "double emploi" avec le projet d'insertion de nouveaux alinéas à l'article 142 § 2 dont question ci-dessous.

Le maintien de cet alinéa 2 risquerait de prêter à confusion sur la portée du remboursement volontaire.

Enfin, il paraît plus cohérent de regrouper dans le même article les dispositions relatives à la notification des procès verbaux de constat d'infraction et celles relatives à l'invitation au remboursement volontaire.

Art. 19

Vu le texte actuel de l'article 73*bis*, 2°, de la loi coordonnée (qui fait référence aux conventions et accords) et les adaptations à l'article 139 de la même loi (pour faire référence aux règlements et aux conventions et accords), l'article 169 de la même loi doit être adapté pour y inclure ces références dans un souci de concordance des textes.

zo juist genoemde leden, wordt een nieuw lid ingevoegd omwille van de rechtszekerheid en om zich aan het advies n°50 963 te houden gegeven door de afdeling wetgeving van de Raad van State bij het wetsontwerp betreffende de dringende bepalingen.

2° Deze nieuwe paragraaf heeft als doel het uitstel van zittingen te vermijden wanneer leden van de betrokken kamer op de dag van de zitting afwezig blijven, zonder voorafgaande verwittiging, waardoor het bijgevolg onmogelijk is in de vervanging te voorzien door een ander lid op te roepen.

Elk uitstel van een zitting brengt een verlenging van de termijn met zich mee, binnen dewelke de procedure afgehandeld moet worden, alsook bijkomende kosten (zitpenningen). Dat kan en moet in de mate van het mogelijke vermeden worden.

Art. 18

Het opheffen van het tweede lid van het huidige artikel 146, § 2, van de wet is noodzakelijk omdat dit tweede lid "dubbel gebruik" uitmaakt met de voorgestelde wijziging van de hierboven voorgestelde wijzigingen aan artikel 142, § 2.

Het behoud van het tweede lid zou overigens tot verwarring kunnen leiden omtrent de draagwijdte van de vrijwillige terugbetaling.

Het hergroeperen in één enkel artikel van de bepalingen die betrekking hebben op het proces-verbaal van vaststelling van een inbreuk, en deze die betrekking hebben op de uitnodiging tot vrijwillige terugbetaling, komt bovendien de coherentie ten goede.

Art. 19

Gezien het huidige artikel 73*bis*, 2°, van de gecoördineerde wet (dat verwijst naar de overeenkomsten en akkoorden) en de aanpassingen aan te brengen aan artikel 73*bis*, 1° en 2° en artikel 139 van dezelfde wet (om te verwijzen naar de verordeningen en naar de overeenkomsten en akkoorden), moet artikel 169 van dezelfde wet aangepast worden zodat die verwijzingen erin opgenomen worden met de overeenstemming van de teksten als doel.

Section 12

Responsabilité financière des organismes assureurs

Art. 20

L'article 196, § 2, alinéa 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 donne au Conseil général la compétence exclusive d'adapter les valeurs attribuées aux paramètres visés au premier alinéa, ainsi qu'adapter les années de référence relatives à ces paramètres". Cette disposition a comme objectif d'alléger la procédure, qui en son absence aurait demandé une adaptation annuelle des annexes de l'arrêté royal fixant la clé normative, suite à des modifications techniques mineures découlant de la nécessité de baser la clé normative sur les données les plus récentes disponibles.

Des adaptations plus en profondeur de la clé, comme celle de la structure du modèle, la suppression ou l'ajout de nouvelles variables restent jusqu'à présent de la compétence du Roi.

La nouvelle clé normative développée par les équipes universitaires inclut pour la première fois des paramètres liés à la morbidité des populations. Ces paramètres sont nombreux et, bien davantage que les autres, influencés par les modifications en termes de remboursement et de réglementation de certaines prestations spécifiques. En même temps, leurs coefficients ne concernent pour la plupart qu'un nombre limité de patients. Etant donné ces caractéristiques particulières des paramètres de morbidité, il devient quasiment impossible d'actualiser les valeurs des paramètres de la clé sans une modification, tout à fait mineure du point de vue des répercussions sur le modèle, de la liste des variables.

Dès lors, bien plus que par le passé, on peut dorénavant s'attendre à ce que chaque actualisation des données de base de la clé normative demande la publication d'un nouvel arrêté royal, et ce bien que les modifications techniques soient d'ampleur très limitée. Il s'agit d'une situation que l'article 196, § 2, alinéa 2, cherchait justement à éviter.

Afin d'éviter la modification annuelle des annexes de l'arrêté royal, il y a lieu que le Roi puisse déléguer par arrêté la fixation d'autres éléments (définis de manière bien précise) que les valeurs des paramètres et les années de référence relatives à ces paramètres, et ce pour autant que ces modifications ne modifient pas de

Afdeling 12

Financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen

Art. 20

In artikel 196, § 2, tweede lid van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 wordt aan de Algemene Raad de exclusieve bevoegdheid gegeven "om de waarden die zijn toegekend aan de parameters, bedoeld in het eerste lid, en de referentiejaar van die parameters aan te passen". Die bepaling heeft tot doel de procedure te verlichten, want als die bepaling niet zou bestaan, dan zou er een jaarlijkse aanpassing van de bijlagen van het koninklijk besluit tot vaststelling van de normatieve verdeelsleutel nodig zijn, als gevolg van kleinere technische wijzigingen die voortvloeien uit de noodzaak om de normatieve verdeelsleutel op de recentst beschikbare gegevens te baseren.

Grondigere aanpassingen van de verdeelsleutel, zoals die van de structuur van het model, de schrapping of de toevoeging van nieuwe variabelen, blijven tot nu toe tot de bevoegdheid van de Koning behoren.

De nieuwe verdeelsleutel die door de universitaire teams is ontwikkeld, bevat voor de eerste keer parameters betreffende de morbiditeit van de populaties. Het gaat om verscheidene parameters en meer nog dan andere parameters worden ze beïnvloed door de wijzigingen op het vlak van de terugbetaling en de reglementering van sommige specifieke verstrekkingen. Tegelijkertijd hebben hun coëfficiënten meestal slechts betrekking op een beperkt aantal patiënten. Rekening houdende met die bijzondere kenmerken van de morbiditeitsparameters wordt het bijna onmogelijk om de waarden van de parameters van de sleutel zonder wijziging van de lijst van variabelen te actualiseren; die wijziging zou, wat de gevolgen voor het model betreft, zeer gering zijn.

Meer dan in het verleden kan men er dus op rekenen dat elke actualisering van de basisgegevens van de normatieve verdeelsleutel met de bekendmaking van een nieuw koninklijk besluit gepaard zal gaan, hoewel er slechts enkele technische wijzigingen zullen worden aangebracht. Het betreft een situatie die men precies met artikel 196, § 2, tweede lid trachtte te vermijden.

Om te vermijden dat de bijlagen van het koninklijk besluit jaarlijks moeten worden gewijzigd, zou de Koning bij besluit de vaststelling van andere (duidelijk bepaalde) elementen dan de waarden van de parameters en de referentiejaar van die parameters moeten kunnen delegeren, op voorwaarde dat die wijzigingen de aard en het

manière fondamentale la nature et l'équilibre général de la clé normative.

Par conséquent, la disposition a pour objectif de permettre au Roi de déléguer sa compétence pour des sous-ensembles de paramètres au Conseil général afin que celui-ci puisse modifier ces paramètres et ajouter des paramètres supplémentaires.

Art. 21

La responsabilité financière globale des organismes assureurs est déterminée en examinant dans quelle mesure leurs dépenses soit dépassent l'objectif budgétaire global (mali), soit sont inférieures à l'objectif budgétaire global (boni). Il semble normal d'utiliser dans ce contexte un objectif budgétaire global adapté dans le sens où les dépenses qui sont directement effectuées par l'INAMI sans intervention des organismes assureurs sont déduites de l'objectif budgétaire global. C'est également le cas des montants qui sont déduits des avances aux organismes assureurs parce qu'ils sont détachés des besoins de financement de l'INAMI.

Il se pose encore un problème dans le cadre de l'application de la responsabilité financière des organismes assureurs. Dans l'objectif budgétaire global, toutes les nouvelles initiatives sont reprises sur base annuelle en partant du présupposé que toutes ces nouvelles initiatives seront effectivement d'application au 1^{er} janvier de l'année civile concernée. Cependant, diverses nouvelles initiatives ne seront effectivement d'application qu'après une procédure administrative (avis des organes de gestion, avis du Conseil d'État, avis de l'inspection des finances, avis du Ministre du budget,...). L'on constate donc qu'une partie du budget qui a été provisionnée pour les initiatives nouvelles ne sera jamais dépensée parce que la mesure n'a pu entrer en vigueur que dans le courant de l'année civile concernée alors qu'un budget pour l'ensemble de l'année civile a été prévu dans l'objectif budgétaire global. La partie du budget qui n'a pas été dépensée en raison de la mise en œuvre tardive des mesures peut être chiffrée.

Ce phénomène implique qu'un boni est automatiquement enregistré si l'on fait la différence entre le budget pour les nouvelles initiatives (sur base annuelle) et les dépenses pour les nouvelles initiatives qui ont été portées en compte par les organismes assureurs (sur base de la mise en œuvre effective qui est le plus souvent

algemeen evenwicht van de normatieve verdeelsleutel niet ingrijpend veranderen.

Derhalve heeft deze bepaling als doel aan de Koning toe te laten zijn bevoegdheid voor de onderdelen van de parameters over te dragen aan de Algemene Raad zodanig dat dit orgaan deze parameters kan wijzigen en bijkomende parameters kan toevoegen.

Art. 21

De globale financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringinstellingen wordt toegepast door na te gaan in welke mate hun uitgaven ofwel hoger uitvallen dan de globale begrotingsdoelstelling (mali) of lager uitvallen dan de globale begrotingsdoelstelling (boni). Het is uiteraard evident dat in deze context gebruik gemaakt wordt van een aangepaste globale begrotingsdoelstelling, in die zin dat de uitgaven die rechtstreeks worden verricht door het RIZIV zonder tussenkomst van de verzekeringinstellingen verwijderd worden uit de globale begrotingsdoelstelling. Dit is eveneens het geval voor de bedragen die afgetrokken worden van de voorschotten aan de verzekeringsinstellingen omdat ze afgehouden worden van de financieringsbehoeften van het RIZIV.

Er stelt zich echter nog een probleem bij de toepassing van de financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringinstellingen. In de globale begrotingsdoelstelling worden alle nieuwe initiatieven opgenomen op jaarbasis, in de veronderstelling dat deze nieuwe initiatieven allemaal op 1 januari van het betrokken dienstjaar daadwerkelijk in voege kunnen gaan. Het is echter zo dat heel wat nieuwe initiatieven pas daadwerkelijk in voege kunnen gaan na het doorlopen van een administratieve procedure (adviezen beheersorganen, advies Raad van State, advies Inspectie van Financiën, advies Minister van Begroting,...). Op die manier komt men tot de vaststelling dat een bepaald gedeelte van het budget dat voorzien werd voor nieuwe initiatieven nooit zal uitgegeven worden, omdat de maatregel pas daadwerkelijk in voege kan gaan in de loop van het betrokken dienstjaar, daar waar in de globale begrotingsdoelstelling een budget op jaarbasis was voorzien. Het gedeelte van het budget dat niet wordt uitgegeven door de laattijdige invoegetreding van de maatregelen kan berekend worden.

Dit fenomeen heeft wel voor gevolg dat er automatisch een boni wordt geregistreerd indien het verschil gemaakt wordt tussen het budget voor de nieuwe initiatieven (op jaarbasis) en de uitgaven voor nieuwe initiatieven die geboekt worden door de verzekeringinstellingen (op basis van de daadwerkelijke toepassingsdatum die meestal

postérieure). C'est de cette manière que les organismes assureurs constituent une partie de leur boni, ce qui ne peut être l'objectif de la responsabilité financière.

Pour éviter cela, il est proposé d'adapter l'article 197, § 3bis, de la loi SSI. L'objectif est que lors de l'application de la responsabilité financière une neutralisation de l'objectif budgétaire global soit également opérée en ce qui concerne les montants qui n'ont pas pu être dépensés en raison d'une mise en œuvre des dispositions après la date prévue par l'objectif budgétaire global.

Ces montants sont déterminés par le Conseil général de l'assurance soins de santé dans le courant du premier trimestre suivant l'année civile concernée sur base d'une comparaison des dates de mise en œuvre des dispositions qui ont un impact financier positif telles qu'elles sont reprises dans l'objectif budgétaire global et, d'autre part, comme elles sont reprises dans les estimations techniques revues. Les dates de mise en œuvre des mesures ayant un impact financier positif sont actualisées dans les estimations techniques revues jusqu'au 31 décembre de l'année civile concernée inclus.

Il a déjà été indiqué que lors de l'application de la responsabilité financière, l'objectif budgétaire global est notamment corrigé pour tenir compte des montants qui sont déduits des avances aux organismes assureurs en raison de leur déduction des besoins de financement de l'INAMI. Il n'est pas impossible qu'à ce stade, les montants qui sont en lien avec les montants qui n'ont pas pu être dépensés en raison d'une mise en œuvre des dispositions après la date prévue par l'objectif budgétaire global aient déjà été corrigés. Pour éviter les doubles comptages éventuels, il est prévu que les corrections supplémentaires qui sont maintenant prévues ne s'appliquent que sur la partie des montants qui n'ont pas pu être dépensés en raison d'une mise en œuvre des dispositions après la date prévue par l'objectif budgétaire global qui dépasse les montants qui ont déjà été déduits des besoins de financement de l'Institut.

Section 13

Soins dentaires

L'article 35, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 détermine les pouvoirs du Roi en ce qui concerne la nomenclature des prestations de santé.

later valt). Op die manier bekomen de verzekeringinstellingen een gedeelte van hun boni, en dat kan niet de bedoeling zijn van de financiële verantwoordelijkheid.

Om dit te vermijden wordt voorgesteld om een aanpassing door te voeren van artikel 197, § 3bis van de GVV-wet. Het is de bedoeling om bij de toepassing van de financiële verantwoordelijkheid eveneens een neutralisering door te voeren van de globale begrotingsdoelstelling met betrekking tot de bedragen die niet konden uitgegeven worden wegens een invoeging van maatregelen die later vallen dan de datum voorzien in de globale begrotingsdoelstelling.

Deze uitgaven worden vastgesteld door de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging in de loop van het eerste trimester volgend op het betrokken dienstjaar op basis van een vergelijking van de toepassingsdata van maatregelen met een positieve financiële weerslag zoals die enerzijds opgenomen zijn in de globale begrotingsdoelstelling en zoals die anderzijds opgenomen zijn in de herziene technische ramingen. De toepassingsdata van de maatregelen met een positieve financiële weerslag in de herziene technische ramingen worden geactualiseerd tot en met 31 december van het betrokken dienstjaar.

Er werd reeds gewezen op het feit dat bij de toepassing van de financiële verantwoordelijkheid de globale begrotingsdoelstelling onder andere wordt gecorrigeerd om rekening te houden met de bedragen die afgetrokken worden van de voorschotten aan de verzekeringsinstellingen omdat ze afgehouden worden van de financieringsbehoeften van het RIZIV. Het is niet onmogelijk dat in dit stadium reeds bedragen worden gecorrigeerd die niet konden uitgegeven worden wegens een invoeging van maatregelen die later vallen dan de datum voorzien in de globale begrotingsdoelstelling. Om eventuele dubbelstellingen te vermijden wordt bepaald dat de bijkomende correcties die nu worden voorzien enkel betrekking hebben op het gedeelte van de bedragen die niet konden uitgegeven worden wegens een invoeging van maatregelen die later vallen dan de datum voorzien in de globale begrotingsdoelstelling die groter zijn dan de bedragen die reeds werden afgetrokken van de financieringsbehoeften van het Instituut.

Afdeling 13

Tandverzorging

Artikel 35, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bepaalt de bevoegdheden van de Koning inzake de nomenclatuur

Dans les organes de concertation de l'art dentaire de l'INAMI, un consensus s'est formé sur le fait que les profils annuels en dépenses INAMI d'un nombre réduit des praticiens de l'art dentaire prend des proportions irréalistes, dans le sens où il paraît impossible de faire un tel nombre de prestations dans un espace de temps déterminé, sans perdre un minimum de qualité et/ou en appliquant les règles de la nomenclature correctement. A partir de ce constat préoccupant, il est proposé d'étendre les compétences du Roi en matière de nomenclature pour les prestations de l'art dentaire dans le sens où il peut déterminer des paramètres pouvant être utilisés pour limiter le nombre de prestations qui peuvent être portées en compte de l'assurance obligatoire soins de santé au cours d'une période de référence déterminée.

Section 14

Forfaitarisation du petit matériel chirurgical

Dans l'accord gouvernemental du 1 décembre 2011, il est spécifié pages 109-110:

“Les acteurs de la santé seront davantage responsabilisés. Les mesures nécessaires seront prises pour:

• ...

• Réguler le prix des implants et autres dispositifs médicaux (pansements stériles, matériel des bandagistes/orthopédistes, tests de biologie clinique), ainsi que des appareils auditifs, et vérifier dans quelle mesure des techniques identiques à celles appliquées en matière de médicaments (forfaits, contrats prix-volumes, révision de la nomenclature *evidence based*...) peuvent être appliquées;”

Lors de la fixation de l'objectif budgétaire 2012 et des objectifs partiels pour les soins de santé le 2 décembre 2011, le Conseil des Ministres a décidé, en exécution de l'accord gouvernemental précité, de procéder à la forfaitarisation du petit matériel chirurgical.

Cet article vise, par l'introduction d'un § 2bis dans l'article 37 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée la 14 juillet 1994, à donner une base légale à cette forfaitarisation.

van geneeskundige verstrekkingen. In de tandheelkundige overlegorganen van het RIZIV werd bij consensus vastgesteld dat de jaarprofielen aan RIZIV-uitgaven van een klein deel van de tandheelkundigen proporties aannemen die onrealistisch zijn in die zin dat het onmogelijk lijkt om in een bepaalde tijdspanne een dergelijk groot aantal verstrekkingen te verrichten mits behoud van een minimum aan kwaliteit en/of een correcte toepassing van de regels uit de nomenclatuur. Vanuit deze verontrustende vaststelling, wordt voorgesteld om voor de tandheelkundige verstrekkingen de bevoegdheid van de Koning inzake nomenclatuur uit te breiden in die zin dat hij parameters kan vastleggen die gebruikt kunnen worden om het aantal verstrekkingen die aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging kunnen worden aangerekend binnen een bepaalde referentieperiode, te beperken.

Afdeling 14

Forfaitarisering van het klein chirurgisch materiaal

In het regeerakkoord van 1 december 2011 staat op pagina 109-110:

“De actoren van de gezondheidszorg zullen meer geresponsabiliseerd worden. De vereiste maatregelen zullen worden genomen om:

• ...

• de prijs van implantaten en andere medische hulpmiddelen, evenals die van de hoorapparaten, te reguleren (steriele verbandstoffen, materiaal van bandagisten/orthopedisten, klinisch biologische tests) en na te gaan in welke mate identieke technieken die inzake geneesmiddelen gelden (vaste bedragen, prijs-volume- contracten, herziening van de evidence based nomenclatuur...) kunnen worden toegepast; “

Bij de vaststelling van de begrotingsdoelstelling 2012 en de partiële doelstellingen voor geneeskundige verzorging op 2 december 2011 heeft de Ministerraad, in uitvoering van voornoemd regeerakkoord, beslist over te gaan tot forfaitarisering van het klein heilkundig materiaal

Dit artikel beoogt, door de invoering van een § 2bis in artikel 37 van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, een wettelijke basis te geven aan die forfaitarisering.

CHAPITRE 2

**Modifications à la loi-programme (I) du
24 décembre 2002****Section unique***Échantillon permanent***Art. 24****1. Art. 278, alinéa 5: 1 modification**

La première adaptation du cinquième alinéa de l'article 278 est une adaptation formelle en vue d'une syntaxe correcte

2. Art. 278, alinéa 5: 2 modification

La troisième adaptation du cinquième alinéa de l'article 278 est l'intégration dans le texte de loi de la possibilité pour le Roi de donner non seulement à l'Agence intermutualiste mais aussi à d'autres organismes ou associations accès à l'échantillon permanent lorsque leurs missions légales le justifient et après avis de la Commission Vie Privée.

3. Art. 278, alinéa 8

Cette modification est une adaptation stylistique par souci de cohérence avec le reste du texte.

4. Art. 278, nouveaux alinéas 10 et 11

Ici une base légale est créée pour les missions, compétences, fonctionnement et composition de la commission technique, organe de gestion opérationnel de l'échantillon permanent, qui, à son tour, doit rendre des comptes au Conseil général du Service des soins de santé de l'INAMI.

5. Art. 278, nouvel alinéa 12

Ce paragraphe constitue la base légale pour compléter de façon permanente ou non l'échantillon permanent par des informations supplémentaires, en fonction du niveau de détail desquelles (données anonymes vs. données personnelles) et en fonction du caractère permanent ou non de ce complément (complément unique pour un projet spécifique ou complément permanent pour un ou plusieurs organismes en fonction de leurs missions [récurrentes]), des mesures nouvelles et plus contraignantes sont imposées en matière de protection de la vie privée.

HOOFDSTUK 2

**Wijzigingen aan de Programmawet (I) van
24 december 2002****Enige afdeling***Permanente steekproef***Art. 24****1. Artikel 278, 5^{de} lid: eerste wijziging**

De eerste wijziging van het vijfde lid van artikel 278 betreft een formele aanpassing met het oog op een juiste zinsbouw

2. Artikel 278, 5^{de} lid: tweede wijziging

De derde wijziging van het vijfde lid van artikel 278 betreft de inbouw in de wettekst van de mogelijkheid voor de Koning om naast het Intermutualistisch Agentschap ook andere instellingen of verenigingen toegang te geven tot de permanente steekproef, als hun wettelijke opdrachten dit rechtvaardigen en na advies van de Privacycommissie.

3. Artikel 278, 8ste lid

Deze wijziging betreft een stijlaanpassing in coherentie met de rest van de tekst

4. Artikel 278, nieuwe 10^{de} en 11^{de} lid

Hier wordt een wettelijke basis gecreëerd voor de opdrachten, bevoegdheden, werking en samenstelling van de technische commissie, het operationeel beheersorgaan van de permanente steekproef, dat op zijn beurt verantwoording dient af te leggen aan de Algemene Raad van de Dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV.

5. Artikel 278, nieuw 12^{de} lid

Deze paragraaf vormt de wettelijke basis om de permanente steekproef op al dan niet permanente wijze aan te vullen met bijkomende informatie, waarbij in functie van het niveau van detail van die informatie (anonieme data vs. individuele data) en in functie van het al dan niet permanent karakter van die aanvulling (eenmalige aanvulling voor een specifiek project of een permanente aanvulling voor één of meer instellingen in functie van hun (recurrente) opdrachten), bijkomende en stringenter privacymaatregelen opgelegd worden.

Ce complément des vues EPS — de façon permanente ou non - pour les organismes publics concernés et l'AIM par d'autres informations, disponibles ou non dans les datasets des organismes assureurs vise à faire exécuter de manière plus efficace les missions légales récurrentes ou non des organismes concernés, soit dans le respect intégral de la législation sur la vie privée, notamment la finalité, la proportionnalité et la sécurité.

Concernant en particulier le risque (accru) d'identification indirecte à la suite de l'addition – sur une base continue et/ou récurrente ou non – de certaines caractéristiques de l'individu et/ou son environnement, quatre niveaux différents d'obligations en matière de protection de la vie privée sont fixés pour cette raison. Plus le risque (théorique) d'identification indirecte en raison de l'extension du dataset est élevé, plus la procédure pour réaliser pareil couplage est stricte:

Le premier niveau de complément concerne les indicateurs statistiques, socioéconomiques et/ou démographiques anonymes qui peuvent être ajoutés à titre d'information au dataset de l'EPS sur la base d'une variable commune présente dans l'EPS et cet indicateur. Après avis du médecin surveillant de l'AIM, la commission technique donnera oui ou non son autorisation pour le complément, pour lequel le risque accru d'identification indirecte, acceptable ou non, servira de critère d'approbation.

Dans son avis, le Conseil d'État fait la remarque qu'il existe une incertitude quant à l'obligation précise d'éviter l'identification des assurés sociaux concernés, parce qu'il est repris dans le texte de loi que le résultat de cette complétion ne peut pas raisonnablement permettre d'identifier les assurés concernés. Une telle incertitude est inexistante de par le fait qu'aussi bien la commission technique que le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé veilleront à l'application en pratique de cette obligation d'éviter raisonnablement toute identification.

Le deuxième niveau de complément concerne la mise en corrélation, de façon permanente, de l'EPS avec des données à caractère personnel présentes au sein des organismes assureurs, mais indisponibles dans l'EPS. Ceci nécessite une autorisation du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé pour le ou les organismes publics demandeurs, pour laquelle leurs missions légales (récurrentes) serviront de critère d'approbation fondamental.

Die aanvulling van de EPS-views -op al dan niet permanente wijze- voor de betrokken overheidsinstellingen en het IMA met aanvullende informatie, al dan niet intern beschikbaar binnen de datasets van de verzekeringsinstellingen, heeft als doelstelling om de wettelijke, al dan niet recurrenente, opdrachten van de betrokken instellingen efficiënter te laten uitvoeren, zij het in integraal respect van de privacywetgeving, met name finaliteit, proportionaliteit en veiligheid.

In het bijzonder aangaande het (verhoogde) risico op indirecte identificatie ten gevolge van de toevoeging -op al dan niet continue en/of recurrenente basis- van bepaalde kenmerken van het individu en/of zijn leefomgeving, worden om die reden vier verschillende niveaus van privacyverplichtingen vastgelegd. Hoe hoger het (theoretische) risico op indirecte identificatie vanwege de uitbreiding van de dataset, hoe strikter de procedure om dergelijke koppeling te verwezenlijken:

Een eerste mogelijkheid tot aanvulling heeft betrekking op anonieme statistische, socio-economische en/of demografische indicatoren die als informatie aan de dataset van de EPS kunnen toegevoegd worden op basis van een gemeenschappelijke variabele aanwezig binnen de EPS en die indicator. Het is na advies van de toezichthoudende arts van het IMA dat de technische commissie al dan niet zijn goedkeuring zal afleveren tot aanvulling, waarbij het al dan niet aanvaardbaar verhoogd risico van indirecte identificatie als criterium voor de goedkeuring zal gehanteerd worden.

In haar advies merkt de Raad van State op dat er onzekerheid bestaat omtrent de precieze verplichting tot het voorkomen van de identificatie van de betrokken verzekerden, doordat in de tekst van de wet wordt aangegeven dat het resultaat van de aanvulling redelijkerwijs niet mag toelaten om de betrokken verzekerden te identificeren. Een dergelijke onzekerheid is onbestaande daar zowel de technische commissie als het sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid de toepassing in de praktijk bewaken van deze verplichting om redelijkerwijs alle identificatie te voorkomen.

Een tweede niveau van aanvulling heeft betrekking op het op permanente wijze in verband brengen van de EPS met persoonsgegevens aanwezig binnen de verzekeringsinstellingen, maar niet beschikbaar binnen de EPS. Dit vergt een machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en de Gezondheid voor de overheidsinstelling(en) die dit aanvra(a)g(t)en en waarbij hun wettelijke (recurrenente) opdrachten als fundamenteel goedkeuringscriterium gehanteerd zullen worden.

Le troisième niveau de complément concerne la mise en corrélation de l'EPS avec des données à caractère personnel absentes des organismes assureurs, mais qui sont justifiées dans le cadre d'une étude temporaire et unique pour l'accomplissement des missions légales d'un organisme public. Cela devient possible moyennant la délivrance d'une ou de plusieurs autorisations, pour ainsi dire du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé, éventuellement d'autres comités sectoriels, s'il devait s'agir de données à caractère personnel étrangères à la Sécurité sociale et/ou au secteur de la Santé publique (ex.: données fiscales individuelles). Cette option constitue une explicitation de la procédure de couplage éventuelle pour les établissements publics concernés et l'AIM entre l'EPS d'une part et d'autres bases de données (individuelles) d'autre part en vue de la création d'un instrument stratégique (thématique) à haute valeur ajoutée pour ces établissements et l'AIM.

Le quatrième et dernier niveau concerne la possibilité de complément permanent de l'EPS par des données personnelles absentes des organismes assureurs, pour les organismes concernés et l'AIM, si ceux-ci peuvent démontrer que certaines de leurs missions légales réclament pareilles informations couplées pour l'accomplissement de missions (annuelles) récurrentes. Dans ce cas, et après avis en la matière de la Commission de la protection de la vie privée, le Roi peut, après délibération en Conseil des ministres, promulguer un arrêté d'accès permanent à ces données à caractère personnel corréliées. Les modalités et leur contrôle sont attribués au médecin surveillant et au conseiller en sécurité de l'AIM, en accord avec ceux de l'organisme concerné auquel l'approbation de ce complément a été donnée. Les deux médecins surveillants et conseillers en sécurité doivent rendre des comptes pour cela auprès de la commission technique. Lorsque l'AIM obtient elle-même l'accès à pareilles données à caractère personnel couplées, le contrôle et les modalités sont confiés au médecin surveillant et au conseiller en sécurité de deux organismes qui ont également accès à l'EPS, de nouveau sous la tutelle de la commission technique.

Een derde niveau van aanvulling heeft betrekking op het in verband brengen van de EPS met persoonsgegevens niet aanwezig binnen de verzekeringsinstellingen, maar die in het kader van een tijdelijke en eenmalige studie gerechtvaardigd is voor het vervullen van de wettelijke opdrachten van een overheidsinstelling. Dit wordt mogelijk, mits aflevering van één (of meerdere) machtiging(en), sowieso van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en de Gezondheid, eventueel van andere sectorale comités, mocht het betrekking hebben op persoonsgegevens buiten de sociale zekerheid en/of de sector volksgezondheid (vb.: individuele fiscale gegevens). Deze optie vormt een explicitering van de mogelijke koppelingsprocedure voor de betrokken overheidsinstellingen en het IMA tussen de EPS enerzijds en andere (individuele) databases anderzijds met het oog op de creatie van een (projectmatig) beleidsinstrument met hoge toegevoegde waarde voor die instellingen en het IMA.

Een vierde en laatste niveau heeft betrekking op de mogelijkheid tot permanente aanvulling van de EPS met persoonsgegevens niet aanwezig binnen de verzekeringsinstellingen, voor de betrokken instellingen en het IMA, als die kunnen aantonen dat bepaalde van hun wettelijke opdrachten dergelijke gekoppelde informatie vergt voor het vervullen van recurrenente (jaarlijkse) opdrachten. In dit geval, en na advies ter zake van de Commissie tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer, kan de Koning, na overleg in de Ministerraad, een besluit tot permanente toegang tot deze in verband gebrachte persoonsgegevens afkondigen. De modaliteiten en controle hierop worden toegewezen aan de toezichthoudende arts en veiligheidsconsulent van het IMA, dit in samenspraak met deze van de betrokken instelling aan wie de goedkeuring tot die aanvulling gegeven werd. Beide toezichthoudend artsen en veiligheidsconsulenten dienen hiervoor verantwoording af te leggen bij de technische commissie. Wanneer het IMA zelf toegang krijgt tot dergelijke gekoppelde persoonsgegevens, worden de controle en modaliteiten toegewezen aan de toezichthoudende arts en veiligheidsconsulent van twee instellingen die eveneens toegang hebben tot de EPS, opnieuw onder voogdij van de technische commissie.

CHAPITRE 3

**Modifications à la loi-programme du
20 juillet 2006****Section unique***Deuxième pilier pensions*

Art. 25

Pour l'exécution de l'accord social relatif aux secteurs fédéraux de la santé qui a été conclu par le gouvernement fédéral en 2005 avec les organisations concernées représentatives des employeurs et travailleurs, un fond sectoriel du deuxième pilier a été institué pour les travailleurs sous contrat de travail du secteur privé et du secteur public. Ce fond est entré en vigueur en 2010.

Le gouvernement fédéral s'est engagé à verser, via le budget de l'assurance maladie, les fonds suivants:

- En 2006, un montant de 15 580.000 euros a été versé pour les travailleurs du secteur privé et du secteur public. Ces moyens ont été transférés à l'Office national des pensions

- En 2007, un montant de 6 717.000 euros a été transféré au profit des travailleurs du secteur privé et public.

- En 2011, un montant de 891 284 euros a été transféré à l'Office national des pensions au profit des travailleurs du secteur public et un montant de 7 964.197 euros au Fonds d'épargne sectoriel des secteurs fédéraux dont le siège social est établi Quai du commerce 48, à 1000 Bruxelles pour les travailleurs du secteur privé.

Pour que ce fonds puisse disposer des moyens qui ont été convenus, il est prévu dans le présent projet que l'Inami versera à l'Office national des pensions, à partir de 2012, un montant de 904 653 euros au profit des travailleurs du secteur public et un montant de 8 083.660 euros au Fonds d'épargne sectoriel des secteurs fédéraux, dont le siège social est établi Quai du commerce 48, à 1000 Bruxelles pour les travailleurs du secteur privé. Ces versements ont lieu au mois de juin de chaque année.

A partir de 2013, ces montants sont adaptés chaque année à l'évolution de la valeur de la moyenne arith-

HOOFDSTUK 3

**Wijzigingen aan de programmawet van
20 juli 2006****Enige afdeling***Tweede pensioenpijler*

Art. 25

Voor de uitvoering van het sociaal akkoord dat betrekking heeft op de federale gezondheidssectoren en dat in 2005 door de federale regering werd gesloten met de betrokken representatieve organisaties van werkgevers en werknemers, werd een sectoraal fonds van de tweede pensioenpijler opgericht voor de werknemers met een arbeidsovereenkomst bij een werkgever van de private en publieke sector. Dit fonds is in 2010 in werking getreden.

De federale regering heeft zich daarbij geëngageerd om, via het budget van de ziekteverzekering, de volgende middelen te storten:

- In 2006 werd een bedrag gestort van 15 580.000 euro voor de werknemers van de private en publieke sector. Deze middelen werden getransfereerd naar de Rijksdienst voor pensioenen.

- In 2007 werd een bedrag getransfereerd ten gunste van de werknemers van de private en publieke sector van 6 717. 000 euro.

- In 2011 werd een bedrag gestort van 891 284 euro aan de Rijksdienst voor pensioenen, ten gunste van de werknemers van de publieke sector en een bedrag van 7 964.197 euro aan het Sectoraal Spaarfonds van de federale sectoren, waarvan de maatschappelijke zetel te 1000 Brussel, Handelskaai 48, gevestigd is, ten gunste van de werknemers van de private sector.

Opdat dit fonds kan beschikken over de middelen die zijn overeengekomen wordt in dit ontwerp van wet voorzien dat door het Riziv vanaf 2012 een bedrag van 904 653 euro wordt gestort aan de Rijksdienst voor pensioenen ten gunste van de werknemers van de publieke sector en een bedrag van 8 083.660 euro aan het Sectoraal Spaarfonds van de federale sectoren, waarvan de maatschappelijke zetel te 1000 Brussel, Handelskaai 48, gevestigd is, ten gunste van de werknemers van de private sector. Deze stortingen gebeuren in de maand juni van elk jaar.

Deze bedragen worden vanaf 2013 elk jaar aangepast aan de evolutie van het rekenkundig gemiddelde van de

métique de l'indice santé du mois de juin et des indices des prix des trois mois précédents entre le 30 juin de la pénultième année et le 30 juin de l'année précédente. Le rapport exprimé par cette évolution est arrondi jusqu'au quatrième chiffre après la virgule, vers le haut si le cinquième chiffre est au moins de 5, sinon vers le bas.

CHAPITRE 4

Création d'un service spécial "Fonds des Accidents Médicaux" (F.A.M.) au sein de l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité (INAMI)

Le Fonds des accidents médicaux chargé de gérer l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé a été institué comme organisme d'intérêt public (OIP) de catégorie B par l'article 6 de la loi du 31 mars 2010. Depuis cette date, sur base de l'adossment prévu par l'article 11 de la loi précitée, une équipe projet composé d'agents de l'INAMI prépare le démarrage effectif du fonds à la fois sur le plan des moyens, outils et procédures pour le traitements des futurs dossiers d'indemnisation mais également sur la mise en place du fonds comme OIP. Le Conseil d'administration a pu être mis en place le 23 septembre 2011 et depuis lors travaille intensément et positivement avec l'équipe projet et l'INAMI.

A l'analyse et avec le recul, la différence de statut entre l'INAMI (IPSS) et le Fonds (OIP catégorie B) rend difficile l'adossment et les économies d'échelles attendues notamment sur le plan des mises à disposition du personnel, statut de celui-ci, transferts éventuels, etc. La personnalité juridique propre du fonds entraîne une série d'obligations en terme de gestion du personnel et de gestion financière (budget, comptes, etc...) qui alourdissent considérablement la mise en place du fonds et sa gestion et diminuent les économies d'échelles attendues, sans apporter une plus-value réelle à la réalisation des missions du fonds.

Suite à ces constats, il est proposé d'intégrer le fonds des accidents médicaux comme un nouveau service spécial de l'INAMI avec ses organes spécifiques et en abandonnant dès lors la personnalité juridique propre initialement prévue.

Cette intégration doit offrir notamment les garanties suivantes:

gezondheidsindexcijfer van de maand juni en de indexcijfers der drie voorafgaande maanden tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar. De verhouding die deze evolutie uitdrukt wordt tot op vier cijfers na de komma afgerond, naar boven indien het vijfde cijfer minstens 5 is, zoniet naar beneden.

HOOFDSTUK 4

Oprichting van een bijzondere dienst "Fonds voor de Medische Ongevallen (FMO) binnen het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV)

Het Fonds voor de Medische Ongevallen, belast met het beheer van de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, is opgericht als instelling van openbaar nut (ION) van de categorie B krachtens artikel 6 van de wet van 31 maart 2010. Op basis van de aanleuning die is bepaald in artikel 11 van voornoemde wet bereidt een projectteam dat is samengesteld uit personeelsleden van het RIZIV sinds die datum de feitelijke start van het fonds voor, zowel op het vlak van de middelen, instrumenten en procedures voor de behandeling van de toekomstige dossiers voor schadevergoeding, als op het vlak van de oprichting van het fonds in de hoedanigheid van een ION. De Raad van Bestuur kon op 23 september 2011 worden opgericht en werkt sindsdien intensief en constructief samen met het projectteam en het RIZIV.

Na analyse en achteraf bekeken, maakt het verschil in statuut tussen het RIZIV (OISZ) en het Fonds (ION van categorie B) het moeilijk om de aanleuning en de verwachte schaalvoordelen te bieden, met name wat het ter beschikking stellen van personeelsleden betreft, hun statuut, mogelijke overdrachten, enz. De eigen rechtspersoonlijkheid van het Fonds brengt een reeks verplichtingen met zich mee inzake personeelsmanagement en financieel beheer (begroting, rekeningen, enz.) die de oprichting en het beheer van het Fonds aanzienlijk verzwaren en de verwachte schaalvoordelen beperken, zonder enige werkelijke toegevoegde waarde te bieden voor het verwezenlijken van de opdrachten van het fonds.

Naar aanleiding van die vaststellingen is voorgesteld om het fonds voor de Medische Ongevallen te integreren als een nieuwe, bijzondere dienst van het RIZIV met zijn eigen, specifieke beslissingsorganen en bijgevolg het oorspronkelijke idee van een eigen rechtspersoonlijkheid te laten varen.

Die integratie moet volgende garanties bieden:

1. Une autonomie et un cloisonnement strict du service et de ses organes spécifiques dans l'exercice de leurs missions légales par rapport aux autres services de l'INAMI

2. Une intégration fonctionnelle de la gestion dans le respect de l'autonomie et de l'indépendance dans la conduite des missions et principalement dans la gestion des dossiers individuels d'indemnisation.

Pour réaliser cette réforme il faut à la fois modifier la loi fondatrice du régime d'indemnisation des dommages résultant de soins de santé soit la loi du 31 mars 2010 (objet de la section 1^{ère}) mais également la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 (objet de la section 2).

Section 1^{re}

Modification de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé

D'une manière générale les modifications de la loi du 31 mars 2010 visent à ne retirer de cette loi que ce qui concerne le Fonds en tant qu'organisme d'intérêt public de catégorie B, dont la structure juridique qui sera dorénavant prévue et établie par la réglementation relative aux services de l'INAMI (loi coordonnée le 14 juillet 1994). Mais, nous maintenons la loi du 31 mars 2010 quant aux missions et aux procédures d'indemnisation des dommages résultant de soins de santé. Cette loi du 31 mars 2010 reste donc le fondement de l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

Art. 27

L'article 2, 10° de la loi du 31 mars 2010 précitée est modifié pour que la définition du Fonds ne soit plus l'OIP de catégorie B prévu actuellement à son article 6 (chapitre 3) mais le service spécial de l'Institut national d'assurance maladie invalidité visé au nouvel article 137^{ter} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

1. Autonomie en een strikte afscheiding van de dienst en zijn specifieke organen bij de uitoefening van hun wettelijke opdrachten ten opzichte van de andere diensten van het RIZIV

2. Een functionele integratie van het beheer met respect voor de autonomie en de onafhankelijkheid bij de uitvoering van de opdrachten en voornamelijk bij het beheer van de individuele schadevergoedingsdossiers.

Om die hervorming te verwezenlijken, dienen tegelijk de oprichtingswet van de regeling voor de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, dit is de wet van 31 maart 2010 (besproken in de eerste afdeling), als de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (besproken in afdeling 2), te worden gewijzigd.

Afdeling 1

Wijziging van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg

Over het algemeen hebben de wijzigingen van de wet van 31 maart 2010 tot doel om uit deze wet slechts die zaken in te trekken die betrekking hebben op het Fonds in zijn hoedanigheid van instelling van openbaar nut van categorie B, dus de juridische structuur die voortaan zal worden vastgesteld en ingevoerd door de regelgeving die betrekking heeft op de diensten van het RIZIV (gecoördineerde wet van 1994). We behouden de wet van 31 maart 2010 evenwel met betrekking tot de opdrachten en de procedures tot vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg. Die wet van 31 maart 2010 blijft dus de basis voor de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg.

Art. 27

Artikel 2, 10° van de voormelde wet van 31 maart 2010 wordt gewijzigd opdat het fonds niet langer wordt gedefinieerd als een ION van categorie B zoals thans is bepaald in artikel 6 (hoofdstuk 3), maar als de bijzondere dienst van het Rijksinstituut voor de Ziekte- en Invaliditeitsverzekering zoals bepaald in het nieuwe artikel 137^{ter} van de wet betreffende de verplichte verzekering en geneeskundige verzorging, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Art. 28

Le chapitre 3 de la loi du 31 mars 2010 précité portait explicitement sur le Fonds en tant qu'OIP de catégorie B (art 6), ses organes (art 7 conseil d'administration), le cadre du personnel et ses obligations (art 9), son financement (art 10) et l'adossement à l'INAMI (art 11).

Dans la logique du changement de statut juridique du Fonds, ces différents articles sont abrogés à partir de la date à partir de laquelle le service spécial de l'INAMI prendra le relais, c'est-à-dire le 1 janvier 2013 conformément à l'article 44 en projet. Le nouveau statut juridique du fonds est alors réglé dans la loi AMI de 1994 par un nouveau titre VI *bis*.

Dans la logique de garder les missions et procédures du fonds dans la loi fondatrice de l'indemnisation, l'article 8 (missions du fonds) est maintenu et constitue le seul article du nouveau chapitre 3 qui est dès lors modifié en: CHAPITRE 3. — Les missions du Fonds des accidents médicaux.

Section 2

Modification de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994

En contrepartie de la suppression de la structure juridique du fonds en tant qu'OIP de catégorie B, il faut indiquer une nouvelle structure juridique découlant de son intégration au sein de l'INAMI.

Cette intégration se fera en créant via un nouveau titre VIbis un nouveau service spécial avec ses organes, son fonctionnement et son financement spécifiques, comme pour les deux autres services spéciaux "opérationnels" que sont le service des soins de santé et le service des indemnités (à côté des services spéciaux de contrôles — Service du contrôle administratif ou Service d'évaluation et de contrôle médicaux — et des services généraux de support)

La création d'un service spécial permet de garantir des organes (le service, le comité de gestion, le directeur général,...) ayant leur autonomie et leur indépendance dans l'exécution des missions légales sans interférence d'autres organes ou d'autres services de l'INAMI.

Art. 28

Hoofdstuk 3 van de voormelde wet van 31 maart 2010 had uitdrukkelijk betrekking op het Fonds in zijn hoedanigheid van ION van categorie B (art. 6), zijn organen (artikel 7, Raad van Bestuur), de personeelsformatie en zijn verplichtingen (artikel 9), zijn financiering (artikel 10) en de aanleuning bij het RIZIV (art 11).

Met het oog op de wijziging van het juridisch statuut van het Fonds worden die verschillende artikelen opgeheven met ingang op de datum waarop de bijzondere dienst van het RIZIV zal overnemen, met name 1 januari 2013, overeenkomstig artikel 44 van dit ontwerp. Het nieuwe juridische statuut van het Fonds wordt dan geregeld in de ZIV-wet van 1994 met een nieuwe titel VI *bis*.

Met het oog op het behoud van de opdrachten en de procedures van het Fonds in de oprichtingswet van de vergoeding van de schade, blijft artikel 8 (Opdrachten van het Fonds) behouden en vormt het het enige artikel van het nieuwe hoofdstuk 3, waarvan de titel als volgt wordt gewijzigd: HOOFDSTUK 3. — De opdrachten van het Fonds voor de Medische Ongevallen.

Afdeling 2

Wijziging van de wet de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Tegenover de opheffing van de juridische structuur van het fonds als ION van categorie B, dient een nieuwe juridische structuur te worden vastgesteld die voortvloeit uit zijn integratie binnen het RIZIV.

Die integratie zal gebeuren door de oprichting via een nieuwe titel VIbis, van een nieuwe bijzondere dienst met zijn eigen specifieke organen, werking en financiering, zoals voor de twee andere bijzondere 'operationele' diensten, namelijk de Dienst voor Geneeskundige Verzorging en de Dienst voor Uitkeringen (naast de bijzondere controlediensten — Dienst voor Administratieve Controle of Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle — en de Algemene Ondersteunende Diensten).

Door de oprichting van een bijzondere dienst kan worden gewaarborgd dat de organen (de dienst, het Beheerscomité, de directeur-generaal,...) hun autonomie en onafhankelijkheid behouden bij het uitvoeren van hun wettelijke opdrachten, zonder inmenging van andere organen of andere diensten van het RIZIV.

Par l'intégration on garantit, au sein d'un statut juridique unique (IPSS) d'un organisme unique (INAMI) une gestion fonctionnelle intégrée et harmonieuse sur le plan du personnel, des moyens matériels, ICT, gestion RH, budgets et comptes de gestion, etc et donc les économies d'échelles optimales sous le contrôle du comité général, de l'administration générale ou des délégations ou compétences propres au directeur général, sans interférer sur les missions légales et notamment la gestion des dossiers individuels d'indemnisation.

Art. 29

A l'article 1 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, il est ajouté que cette loi institue également un régime d'indemnisation des accidents médicaux et qu'elle l'organise comme un secteur distinct (qui devient le troisième secteur de la loi à côté des soins de santé et des indemnités).

Art. 30

A l'article 2, f) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 les modifications sont apportées pour ajouter le nouveau service spécial "fonds des accidents médicaux".

Art. 31

Dans l'article 13 de la même loi coordonnée, on ajoute le nouveau titre VI bis aux autres titres des autres services spéciaux soit, titre III (Service des soins de santé), IV (Service des indemnités) et VII (Service du contrôle administratif ou Service d'évaluation et de contrôle médicaux).

Art. 32

Cet article est la grande modification de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités en introduisant un nouveau titre VIbis intitulé "DE L'INDEMNISATION DES DOMMAGES RESULTANT DE SOINS DE SANTE" qui permet la création du nouveau service spécial "Fonds des accidents médicaux".

Ce titre VIbis se décline en chapitre I DES INSTITUTIONS qui comprend 2 sections sur respectivement le service et le comité de gestion du service, et en cha-

Door de integratie wordt binnen één enkel juridisch statuut (OISZ) van één enkele instelling (RIZIV), een functioneel en harmonieus geïntegreerd beleid gewaarborgd in termen van personeel, materiële middelen, ICT, HR-management, begrotingen en boekhouding, enz. en dus ook de optimale schaalvoordelen onder de controle van het Algemeen Comité, de algemene directie of de delegaties of de eigen bevoegdheden van de directeur-generaal, zonder overlapping met de wettelijke opdrachten en in het bijzonder met het beheer van de individuele schadevergoedingsdossiers.

Art. 29

In artikel 1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt toegevoegd dat bij die wet tevens een regeling voor de vergoeding van de medische ongevallen wordt ingesteld en dat die als een aparte tak wordt georganiseerd (de derde tak van de wet, naast die van de geneeskundige verzorging en die van de uitkeringen).

Art. 30

In artikel 2, f), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 zijn wijzigingen aangebracht om de nieuwe bijzondere dienst "Fonds voor de Medische Ongevallen" toe te voegen.

Art. 31

In artikel 13 van diezelfde gecoördineerde wet wordt de nieuwe titel VIbis gevoegd bij de andere titels van de andere bijzondere diensten, met name titel III (Dienst voor Geneeskundige Verzorging), IV (Dienst voor Uitkeringen) en VII (Dienst voor Administratieve Controle en Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle).

Art. 32

Dit artikel vormt de belangrijkste wijziging van de ZIV-wet, door invoering van een nieuwe titel VIbis getiteld "VERGOEDING VAN SCHADE ALS GEVOLG VAN GEZONDHEIDSZORG" die de oprichting van de nieuwe bijzondere dienst "Fonds voor de Medische Ongevallen" mogelijk maakt.

Deze titel VIbis wordt onderverdeeld in hoofdstuk I DE ORGANEN, dat bestaat uit twee afdelingen, respectievelijk de dienst en het Beheerscomité van de dienst,

pitre II DU FINANCEMENT de ces nouvelles missions et service.

Section 1^{re}

Du Service "Fonds des Accidents Médicaux" (FAM)

Insertion d'un nouvel article 137^{ter}.

§ 1. institue sous le nom "Fonds des Accidents Médicaux", en abrégé F.A.M., un Service chargé de l'administration de l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé et de l'application des dispositions de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

§ 2. Ce nouveau service reprend les missions de l'ancien fonds à dater de l'entrée en vigueur du présent titre VI bis

§ 3. Sans préjudice de la loi du 31 mars 2010 précitée et de la présente loi, le Roi détermine les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement du Service. Ces règles seront fixées notamment par complément au sein de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 qui établit les règles des divers services INAMI.

§ 4. Reprend un § abrogé (art. 9 § 1) de la loi du 31 mars 2010 précitée pour insister sur l'importance et le lien entre le cadre du personnel du Service et la bonne exécution des missions.

§ 5. Reprend un § abrogé (art. 9 § 2) de la loi du 31 mars précitée pour insister sur le secret professionnel des membres du Comité de gestion, du personnel du Service, ainsi que tous les collaborateurs permanents ou occasionnels de celui-ci. Vu l'aspect sensible des dossiers individuels traités tant pour les demandeurs d'indemnisation que pour les prestataires éventuellement concernés par ces dossiers.

§ 6. Même idée que le § 5 mais dans l'ingérence éventuelle d'un autre service ou agents d'un autre service de l'Institut afin de garantir un cloisonnement absolu entre les dossiers traités par le fonds et les missions des autres services.

en in hoofdstuk II, DE FINANCIERING van die nieuwe opdrachten en dienst.

Afdeling 1

De dienst "Fonds voor de Medische Ongevallen" (FMO)

Invoeging van een nieuw artikel 137^{ter}.

§ 1. Onder de naam "Fonds voor de Medische Ongevallen", afgekort als FMO, wordt een Dienst opgericht die belast is met het beheer van de vergoeding van de schade als gevolg van gezondheidszorg en met de toepassing van de bepalingen van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg.

§ 2. Deze nieuwe dienst neemt de opdrachten over van het voormalige fonds vanaf de datum van inwerkingtreding van de huidige titel VI bis.

§ 3. Onverminderd de voormelde wet van 31 maart 2010 en deze wet, bepaalt de Koning de regels betreffende de organisatie en de werking van de Dienst. Die regels zullen met name worden vastgesteld door aanvulling bij het koninklijk besluit van 3 juli 1996 waarin de regels van de verschillende diensten van het RIZIV worden vastgesteld.

§ 4. Herneemt een opgeheven § (artikel 9 § 1) van de voormelde wet van 31 maart 2010 om de nadruk te leggen op het belang van en de relatie tussen de personeelsformatie van de Dienst en de goede uitvoering van de opdrachten.

§ 5. Herneemt een opgeheven § (artikel 9 § 2), van de voormelde wet van 31 maart 2010 om de nadruk te leggen op het beroepsgeheim van de leden van het Beheerscomité, het personeel van de dienst en alle vaste of occasionele medewerkers ervan. Gelet op het gevoelige karakter van de behandelde individuele dossiers, zowel voor de eisers van de schadevergoeding als voor de zorgverleners die eventueel bij die dossiers betrokken zijn.

§ 6. Zelfde idee als in § 5, maar in het geval van eventuele inmenging van een andere dienst of van personeelsleden van een andere dienst van het Instituut teneinde een absolute scheiding tussen de door het fonds behandelde dossiers en de opdrachten van andere diensten te waarborgen.

Section 2

Du Comité de gestion du Service

Insertion d'un nouvel Art. 137^{quater}.

§ 1. Le Service "Fonds des Accidents Médicaux" est géré par un Comité de gestion qui remplace le Conseil d'Administration du Fonds dans sa version OIP catégorie B.

La création d'un Comité de Gestion, comme pour les services qui gèrent d'autres branches de l'AMI, garantit l'autonomie du nouveau service dans l'exécution et le suivi de ses missions légales.

§ 2. Règle la composition du comité de gestion en reprenant telle quelle la composition prévue pour le Conseil d'Administration du fonds dans la Loi du 31 mars 2010 précitée (article 7 § 1 abrogé)

§ 3. Reprend également l'article 7 § 2 abrogé de la loi du 31 mars 2010 sur la désignation et la nomination des membres et les indemnités et jetons de présence.

§ 4. Sans préjudice de la loi du 31 mars 2010 précitée et de la présente loi, le Roi fixe les règles de fonctionnement du Comité de gestion

§ 5. Permet la nomination de maximum 3 commissaires du Gouvernement au sein du Comité de gestion comme dans les autres organes similaires à l'INAMI et dans les IPSS en fonction des ministres compétents et notamment sur base des ministres compétents pour la loi du 31 mars 2010. Le maximum permet de nommer un seul commissaire pour un ministre ayant deux compétences concernées.

Insertion d'un nouvel Art. 137^{quinquies} pour définir les compétences du Comité de gestion du Service: compétences spécifiques du comité de gestion du Fonds aux points 1°, 4° et 5° et compétences générales de tout comité de gestion aux points 2°, 3° et 6°:

1° gère, avec le Service et son directeur général, les missions prévues par la loi du 31 mars 2010 précitée;

2° arrête les comptes et établit le budget relatif à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé comme déterminée par la loi du 31 mars 2010 précitée;

Afdeling 2

Het Beheerscomité van de dienst

Invoegen van een nieuw Artikel 137^{quater}.

§ 1. De dienst "Fonds voor de Medische Ongevallen" wordt beheerd door een Beheerscomité dat de Raad van Bestuur van het Fonds in zijn hoedanigheid van ION van categorie B vervangt.

De oprichting van een Beheerscomité, zoals voor de diensten die andere ZIV-takken beheren, staat garant voor de autonomie van de nieuwe dienst bij de uitvoering en follow-up van zijn wettelijke opdrachten.

§ 2. regelt de samenstelling van het Beheerscomité door de samenstelling over te nemen van de Raad van Bestuur van het fonds zoals bepaald in de voormelde wet van 31 maart 2010 (opgeheven artikel 7, § 1)

§ 3. herneemt tevens het opgeheven artikel 7, § 2 van de wet van 31 maart 2010 over de aanwijzing en de benoeming van de leden en de uitkeringen en presentiegelden.

§ 4. Onverminderd de voormelde wet van 31 maart 2010 en deze wet, bepaalt de Koning de regels met betrekking tot de werking van het Beheerscomité.

§ 5. Maakt de benoeming mogelijk van maximum drie Regeringscommissarissen in het Beheerscomité, zoals in andere gelijkaardige instanties van het RIZIV en de OISZ, afhankelijk van de bevoegde ministers en met name, op basis van de ministers die bevoegd zijn voor de wet van 31 maart 2010. Door een maximum vast te stellen, kan een enkele commissaris worden benoemd voor een minister met twee bevoegdheden.

Invoeging van een nieuw art. 137^{quinquies} om de bevoegdheden van het Beheerscomité van de dienst te definiëren: Specifieke bevoegdheden van het Beheerscomité van het Fonds in de punten 1, 4 en 5 en algemene bevoegdheden van alle Beheerscomités in de punten 2, 3 en 6:

1°? beheert, samen met de Dienst en zijn directeur-generaal, de bij de voormelde wet van 31 maart 2010 bepaalde opdrachten;

2° stelt de rekeningen vast en maakt de begroting op met betrekking tot de vergoeding van de schade als gevolg van gezondheidszorg, zoals bepaald door voormelde wet van 31 maart 2010;

3° propose le budget des frais d'administration du Service au Comité général;

4° donne un avis au Comité général sur la proposition annuelle de cadre du personnel du Service;

5° est informé par le directeur général du Service des procédures de marchés publics relatifs aux missions du Service ou à sa gestion, et notamment ceux dont il a délégué de l'administrateur général de l'Institut;

6° établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet pour approbation au Roi.

CHAPITRE 2

Du financement

Insertion d'un chapitre II et d'un nouvel article 137sexies pour définir les sources de financements du fonds tant pour les missions que pour son fonctionnement (budget de gestion, frais d'administration) en tenant compte des compétences du comité de gestion définies à l'article 137quinquies 2° et 3°.

Art. 137sexies. § 1. Définit les diverses sources de financement du fonds. Le montant le plus important est défini au 1°. Il s'agit d'un montant annuel.

Comme repris de l'article 10 1° de la loi du 31 mars 2010, ce montant annuel est à charge des frais d'administration de l'INAMI. Le montant est fixé, par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres sur base du budget établi par le Comité de gestion du Service selon l'article 137quinquies 2°, et de la partie Fonds des frais d'administration selon l'article 137quinquies 3°.

Les autres sources de financement ou de recettes sont également reprises de la loi du 31 mars 2010 (ancien article 10, 2° à 4°).

Le § 2 précise que le financement ainsi prévu au § 1, 1° comprend les montants nécessaires au budget des missions et au budget des frais d'administration du Service.

3° stelt het Algemeen Comité de begroting van de administratiekosten van de Dienst voor;

4 ° verleent het Algemeen Comité advies over het jaarlijkse voorstel met betrekking tot de personeelsformatie voor de Dienst;

5 ° wordt door de directeur-generaal van de Dienst geïnformeerd over de procedures voor overheidsopdrachten in het kader van de opdrachten van de Dienst of van het beheer ervan, en meer bepaald die opdrachten die de administrateur-generaal van het Instituut aan het Beheerscomité heeft gedelegeerd;

6 ° stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt dat ter goedkeuring voor aan de Koning.

HOOFDSTUK 2

De financiering

Invoeging van een hoofdstuk II en een nieuw artikel 137sexies om de financieringsbronnen van het fonds te bepalen, zowel voor de opdrachten als voor de werking ervan (beheersbegroting, administratiekosten), rekening houdende met de bevoegdheden van het Beheerscomité zoals bepaald in Artikel 137quinquies 2° en 3°.

Art. 137sexies. § 1. bepaalt de diverse financieringsbronnen van het fonds. Het belangrijkste bedrag is vastgesteld in 1°. Het gaat om een jaarlijks bedrag.

Als overgenomen uit de artikel 10 1° van de wet van 31 maart 2010, wordt dit jaarlijks bedrag ten laste van de administratiekosten van het RIZIV. Het bedrag wordt bij een in de Ministerraad overlegd besluit door de Koning vastgesteld op basis van de begroting die het Beheerscomité van de Dienst heeft opgesteld op grond van artikel 137quinquies 2° en het deel van de administratiekosten bestemd voor het Fonds op grond van artikel 137quinquies 3°.

De andere financierings- of inkomstenbronnen zijn ook overgenomen uit de wet van 31 maart 2010 (voormalig artikel 10, 2° tot 4°).

In § 2 is bepaald dat de aldus in § 1, 1° vastgestelde financiering de bedragen omvat die nodig zijn voor de begroting van de opdrachten en voor de begroting van de administratiekosten van de Dienst.

Art. 33

Cet article complète l'article 177 de la loi AMI coordonnée pour y intégrer le directeur général du Fonds, fonction officielle et reconnue comme celle des autres fonctionnaires dirigeants de l'Institut.

Art. 34

Cet article complète l'article 182 de la loi AMI pour y intégrer le directeur général du fonds et lui permettre d'assister au comité général (de gestion de l'INAMI)

Le 2° complète l'article 182 par un nouveau § 4 qui définit, comme pour ses collègues des autres services de l'Institut, des pouvoirs, autorisations et délégations spécifiques, notamment en vertu de l'article 181, alinéa 7 de la loi AMI (délégation de l'Administrateur général).

Art. 35

Cet article complète l'article 183 de la loi AMI coordonnée par un alinéa 4 qui permet aux fonctionnaires dirigeants du SCA et du SECM d'assister au Comité général (de gestion) de l'Institut. Lors de la préparation des présents textes, nous avons constaté que cette présence n'était pas formellement prévue contrairement à leurs collègues des Soins de Santé ou des Indemnités.

Art. 36

L'article 192, alinéa 1^{er} est modifié pour inclure dans les ressources de l'Institut les ressources de l'article 137sexies finançant le Fonds des accidents médicaux.

Art. 37

L'article 192, alinéa 3 est complété pour permettre à l'Institut d'attribuer les ressources de l'article 137sexies au secteur relatif à l'indemnisation des accidents médicaux et d'y prélever les frais d'administration pour la part relative à ce secteur dans le document prévu à l'article 12 4°.

Art. 33

Vervolledigt artikel 177 van de gecoördineerde ZIV-wet om daarin de directeur-generaal van het Fonds op te nemen, een officiële en erkende functie zoals die van de andere leidend ambtenaren van het Instituut.

Art. 34

Vervolledigt artikel 182 van de ZIV-wet om daarin de directeur-generaal van het fonds op te nemen en hem in staat stellen het Algemeen (Beheers)comité (van het RIZIV) bij te wonen.

2° vervolledigt artikel 182 met een nieuwe § 4, waarin, zoals voor zijn collega's in de andere diensten van het Instituut, de bevoegdheden, machtigingen en specifieke delegaties worden omschreven, met name krachtens artikel 181, zevende lid van de ZIV-wet (afvaardiging van de administrateur-generaal).

Art. 35

Vervolledigt artikel 183 van de gecoördineerde ZIV-wet met een vierde lid, dat het mogelijk maakt voor de leidend ambtenaren van de DAC en de DGEK om het Algemeen (Beheers)comité (van het RIZIV) bij te wonen. Bij de voorbereiding van deze teksten hebben wij vastgesteld dat die aanwezigheid niet formeel was vastgesteld, in tegenstelling tot de aanwezigheid van hun collega's van de geneeskundige verzorging of de uitkeringen.

Art. 36

Artikel 192, eerste lid, wordt gewijzigd om aan de inkomsten van het Instituut de inkomsten van artikel 137sexies voor de financiering van het Fonds voor de Medische Ongevallen toe te voegen.

Art. 37

Artikel 192, derde lid, wordt gewijzigd om het Instituut in staat te stellen de inkomsten van artikel 137sexies toe te wijzen aan de tak Vergoeding van de medische ongevallen en op dat bedrag de administratiekosten te heffen voor het gedeelte dat op die tak betrekking heeft in het in artikel 12, 4° beoogde document.

Art. 38.

L'article 192, alinéa 4 est complété par un point 3° confirmant l'attribution des ressources de l'article 137sexies au secteur relatif à l'indemnisation des accidents médicaux après prélèvement des frais d'administration.

Section 3

Autres modifications nécessaires suite aux modifications de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé ou de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994

Art. 39

Via le titre 2, Chapitre unique de la loi du 29 décembre 2010 portant des dispositions diverses, les articles 2 et 3 intégraient le fonds en tant qu'OIP de catégorie B dans la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique. Vu le changement de statut du fonds, il y a lieu de supprimer cet ajout de 2010 dans la loi du 22 juillet 1993 à partir de la date d'intégration du fonds à l'INAMI.

Art. 40

Il y a lieu de supprimer dans la loi du 16 mars 1954, la mention et l'intégration du fonds des accidents médicaux prévue par l'article 34 de la loi du 31 mars 2010.

Art. 41

Section 4

Dispositions transitoires et entrée en vigueur

Art. 42

Pour éviter un vide et une discontinuité dans le fonctionnement du fonds ou des organes intégrés à l'INAMI, on prévoit que l'arrêté royal du 12 octobre 2011 qui règle actuellement le fonctionnement du fonds et des organes reste d'application dans les éléments compatibles avec le nouveau statut, jusqu'à remplacement par des arrêtés royaux pris en application des articles 137ter § 3 (fonctionnement et organisation du service) et 137quater § 4 (fonctionnement du comité de gestion).

Art. 38

In artikel 192, vierde lid wordt een punt 3° toegevoegd om de toewijzing van de inkomsten van artikel 137sexies aan de tak Vergoeding van de medische ongevallen te bekrachtigen na aftrek van de administratiekosten.

Afdeling 3

Andere wijzigingen die noodzakelijk zijn na de wijziging van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg of van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Art. 39

Via titel 2, enig hoofdstuk van de wet van 29 december 2010 houdende diverse bepalingen, integreerden de artikelen 2 en 3 het fonds in de hoedanigheid van ION van categorie B in de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenaren-zaken. Gelet op de wijziging van statuut van het fonds moet die aanvulling van 2010 in de wet van 22 juli 1993 worden geschrapt met ingang van de datum van integratie van het fonds in het RIZIV.

Art. 40

In de wet van 16 maart 1954 moet de vermelding en de integratie van het Fonds voor de Medische Ongevallen bepaald in artikel 34 van de wet van 31 maart 2010 worden geschrapt.

Art. 41

Afdeling 4

Overgangsbepaling en inwerkingtreding

Art. 42

Om leemtes en discontinuïteit te vermijden in de werking van het fonds of van de in het RIZIV geïntegreerde organen, is bepaald dat het koninklijk besluit van 12 oktober 2011 waarin momenteel de werking van het fonds en de organen wordt geregeld, van toepassing blijft voor de elementen die verenigbaar zijn met het nieuwe statuut tot het wordt vervangen door koninklijke besluiten die worden genomen tot toepassing van de artikelen 137ter, § 3 (werking en organisatie van de dienst) en 137quater, § 4 (werking van het beheerscomité).

Art. 43

Pour le Comité de gestion nouvellement créé par l'article 137 quater de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, introduit par la présente loi, deux dispositions transitoires sont prévues:

§ 1. Permet à titre transitoire (jusqu'à la fin de leur premier mandat) aux commissaires du Gouvernement auprès du Fonds institué par la loi du 31 mars 2010 et nommés par arrêté royal de poursuivre leur mandat en qualité de commissaire du Gouvernement du Comité de gestion, en évitant une nouvelle nomination ou un nouveau mandat via arrêté royal et assure ainsi la continuité entre le fonds OIP catégorie B et le fonds, nouveau service de l'INAMI.

§ 2. Permet à titre transitoire (jusqu'à la fin de leur premier mandat) aux membres du Conseil d'administration du Fonds des accidents médicaux institué par la loi du 31 mars 2010 et qui sont en fonction au moment de l'entrée en vigueur de la loi de poursuivre leur mandat en qualité de membres du Comité de gestion en évitant une nouvelle nomination ou un nouveau mandat via AR et assure ainsi la continuité entre le fonds OIP catégorie B et le fonds, nouveau service de l'INAMI.

Art. 44

L'entrée en vigueur de ce chapitre sur le fonds des accidents médicaux est fixée au plus tôt le 1^{er} janvier 2013. Si la publication de la loi intervient après cette date, l'entrée en vigueur du chapitre est reportée au premier jour du mois qui suit la publication. Ce report est justifiée par des raisons budgétaires

Art. 43

Voor het Beheerscomité dat nieuw wordt opgericht bij artikel 137 quater van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd door deze wet, worden twee overgangsbepalingen vastgesteld

§ 1. Maakt het bij wijze van overgangsmaatregel (tot het einde van hun eerste mandaattermijn) mogelijk dat de regeringscommissarissen bij het bij wet van 31 maart 2010 opgerichte Fonds die bij koninklijk besluit zijn benoemd, hun mandaat voleindigen in de hoedanigheid van regeringscommissaris van het Beheerscomité, zoals dat door dit artikel wordt ingesteld teneinde een nieuwe benoeming of een nieuw mandaat via koninklijk besluit te vermijden, wat zorgt voor continuïteit tussen het fonds als ION van categorie B en het fonds als nieuwe dienst van het RIZIV.

§ 2. Maakt het bij wijze van overgangsmaatregel (tot het einde van hun eerste mandaattermijn) mogelijk dat de leden van de Raad van Bestuur van het bij wet van 31 maart 2010 opgerichte Fonds voor de medische ongevallen die hun functie uitoefenen op de datum van inwerkingtreding van de wet, hun mandaat voleindigen in de hoedanigheid van leden van het Beheerscomité, zoals teneinde een nieuwe benoeming of een nieuw mandaat via koninklijk besluit te vermijden, wat zorgt voor continuïteit tussen het fonds als ION van categorie B en het fonds als nieuwe dienst van het RIZIV.

Art. 44

De inwerkingtreding van dit hoofdstuk over het Fonds voor de Medische Ongevallen is vastgesteld ten vroegste op 1 januari 2013. Indien de publicatie van deze wet na deze datum plaatsvindt wordt de inwerkingtreding van dit hoofdstuk uitgesteld tot de eerste dag van de maand die volgt op de publicatie. Dit uitstel is gerechtvaardigd om budgettaire redenen.

HOOFDSTUK 5

Hôpitaux

Art. 45

Section 1^{re}*Rectification*

La présente modification de loi vise à rectifier deux erreurs matérielles qui se sont glissées dans l'article 3 de la loi du 10 décembre 2009 portant des dispositions diverses.

L'article 3 de la loi du 10 décembre 2009 portant des dispositions diverses en matière de santé a modifié l'article 18 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008. L'article renvoie cependant deux fois de manière erronée à un alinéa de l'article 18 de la loi susmentionnée.

Le présent article vise à rectifier ces erreurs.

Par ailleurs, le libellé du texte est clarifié.

Section 2

Confirmation de l'arrêté royal du 10 juillet 2008 portant coordination de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, tel que modifié par l'arrêté royal du 19 juin 2009

L'arrêté royal du 10 juillet 2008 a promulgué une nouvelle coordination de la loi sur les hôpitaux, constituée du texte coordonné du 7 août 1987 incluant toutes les modifications apportées depuis cette date, d'une part, et de l'article 5 de la loi du 27 juin 1978 modifiant la législation sur les hôpitaux et relative à certaines autres formes de dispensation de soins, d'autre part.

Cet arrêté a été publié au *Moniteur belge* du 7 novembre 2008 et a été modifié par l'arrêté royal du 19 juin 2009, ceci afin de corriger certaines erreurs matérielles qui s'étaient glissées dans le texte.

Le Conseil d'État, dans son avis relatif à l'arrêté modificatif de même que dans son Code de légistique, recommande une confirmation par une loi de l'arrêté de coordination.

Cette méthode permet de garantir la sécurité juridique.

HOOFDSTUK 5

Ziekenhuizen

Art. 45

Afdeling 1*Rechtzetting*

Deze wetswijziging beoogt twee materiële fouten recht te zetten die in artikel 3 van de wet van 10 december 2009 houdende diverse bepalingen geslopen zijn.

Artikel 3 van de wet van 10 december 2009 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid heeft een wijziging ingevoerd van artikel 18 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008. In het artikel wordt er echter tweemaal een verkeerde verwijzing gegeven naar een lid binnen het artikel 18 van de bovenvermelde wet.

Dit artikel beoogt deze fouten recht te zetten.

Voorts is de formulering van de tekst verbeterd.

Afdeling 2

Bekräftiging van het koninklijk besluit van 10 juli 2008 houdende coördinatie van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 19 juni 2009

Bij koninklijk besluit van 10 juli 2008 werd een nieuwe coördinatie van de wet op de ziekenhuizen uitgevaardigd, bestaande uit de gecoördineerde tekst van 7 augustus 1987 met inbegrip van alle wijzigingen die sedert die datum werden aangebracht enerzijds en het artikel 5 van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging anderzijds.

Dit besluit werd gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* van 7 november 2008 en werd bij koninklijk besluit van 19 juni 2009 gewijzigd, dit ter verbetering van een aantal materiële fouten die in de tekst geslopen waren.

De Raad van State beveelt zowel in zijn advies met betrekking tot het wijzigingsbesluit als in zijn legistiekcode aan om het coördinatiebesluit bij wet te bekräftigen.

Op die manier wordt de rechtszekerheid gegarandeerd.

Outre cette confirmation, la présente loi définit la référence officielle de la nouvelle coordination.

Art. 46

Cet article contient la confirmation formelle du texte coordonné de la loi sur les hôpitaux du 10 juillet 2008, en ce compris les modifications apportées au texte par l'arrêté royal du 19 juin 2009.

Art. 47

Cet article définit une référence officielle pour la coordination du 10 juillet 2008.

Section 3

Composition du Conseil national des Établissements hospitaliers

L'article 33 qui règle la composition du Conseil national des Établissements hospitaliers, est modifié en ce sens que les délégués des prestataires de soins au sein du Conseil sont concernés tant par les activités médicales que par les activités infirmières.

L'actuel article 33 dispose que le Conseil national comprend une représentation des prestataires de soins qui sont concernés par les activités médicales ou infirmières des hôpitaux.

Cette formulation permet toutefois que les membres prestataires de soins soient composés exclusivement de médecins, ou exclusivement de praticiens de l'art infirmier.

Il importe néanmoins que le secteur hospitalier, dans toutes ses disciplines, soit représenté aussi largement que possible au Conseil national.

Pour la catégorie des prestataires de soins, ceci implique la garantie d'une représentation minimale tant des médecins que des praticiens de l'art infirmier au sein du Conseil.

Art. 48

L'article 33 est modifié de telle sorte que le Conseil comprend une représentation des prestataires de

Benevens deze bekrachtiging bepaalt deze wet de officiële citeerwijze van de nieuwe coördinatie.

Art. 46

Dit artikel bevat de formele bekrachtiging van de gecoördineerde tekst van de wet op de ziekenhuizen van 10 juli 2008, met inbegrip van de wijzigingen die aan de tekst werden aangebracht bij koninklijk besluit van 19 juni 2009.

Art. 47

Dit artikel voorziet in een officiële citeerwijze van de coördinatie van 10 juli 2008.

Afdeling 3

Samenstelling van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen

Artikel 33 dat de samenstelling van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen regelt, wordt gewijzigd in die zin dat de afgevaardigden van de zorgverstrekkers in de Raad betrokken zijn bij zowel de medische als bij de verpleegkundige activiteiten.

Het huidige artikel 33 voorziet dat de Nationale Raad een vertegenwoordiging van zorgverstrekkers bevat die betrokken zijn bij de medische of verpleegkundige activiteiten van de ziekenhuizen.

Deze formulering laat echter toe dat de leden-zorgverstrekkers hetzij uitsluitend uit artsen, hetzij uitsluitend uit verpleegkundigen bestaan.

Nochtans is het van belang dat de ziekenhuissector, in al haar disciplines zo ruim mogelijk is vertegenwoordigd in de Nationale Raad.

Voor de categorie van de zorgverstrekkers betekent dit dat een minimale vertegenwoordiging van zowel artsen als verpleegkundigen in de Raad gegarandeerd moet zijn.

Art. 48

Het artikel 33 wordt gewijzigd zodat de Raad een vertegenwoordiging bevat van zorgverstrekkers die

soins qui sont concernés par les activités médicales et infirmières.

Section 4

Déficit des hôpitaux anciennement publics

Il est prévu que les déficits éventuels dans les comptes de gestion des hôpitaux des Centres Publics d'Aide Sociale, des associations visées à l'article 118 de la loi du 8 juillet 1976 organique des Centres Publics d'Aide Sociale et des associations intercommunales comprenant un ou plusieurs Centres Publics d'Aide Sociale ou communes, sont supportés par les administrations subordonnées concernées.

Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions détermine, chaque année, le montant du déficit. Sa décision est communiquée aux administrations subordonnées concernées et portée à la connaissance de l'organisme financier qui gère les comptes des administrations subordonnées afin de porter d'office les montants du déficit aux comptes des administrations subordonnées.

Jusque et y compris l'exercice 2003, il était nécessaire, pour fixer le montant du déficit, de disposer des montants exacts des révisions des exercices budgétaires des hôpitaux. Cette procédure très longue a entraîné des difficultés au niveau des administrations subordonnées concernées quand, entre l'exercice déficitaire de l'hôpital et la l'imputation bancaire du déficit auprès de l'administration subordonnée, l'hôpital est devenu privé.

Dans le cas d'un hôpital devenu privé, il faut donc prévoir la possibilité de ne pas prélever le montant du déficit calculé sur le compte de l'administration publique subordonnée concernée.

On considère notamment comme hôpital privé, l'association sans but lucratif, telle que visée à l'article 236 du Décret de la Communauté flamande du 19 décembre 2008 relatif à l'organisation des centres publics d'action sociale.

Cette exception à la législation ne peut s'exercer que s'il existe un accord écrit entre tous les partenaires liés à l'hôpital public, qui prévoit formellement que plus aucune intervention dans la couverture des déficits fixés pour une période antérieure au changement de statut de l'hôpital n'est à octroyer par l'administration subor-

betrokken zijn bij de medische en verpleegkundige activiteiten.

Afdeling 4

Tekort van de voorheen openbare ziekenhuizen

Er is bepaald dat de eventuele tekorten in de beheersrekeningen van de ziekenhuizen van de openbare centra voor maatschappelijk welzijn, de verenigingen bedoeld in artikel 118 van de organieke wet van 8 juli 1976 betreffende de openbare centra voor maatschappelijk welzijn en van de intercommunale verenigingen die één of meerdere openbare centra voor maatschappelijk welzijn of gemeenten omvatten, door de betrokken ondergeschikte besturen worden ondersteund.

De minister bevoegd voor Volksgezondheid bepaalt jaarlijks het bedrag van het tekort. Zijn beslissing wordt meegedeeld aan de betrokken ondergeschikte besturen en ter kennis gebracht van het financiële orgaan dat de rekeningen van de ondergeschikte besturen beheert teneinde de bedragen van het tekort ambtshalve op de rekeningen van de ondergeschikte besturen te zetten.

Tot en met het dienstjaar 2003 was het, om het bedrag van het tekort vast te stellen, nodig om te beschikken over de nauwkeurige bedragen van de herzieningen van de boekjaren van de ziekenhuizen. Deze zeer lange procedure heeft voor problemen gezorgd voor de betrokken ondergeschikte besturen wanneer, tussen het verliesjaar van het ziekenhuis en de boeking door de bank van het tekort bij het ondergeschikte bestuur, het ziekenhuis een privéziekenhuis werd.

Indien een ziekenhuis een privaat ziekenhuis werd, moet men dus in de mogelijkheid voorzien om het bedrag van het berekende tekort op de rekening van het betrokken ondergeschikte openbaar bestuur niet in te houden.

Als privaat ziekenhuis worden bij voorbeeld beschouwd, de vereniging zonder winstoogmerk als bedoeld in artikel 236 van het Decreet van 19 december 2008 van de Vlaamse Gemeenschap betreffende de organisatie van de openbare centra voor maatschappelijk welzijn.

Deze uitzondering op de wetgeving kan slechts worden uitgeoefend indien er een schriftelijk akkoord tussen alle partners die verbonden zijn met het openbaar ziekenhuis bestaat waarin formeel bepaald wordt dat er geen tegemoetkoming in de dekking van de tekorten die zijn vastgesteld voor de periode vóór de verandering

donnée, anciennement gestionnaire de l'hôpital public, à partir de la date du changement de statut de l'hôpital.

Art. 49

L'article 125 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, est complété par deux alinéas qui introduisent une exception à l'imputation bancaire du déficit d'un hôpital anciennement public auprès de l'administration subordonnée.

Section 5

Budget des hôpitaux

La loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, est modifiée en ce sens que les subsides accordés par l'État dans le cadre du budget des moyens financiers des hôpitaux sont à charge de l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité en lieu et place du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

Art. 50

Les hôpitaux perçoivent un budget des moyens financiers pour le financement de leurs frais de fonctionnement. L'État attribue un subside pour couvrir une partie de ce budget. L'État peut, de surcroît, accorder une subvention complémentaire pour couvrir certains frais spécifiques. Ce financement par l'État est prévu par les articles 110 à 112 compris de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008.

L'article 118 de la même loi prévoyait jusqu'à ce jour que ces subsides étaient inscrits au budget du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Même si le calcul des subsides est réalisé par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, le versement est cependant effectué par l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité (INAMI). L'article 118 susnommé est dès lors modifié dans ce sens.

van statuut van het ziekenhuis, door het ondergeschikte bestuur, dat voorheen bestuurder van het openbaar ziekenhuis was, mag worden toegekend vanaf de datum van de verandering van statuut van het ziekenhuis.

Art. 49

Artikel 125 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, wordt aangevuld door twee leden die een uitzondering invoeren op de bancaire boeking van het tekort van een ziekenhuis, dat voorheen een openbaar ziekenhuis was, bij het ondergeschikte bestuur.

Afdeling 5

Budget ziekenhuizen

De wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, wordt in die zin gewijzigd dat de toelagen die door de Staat worden verleend in het kader van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen ten laste komen van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering in plaats van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Art. 50

Voor de financiering van hun werkingskosten ontvangen de ziekenhuizen een budget van financiële middelen. Voor een deel van dit budget verleent de Staat een toelage. Bovendien kan de Staat voor specifieke kosten een bijkomende toelage verlenen. Deze betoelaging door de Staat is voorzien in de artikelen 110 tot en met 112 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008.

Artikel 118 van dezelfde wet voorzag tot op heden dat deze toelagen worden uitgetrokken op de begroting van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Alhoewel de berekeningen van de toelagen gebeuren door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, gebeurt de uitbetaling ervan echter door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV). Voornoemd artikel 118 wordt dan ook in deze zin gewijzigd.

Il est prévu que les montants visés sont versés par l'INAMI à charge du budget du service des frais d'administration. Le financement exact est prévu dans l'article 119, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 et dans l'article 67*bis*, de la loi programma du 2 janvier 2001.)

CHAPITRE 6

Données électroniques

Section 1^{re}

eCare

Art. 51

Cet article vise à élargir les objectifs et les tâches de l'association sans but lucratif dont la création est prévue par la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth. La volonté est d'accroître la qualité et la continuité des soins de santé en assurant une disponibilité permanente des données de santé pertinentes relatives au patient ainsi que d'optimiser la collaboration et la communication entre les dispensateurs prestataires de soins en vue d'améliorer le suivi d'un patient.

La nécessité de cet élargissement est apparu au cours des négociations entre les partenaires prévus par la loi, à savoir l'État, l'INAMI, les organismes assureurs et les associations représentatives des prestataires de soins.

Actuellement, l'article 37 ne prévoit que (1) l'organisation des flux de données à des fins médico-administratives (2) l'organisation de registres relatifs à différents domaines cliniques (implants, maladies rares, moyens de substitution, registre du cancer, *etc.*) et (3) la collecte de données anonymes et codées en vue de la réalisation d'études scientifiques et stratégiques.

Il n'y a pas de disposition concernant le partage effectif de données en matière de santé entre les prestataires de soins à des fins thérapeutiques. Cet aspect est apparu de plus en plus au cours des dernières années. Selon les considérations actuelles, il ne fait plus aucun doute que le partage de données électroniques jouera un rôle clé en vue d'améliorer la qualité et l'efficacité des soins. Les données en matière de santé disponibles d'un patient sont actuellement fragmentées et réparties entre les différents acteurs et établissements de soins.

Er wordt voorzien dat de bedragen worden uitbetaald door het RIZIV, ten laste van het budget van de dienst administratiekosten. De precieze financieringswijze is geregeld in artikel 191, eerste lid, 3^o, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en artikel 67*bis*, van de programmawet van 2 januari 2001.)

HOOFDSTUK 6

Elektronische gegevens

Afdeling 1

eCare

Art. 51

Dit artikel doelt op de uitbreiding van de doelstellingen en taken van de vereniging zonder winstoogmerk waarvan de oprichting is voorzien door de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform. Men wil de kwaliteit en de continuïteit van de geneeskundige verzorging verhogen door een permanente beschikbaarheid te verzekeren van de pertinente gezondheidsgegevens met betrekking tot de patiënt, evenals de samenwerking en communicatie tussen de zorgverleners te optimaliseren met oog op een betere opvolging van een patiënt.

De noodzaak van deze uitbreiding is tot uiting gekomen tijdens onderhandelingen tussen de partners voorzien door de wet, te weten de Staat, het RIZIV, de verzekeringsinstellingen en de representatieve organisaties van zorgverleners.

Actueel voorziet het artikel 37 enkel in (1) de organisatie van de gegevensstroom voor medisch-administratieve doelen (2) de organisatie van de registers betreffende verschillende klinische domeinen (implantaten, zeldzame ziekten, substitutiemiddelen, kankerregister, *etc.*) en (3) de verzameling van de anonieme en gecodeerde gegevens met het oog op de realisatie van wetenschappelijke en strategische studies.

Er zijn geen bepalingen opgenomen omtrent het eigenlijke delen van gezondheidsgegevens tussen de zorgverstrekkers onderling voor therapeutische doeleinden. Dit aspect is de laatste jaren steeds meer naar de voorgrond verschoven. Volgens de actuele inzichten leidt het geen twijfel meer dat elektronische gegevensdeling een sleutelrol zal spelen in het verhogen van de kwaliteit en de efficiëntie van de zorg. De beschikbare gezondheidsgegevens van een patiënt zijn actueel gefragmenteerd en verdeeld over verschillende zorgactoren en zorginstellingen.

Le fait de partager et de rendre accessibles les informations médicales disponibles du patient permettra d'assurer un suivi plus efficace des patients.

En résumé, l'élément nouveau est la volonté d'accroître la qualité et la continuité des soins de santé en assurant une disponibilité permanente des données de santé pertinentes relatives au patient afin d'améliorer le suivi d'un patient (partage de données) et d'optimiser la collaboration et la communication (partage de soins) entre les prestataires de soins.

Les nombreux projets de dossiers de patients partagés dans nos pays voisins (EPD national aux Pays-Bas, DPP (Dossier Patient Partagé) en France, Diraya en Andalousie, projets en Allemagne et au Danemark, etc.) illustrent cette nécessité. Certains projets sont également en préparation en Belgique (SUMEHR, système hub et metahub) et anticipent les propositions de modification de l'article 37 de la loi eHealth du 21 août 2008.

L'objectif de la plate-forme eCare est que les autorités mettent en place un cadre représentatif, instaurant une base de confiance et créent des leviers pour accélérer le développement d'applications pour le partage de données et de soins et pour motiver les prestataires de soins et de les sensibiliser à les utiliser efficacement.

Le Conseil d'État, dans son avis sur le présent article, avait souhaité que soit expressément précisé que l'association n'est pas elle — même impliquée dans l'échange effectif de données à caractère personnel relatives à la santé.

Il doit cependant être relevé que cette précision est superflue puisque déjà apportée par l'article 38 en vigueur de la loi du 21 août 2008 qui prévoit que l'association ne dispose pas d'un système d'information propre pour l'échange électronique de données, la gestion de registres ou le codage et l'anonymisation de données.

Section 2

Force probante

Art. 52 à 55

Le présent projet de loi vise à encadrer légalement, pour l'application de la sécurité sociale, l'envoi de messages signés de manière électronique et de lettres recommandées électroniques.

Het delen en ontsluiten van de beschikbare medische informatie van de patiënt zal leiden tot een betere en efficiëntere opvolging van de patiënt.

Samenvattend kan gesteld worden dat het nieuw element de wil is om de kwaliteit en de continuïteit van de gezondheidszorg te verhogen door een permanente beschikbaarheid te verzekeren van de pertinente gezondheidsgegevens van de patiënt om aldus de follow-up van de patiënt te verbeteren (het delen van gegevens) en om de samenwerking en de communicatie (het delen van zorgen) tussen de zorgverleners te optimaliseren.

De vele projecten van gedeelde patiëntendossiers in onze buurlanden (nationaal EPD in Nederland, DPP (Dossier Patient Partagé) in Frankrijk, Diraya in Andalusië, projecten in Duitsland en in Denemarken, etc.) illustreren deze noodzaak. Bepaalde projecten zijn tevens in voorbereiding in België (SUMEHR, hun en metahub systeem) en anticiperen hiermee op de voorstellen tot wijziging van het artikel 37 van de eHealth-wet van 21 augustus 2008.

De doelstelling van het eCare platform is dat de autoriteiten een representatief kader in het leven roepen, een basis van vertrouwen instellen en hefboomen uitwerken om de ontwikkeling van toepassingen voor het delen van gezondheidsgegevens en zorgen te versnellen en om de zorgverleners te motiveren en te sensibiliseren om deze zo efficiënt mogelijk te gebruiken.

De Raad van State heeft, in haar advies over het betrokken artikel, de wens uitgedrukt dat uitdrukkelijk wordt gepreciseerd dat de vereniging zelf niet betrokken is bij de effectieve uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

Er dient evenwel te worden opgemerkt dat deze precisering overbodig is aangezien ze reeds vevat ligt in het van kracht zijnde artikel 38 van de wet van 21 augustus 2008 die voorziet dat de vereniging niet beschikt over een eigen informatiesysteem voor de elektronische uitwisseling van gegevens, voor het beheer van registers of voor de codering of anonimisering van gegevens.

Afdeling 2

Bewijskracht

Art. 52 tot 55

Het huidige wetsontwerp heeft tot doel een wettelijke omkadering te geven aan het versturen van elektronisch ondertekende berichten en elektronisch aangetekende brieven voor de toepassing van de sociale zekerheid.

Dans le cadre de la sécurité sociale, de nombreux documents sont envoyés quotidiennement. Une partie des flux, comme les Dimona et les DmfA, se déroulent déjà de manière électronique. D'autres documents sont encore envoyés sur papier, soit parce que la transition technologique n'est pas encore achevée, soit parce que des problèmes se posent sur le plan de la force probante de ces documents.

En fonction du contenu et du type de document, ces documents pourront acquérir ultérieurement la force probante. Pour acquérir la force probante, il est dans la plupart des cas nécessaire que le document soit dûment signé par un fonctionnaire compétent.

En ce qui concerne les documents papier signés, il ne se pose guère de problèmes dans la pratique puisque que la signature manuscrite et sa force probante sont régies par le Code civil.

En ce qui concerne les signatures électroniques, la situation est moins transparente. Bien que plusieurs dispositions y relatives aient déjà été insérées dans le Code civil, il subsiste quelques ambiguïtés concernant l'application dans la pratique.

Il est dès lors indiqué, en ce qui concerne le secteur de la sécurité sociale, d'élaborer un cadre précis permettant de garantir autant que possible la force probante, afin d'éviter que des discussions à ce propos ne doivent encore être menées par la suite.

Par ailleurs, il y a lieu d'élaborer en parallèle un cadre permettant d'envoyer des lettres recommandées électroniques.

Le but de ce projet est que tous les flux de documents circulent au sein du réseau existant de la sécurité sociale et soient envoyés via une mailbox sécurisée, l'e-Box.

Ce réseau fondé en 1990 constitue jusqu'à ce jour une plate-forme qui relie toutes les institutions de sécurité sociale via la Banque-carrefour de la sécurité sociale comme institution centrale, cette dernière assurant la circulation correcte des informations dans son rôle de "tierce partie de confiance".

Dans le cadre d'une extension future de ce réseau, il est également prévu que les institutions en dehors de la sécurité sociale, les citoyens et les employeurs puissent, à travers le même réseau, transmettre des informations ou en recevoir. Citons à titre d'exemple le système de gestion des utilisateurs pour les entreprises.

Er worden in het kader van de sociale zekerheid dagelijks talloze documenten verstuurd. Een deel van de stromen verloopt reeds op elektronische wijze, zoals de Dimona en DmfA. Andere documenten worden nog op papier verstuurd, ofwel omdat de technologische omschakeling nog niet voltooid is, ofwel omdat er zich problemen stellen op het vlak van bewijskracht van deze documenten.

Afhankelijk van de inhoud en het type van document, is het mogelijk dat deze documenten later een bepaalde bewijskracht hebben. Om bewijskracht te hebben, is het meestal noodzakelijk dat het document behoorlijk is ondertekend door een bevoegd ambtenaar.

Voor papieren ondertekende documenten stellen zich weinig praktische problemen, aangezien de handgeschreven handtekening en de bewijskracht ervan duidelijk zijn geregeld in het Burgerlijk Wetboek.

Voor elektronische handtekeningen is de situatie minder eenduidig. Hoewel in het Burgerlijk Wetboek reeds enkele bepalingen hieromtrent werden ingevoerd, zijn er nog onduidelijkheden over de toepassing in de praktijk.

Het lijkt dan ook aangewezen, wat de sector van de sociale zekerheid betreft, een duidelijk raamwerk op te stellen dat toelaat de bewijskracht zoveel als mogelijk zeker te stellen, teneinde te vermijden dat hierover achteraf discussies moeten worden gevoerd.

Daarnaast dient parallel een raamwerk te worden uitgebouwd om het verzenden van elektronische aangetekende brieven mogelijk te maken.

Bedoeling van dit project is dat alle stromen van documenten circuleren binnen het bestaande netwerk van de sociale zekerheid en worden verstuurd via een beveiligde mailbox, de e-Box.

Dit netwerk is actief opgestart in 1990 en is tot op vandaag een platform dat alle instellingen van sociale zekerheid verbindt, via de Kruispuntbank van de sociale zekerheid als centrale instelling, die de correcte doorstroom van informatie beheert in haar rol van "trusted third party".

Als verdere uitbreiding van dit netwerk is het ook de bedoeling dat instellingen buiten de sociale zekerheid en burgers en werkgevers via ditzelfde netwerk informatie kunnen doorgeven of verkrijgen. Een voorbeeld hiervan is het user management voor ondernemingen.

À cet égard, il est important que le réseau existant soit pleinement utilisé, puisque tous les équipements et informations permettant de garantir un échange sécurisé et correct de données sensibles sont déjà prévus.

Art. 56

Art. 56 prévoit l'insertion d'un article 14*bis* dans la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale (dénommée ci-après: loi organique de la Banque-carrefour), lequel règle la force probante des données sociales qui sont communiquées — avec ou sans l'intervention de la Banque-carrefour, mais toujours conformément aux dispositions de la loi organique de la Banque-carrefour — par ou à des institutions de sécurité sociale ou des instances auxquelles le réseau de la sécurité sociale a été étendu en application de l'article 18 de la loi organique de la Banque-carrefour.

Depuis l'entrée en vigueur de la loi organique de la Banque-carrefour et la mise en œuvre du réseau de la sécurité sociale, les institutions de sécurité sociale sont de plus en plus confrontées au traitement électronique de données sociales. Là où les données sociales étaient auparavant échangées habituellement sur un support papier, cet échange s'effectue maintenant généralement par la voie électronique.

L'article proposé vise à répondre aux doutes éventuels en ce qui concerne la force probante des données sociales échangées par la voie électronique, soit entre les instances appartenant au réseau de la sécurité sociale (y compris les instances auxquelles ce réseau a été étendu), soit entre celles-ci et d'autres instances. La force probante de la reproduction sur un support lisible des données sociales ainsi échangées est également réglée. Étant donné qu'une réglementation générale n'a pas encore été promulguée, des dispositions spécifiques doivent être élaborées pour le secteur social.

Dans la mesure où des données sociales sont échangées à l'intervention de la Banque-carrefour de la sécurité sociale (ce qui est en principe obligatoire pour la communication de données sociales par ou à des institutions de sécurité sociale), le nouvel article 14*bis* de la loi organique de la Banque-carrefour dispose que ces données, tout comme leur reproduction sur un support lisible, ont la même force probante que celle qu'elles auraient eue si elles étaient communiquées sur un support papier.

In dat opzicht is het van belang dat dit bestaande netwerk ten volle wordt gebruikt, aangezien alle informatie en faciliteiten hier reeds voorhanden zijn teneinde een correcte en veilige doorstroom van gevoelige informatie te garanderen.

Art. 56

Art. 56 voorziet de invoeging in de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid (hierna genoemd: Kruispuntbankwet) van een artikel 14*bis* dat een regeling behelst met betrekking tot de bewijskracht van sociale gegevens die — al dan niet met tussenkomst van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid maar steeds overeenkomstig de bepalingen van de Kruispuntbankwet — worden meegedeeld door of aan instellingen van sociale zekerheid of instanties tot wie het netwerk van de sociale zekerheid werd uitgebreid met toepassing van artikel 18 van de Kruispuntbankwet.

De instellingen van sociale zekerheid zijn sinds de inwerkingtreding van de Kruispuntbankwet en de implementatie van het netwerk van de sociale zekerheid meer en meer aangewezen op de elektronische verwerking van sociale gegevens. Waar sociale gegevens voorheen traditioneel op een papieren drager werden uitgewisseld, geschiedt deze uitwisseling nu doorgaans op een elektronische wijze.

Het voorgestelde artikel beoogt tegemoet te komen aan eventuele twijfels over de bewijskracht van sociale gegevens die op elektronische wijze worden uitgewisseld, hetzij onderling tussen de instanties van het netwerk van de sociale zekerheid (inbegrepen de instanties tot wie dit netwerk werd uitgebreid), hetzij tussen deze laatsten en andere instanties. Ook de bewijskracht van de weergave van de aldus uitgewisselde sociale gegevens op een leesbare drager wordt geregeld. Vermits nog geen algemene regeling werd uitgevaardigd, dienen specifieke bepalingen te worden uitgewerkt voor de sociale sector.

Voor zover sociale gegevens worden uitgewisseld met tussenkomst van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid (hetgeen in beginsel verplicht is voor de mededeling van sociale gegevens door of aan instellingen van sociale zekerheid) bepaalt het nieuwe artikel 14*bis* van de Kruispuntbankwet dat zij, net als hun weergave op een leesbare drager, dezelfde bewijswaarde hebben als ze zouden hebben indien ze op een papieren drager zouden voorkomen..

Dans la mesure où des données sociales sont échangées sans l'intervention de la Banque-carrefour de la sécurité sociale, un règlement semblable est applicable, mais uniquement pour autant que l'échange s'effectue dans les cas visés à l'article 14, alinéa 1^{er}, 1°, 2°, 3° et 5°, de la loi organique de la Banque-carrefour. Il s'agit notamment des échanges de données sociales entre, d'une part, les institutions de sécurité sociale et, d'autre part, les personnes sur lesquelles portent les données sociales, leurs représentants, leurs employeurs et les sous-traitants de ces derniers. Cela concerne par ailleurs les échanges de données sociales visés dans l'arrêté royal du 4 février 1997 organisant la communication de données sociales à caractère personnel entre institutions de sécurité sociale, tels que les échanges de données sociales entre des institutions de sécurité sociale appartenant à un même réseau secondaire (comme entre des organismes de paiement des allocations de chômage ou entre des caisses d'allocations familiales) et les échanges de données sociales entre l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et les mutualités.

Les "données sociales" sont traitées, conformément aux dispositions de la loi organique de la Banque Carrefour, que l'échange ait ou non lieu à l'intervention de la Banque Carrefour de la sécurité sociale. Notamment la loi organique de la Banque Carrefour, ses arrêtés d'exécution et diverses décisions de différents comités (parmi lesquels, le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé) ont créé un cadre général dans lequel des "données sociales" peuvent être échangées de manière sécurisée et traitées de manière électronique dans le respect de la vie privée des personnes concernées. En outre, l'arrêté royal du 22 mars 1993 relatif à l'organisation de la sécurité de l'information dans les institutions de sécurité sociale vise plutôt à résoudre le problème de l'archivage des supports papier. En effet, la loi organique de la Banque Carrefour a jeté les bases du traitement électronique de données à caractère personnel, mais d'un point de vue historique, les institutions de sécurité sociale disposaient chacune d'une quantité énorme de formulaires papier qu'elles ne pouvaient pas tout simplement détruire après leur passage au scanner. La sécurité juridique relative aux documents scannés s'est avérée nécessaire, ce à quoi le présent arrêté royal veut répondre.

Voor zover sociale gegevens worden uitgewisseld zonder tussenkomst van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid geldt een gelijkaardige regeling, doch enkel voor zover de uitwisseling plaats vindt in de gevallen bedoeld in artikel 14, eerste lid, 1°, 2°, 3° en 5°, van de Kruispuntbankwet. Het betreft onder meer de uitwisselingen van sociale gegevens tussen enerzijds de instellingen van sociale zekerheid en anderzijds de personen op wie de sociale gegevens betrekking hebben, hun vertegenwoordigers, hun werkgevers en de onderaannemers van deze laatsten. Het betreft ook de uitwisselingen van sociale gegevens bedoeld in het koninklijk besluit van 4 februari 1997 tot organisatie van de mededeling van sociale gegevens van persoonlijke aard tussen instellingen van sociale zekerheid, zoals de uitwisselingen van sociale gegevens tussen instellingen van sociale zekerheid behorend tot eenzelfde secundair netwerk (zoals tussen uitbetalingsinstellingen voor werkloosheidsuitkeringen of tussen kinderbijslagkassen) en uitwisselingen van sociale gegevens tussen het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de ziekenfondsen.

De "sociale gegevens" worden verwerkt overeenkomstig de bepalingen van de Kruispuntbankwet, ongeacht of de uitwisseling ervan geschiedt met of zonder de tussenkomst van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid. Onder meer de Kruispuntbankwet, haar uitvoeringsbesluiten en diverse beslissingen van diverse comités (waaronder het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid) hebben een algemeen kader gecreëerd waarbinnen "sociale gegevens" op een veilige wijze en met eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen elektronisch kunnen worden verwerkt. Daarnaast beoogt het koninklijk besluit van 22 maart 1993 houdende de organisatie van de informatieveiligheid bij de instellingen van sociale zekerheid eerder het oplossen van het probleem van de papierarchivering. Met de Kruispuntbankwet werd immers de grondslag gelegd voor een elektronische verwerking van persoonsgegevens maar historisch gezien beschikten de instellingen van sociale zekerheid elk over een enorme hoeveelheid aan papieren formulieren die ze niet zonder meer konden vernietigen na ze te hebben ingescand. Rechtszekerheid omtrent de ingescande documenten bleek noodzakelijk en daaraan werd tegemoet gekomen met dit koninklijk besluit.

Section 3

Modifications à la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth

Art. 57

Art. 57 modifie l'intitulé de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, étant donné que certaines nouvelles dispositions ont un champ d'application plus large que la loi actuelle.

Art. 58

L'article vise l'insertion dans la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth d'un article *8bis*, qui dispose que les professionnels des soins de santé qui sont associés en personne à l'exécution des actes de diagnostic, de prévention ou de prestation de soins à l'égard d'un patient sont autorisés, en vue de l'identification univoque, à conserver dans le dossier y afférent le numéro d'identification, visé à l'article 8 de la loi organique de la Banque-carrefour, du patient et des personnes au sujet desquelles des données à caractère personnel sont traitées dans le dossier du patient dans le cadre des actes précités et à utiliser ce numéro lors de l'échange de leurs données à caractère personnel avec des professionnels des soins de santé qui sont également associés en personne à l'exécution des actes de diagnostic, de prévention ou de prestation de soins à l'égard du patient concerné ou avec d'autres instances qui sont autorisées à utiliser le numéro d'identification.

Si les échanges mentionnés à l'alinéa 1^{er} de l'article *8bis* sont exécutés par la voie électronique, ceux-ci doivent être réalisés en utilisant soit les services de base de la plate-forme eHealth, soit des services qui offrent des garanties équivalentes au niveau de la sécurité de l'information, notamment en ce qui concerne le cryptage, les loggings et le contrôle préventif des accès, et qui sont soumis au contrôle spécifique du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

Par ailleurs, il peut être mentionné que l'utilisation du numéro d'identification de la Banque Carrefour, conformément à l'article 8, § 2, de la loi organique de la Banque-carrefour, est libre.

Conformément à l'article 29, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère person-

Afdeling 3

Wijzigingen aan de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform

Art. 57

Artikel 57 wijzigt het opschrift van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, aangezien sommige nieuwe bepalingen een ruimer toepassingsgebied hebben dan de huidige wet.

Art. 58

Dit artikel beoogt de invoeging in de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform van een artikel *8bis*, dat stelt dat beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die persoonlijk betrokken zijn bij de uitvoering van diagnostische, preventieve of zorgverlenende handelingen ten opzichte van een patiënt gemachtigd zijn om, met het oog op de eenduidige identificatie, het identificatienummer bedoeld in artikel 8 van de Kruispuntbankwet van de patiënt en van de personen met betrekking tot dewelke in het dossier van de patiënt persoonsgegevens worden verwerkt in het kader van hogervermelde handelingen in het desbetreffend dossier te bewaren en te gebruiken bij de uitwisseling van hun persoonsgegevens met beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die eveneens persoonlijk betrokken zijn bij de uitvoering van diagnostische, preventieve of zorgverlenende handelingen ten opzichte van de betrokken patiënt of met andere instanties die gemachtigd zijn het identificatienummer te gebruiken.

Indien de uitwisselingen vermeld in het eerste lid van artikel *8bis* op elektronische wijze worden uitgevoerd, dienen deze plaats te vinden hetzij met gebruik van de basisdiensten van het eHealth-platform, hetzij met gebruik van diensten die vergelijkbare waarborgen inzake informatieveiligheid bieden onder meer op het gebied van vercijfering, logging en preventieve controle op de toegangen, en die onderworpen zijn aan de specifieke controle door het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

Verder kan worden vermeld dat het gebruik van het identificatienummer van de Kruispuntbank, overeenkomstig artikel 8, § 2, van de Kruispuntbankwet, vrij is.

Overeenkomstig artikel 29, § 1, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van per-

nel, la proposition de modification a été soumise pour avis à la Commission de la protection de la vie privée.

Dans son avis n° 18/2010 du 9 juin 2010, la Commission de la protection de la vie privée a rendu un avis positif à condition qu'il soit tenu compte de ses remarques. Dans la proposition de modification, il a dès lors été tenu compte des remarques de la Commission précitée.

Premièrement, il a été prévu que les échanges mentionnés à l'alinéa 1^{er} de l'article 8*bis* doivent être exécutés conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, en particulier conformément aux articles 5 et 7.

En ce qui concerne le délai de conservation du numéro d'identification, le prestataire de soins qui conserve, conformément à l'alinéa 1^{er} de l'article 8*bis*, un numéro d'identification visé à l'article 8 de la loi organique de la Banque-carrefour dans le dossier y afférent, est tenu de détruire ce numéro d'identification au plus tard au moment de la destruction du dossier en question conformément à la réglementation applicable.

Art. 59

La loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth dispose, en son article 2, que la plate-forme eHealth est une institution publique de sécurité sociale au sens de l'arrêté royal du 3 avril 1997 portant des mesures en vue de la responsabilisation des institutions publiques de sécurité sociale, en application de l'article 47 de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions.

Cependant la plate-forme eHealth n'est pas un organisme d'intérêt public au sens de l'article 1^{er} de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale et n'est par conséquent pas soumise aux dispositions de la loi précitée relatives aux compétences du Comité de gestion.

Dans un souci de cohérence, d'homogénéité et de sécurité juridique, la présente loi ajoute les dispositions relatives aux compétences du Comité de gestion qui ne sont pas reprises dans la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth.

soonsgegevens, werd het voorstel tot wijziging voor advies aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer voorgelegd.

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer heeft in haar advies nr. 18/2010 van 9 juni 2010 een positief advies uitgebracht op voorwaarde dat rekening werd gehouden met de door haar geformuleerde opmerkingen. In het voorstel van wijziging werd dan ook rekening gehouden met de opmerkingen van de voormelde Commissie.

Vooreerst werd voorzien dat de uitwisselingen vermeld in het eerste lid van artikel 8*bis* moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, in het bijzonder de artikelen 5 en 7.

Wat betreft de bewaartermijn van het identificatienummer, is de zorgverlener die overeenkomstig het eerste lid van artikel 8*bis* een identificatienummer bedoeld in artikel 8 van de Kruispuntbankwet in het desbetreffende dossier bewaart, gehouden dit identificatienummer te vernietigen ten laatste op het ogenblik van de vernietiging van het betreffende dossier in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving.

Art. 59

De wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform bepaalt in artikel 2 dat het eHealth-platform een openbare instelling van sociale zekerheid is in de zin van het koninklijk besluit van 3 april 1997 houdende maatregelen met het oog op de responsabilisering van de openbare instellingen van sociale zekerheid, met toepassing van artikel 47 van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels.

Het eHealth-platform is echter geen instelling van openbaar nut in de zin van artikel 1 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale verzorging en is bijgevolg niet onderworpen aan de bepalingen van de voormelde wet met betrekking tot de bevoegdheden van het Beheerscomité.

Met het oog op coherentie, homogeniteit en juridische zekerheid voegt deze wet bepalingen inzake de bevoegdheid van het Beheerscomité toe die niet opgenomen zijn in de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform.

Le personnel de la plate-forme eHealth, autre que la personne chargée de la gestion journalière, son adjoint et les titulaires des fonctions de management restantes, doit pouvoir être nommé, révoqué et promu par l'autorité compétente. Au sein de la plate-forme eHealth, il s'agit du Comité de gestion. A cette fin, il est nécessaire de lui en attribuer légalement la compétence. Par ailleurs, il est opportun que le Comité de gestion, qui est responsable de la gestion de l'institution, aie la possibilité non seulement de proposer des modifications législatives mais également de donner son avis sur les modifications législatives qu'il devra appliquer.

Art. 60

L'article vise l'insertion dans la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth d'un article 36*bis*, qui dispose que les données électroniques gérées dans le cadre de l'exécution de la politique de santé visée à l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980, ainsi que leur reproduction sur papier, bénéficient, jusqu'à preuve du contraire, de la même valeur probante que celle qu'elles auraient eue si elles étaient communiquées sur un support papier dans la mesure où certaines conditions en matière d'authentification, de datage et d'intégrité sont remplies. Ces conditions garantissent la fiabilité des moyens électroniques utilisés.

Article 36*bis*, § 1, 2° dispose que, soit la plate-forme eHealth, soit une autre instance (désignée par le roi et après avis relatif aux aspects techniques par le Comité sectoriel compétent) peut attribuer une date et heure de référence aux données électroniques.

Le Roi peut, après avis de la plate-forme eHealth, déterminer dans quelles conditions les données qui sont enregistrées, traitées ou communiquées au moyen de techniques photographiques et optiques, ainsi que leur reproduction sur papier ou sur tout autre support lisible ont, pour l'application dans les soins de santé, la même force probante que les données originales. Un tel arrêté royal permet de fixer, de manière méthodologique, les conditions auxquelles doit répondre la procédure pour être agréée ainsi que de déterminer la procédure d'agrément.

La disposition crée pour les acteurs concernés une sécurité juridique adéquate sur le plan de la force probante des preuves électroniques, sans déroger aux principes de base du droit commun de la preuve. Une preuve contraire par toutes voies de droit reste cepen-

Met uitzondering van de persoon belast met het dagelijks bestuur, zijn adjunct en de houders van de overige managementfuncties, moet het personeel van het eHealth-platform kunnen worden benoemd, ontslagen en bevorderd door de bevoegde autoriteit. Binnen het eHealth-platform is dit het Beheerscomité. Daartoe is het nodig deze bevoegdheid wettelijk toe te vertrouwen aan het Beheerscomité. Bovendien is het wenselijk dat het Beheerscomité, dat verantwoordelijk is voor het beheer van de instelling, de mogelijkheid krijgt om niet alleen wetswijzigingen voor te stellen maar ook om zijn advies te verlenen over de wetswijzigingen die het zal moeten toepassen.

Art. 60

Dit artikel beoogt de invoeging in de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform van een artikel 36*bis* dat stelt dat elektronische gegevens beheerd in het kader van de uitvoering van het gezondheidsbeleid bedoeld in artikel 5 § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming van de instellingen, evenals hun weergave op papier, dezelfde bewijswaarde hebben als ze zouden hebben indien ze op een papieren drager zouden voorkomen voor zover is voldaan aan een aantal voorwaarden inzake authenticatie, datering en integriteit. Deze voorwaarden waarborgen de betrouwbaarheid van de gebruikte elektronische middelen.

Artikel 36*bis*, § 1, 2° legt hierbij vast dat er op een geldige wijze hetzij door het eHealth-platform hetzij door een andere instantie (aangeduid door de Koning en na advies inzake de technische aspecten door het bevoegde sectoraal comité) een referentiedatum en -tijdstip aan de elektronische gegevens kan worden toegekend.

De Koning kan, na advies van het eHealth-platform, bepalen onder welke voorwaarden gegevens die door middel van fotografische en optische techniek worden opgeslagen, verwerkt of meegedeeld, evenals hun weergave op papier of op elke andere leesbare drager, voor de toepassing in de gezondheidszorg dezelfde bewijswaarde hebben als de originele gegevens. Dergelijk koninklijk besluit kan methodologisch de voorwaarden vastleggen waaraan de procedure moet voldoen om erkend te worden evenals de erkenningsprocedure bepalen.

De bepaling in kwestie schept voor de betrokken actoren een afdoende rechtszekerheid op het vlak van de bewijskracht van elektronische bewijsmiddelen, zonder te raken aan de basisprincipes van het gemeen bewijsrecht. Een tegenbewijs met alle middelen van

dant possible, de sorte que les droits de la partie adverse restent garantis et que le juge puisse décider en toute liberté de la valeur probante relative du matériel invoqué.

Finalement, les adaptations nécessaires seront apportées à diverses réglementations dans le cadre des soins de santé avec renvoi au nouvel article 36*bis*, § 1^{er}, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth. L'actuel article 9*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et l'arrêté royal du 27 avril 1999 relatif à la force probante des données enregistrées, traitées, reproduites ou communiquées par les dispensateurs de soins et les organismes assureurs, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et d'autres personnes physiques ou morales en application de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 et ses arrêtés d'exécution seront abrogés. En ce qui concerne les protocoles relatifs à la force probante rédigés en application l'article 2 de l'arrêté royal précité du 27 avril 1999, il sera prévu qu'ils conserveront leur plein effet jusqu'à la date de leur remplacement.

Art. 61

L'article dispose que l'article 60 relatif à la force probante de données électroniques entre en vigueur au 1^{er} janvier 2012. Etant donné les développements successifs rapides au niveau de la réalisation et de l'échange de ce type de données électroniques, il est opportun de prévoir la sécurité juridique en la matière dans les plus brefs délais.

L'article 59 garantit la sécurité juridique à l'égard du personnel de la plate-forme eHealth. Il doit par conséquent entrer en vigueur de manière urgente et avec effet rétroactif. La date du 23 octobre 2008 concerne l'entrée en vigueur de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth: celle-ci a été publiée au *Moniteur belge* le 13 octobre 2008 et est donc obligatoire le dixième jour après celui de sa publication (il n'y a pas de disposition qui fixe un autre délai).

recht blijft evenwel steeds mogelijk, zodat de rechten van tegenpartij worden gewaarborgd en de rechter volledig vrij kan beslissen over de relatieve bewijswaarde van het aangevoerde materiaal.

Ten slotte zullen de nodige aanpassingen worden gedaan in diverse reglementeringen in het kader van de gezondheidszorg met verwijzing naar het nieuwe artikel 36*bis*, § 1, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform. Hierbij zullen het huidige artikel 9*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 en het koninklijk besluit van 27 april 1999 betreffende de bewijskracht van de door de zorgverleners, de verzekeringsinstellingen, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en andere natuurlijke of rechtspersonen met toepassing van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en haar uitvoeringsbesluiten opgeslagen, verwerkte, weergegeven of meegedeelde gegevens worden opgeheven. Voor wat betreft de protocollen inzake bewijskracht opgemaakt met toepassing van artikel 2 van het voormelde koninklijk besluit van 27 april 1999, zal worden bepaald dat ze hun volle uitwerking behouden tot op de datum van de vervanging ervan.

Art. 61

Dit artikel bepaalt dat artikel 60 met betrekking tot de bewijskracht van elektronische gegevens in werking treedt op 1 januari 2012. Gelet op de zich snel opeenvolgende ontwikkelingen op het vlak van de totstandkoming en de uitwisseling van dergelijke elektronische gegevens, is het aangewezen om de rechtszekerheid hieromtrent zo snel als mogelijk te regelen.

Artikel 59 garandeert de juridische zekerheid ten opzichte van het personeel van het eHealth-platform. Het moet daarom dringend en met terugwerkende kracht in werking treden. De datum van 23 oktober 2008 betreft de datum van inwerkingtreding van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform: die werd gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* op 13 oktober 2008 en is dus verbindend de tiende dag na die van zijn bekendmaking (er is geen bepaling die een andere termijn heeft vastgesteld).

CHAPITRE 7

Modifications de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé**Section unique***Aide-soignants*

Art. 62 à 70

Ces articles insèrent la profession d'aide-soignant et de secouriste-ambulancier dans les peines prévues en cas d'infraction aux dispositions de l'arrêté royal n° 78.

En effet, lors de la création de ce titre professionnel au sein de l'arrêté royal n° 78 précité par la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé, l'insertion des conséquences pénales n'a malheureusement pas été réalisée. Une mesure doit donc être prise rapidement afin de ne pas laisser perdurer la discrimination.

Ce projet d'adaptation ne consiste pas à prendre une initiative nouvelle particulière mais il s'agit seulement de prendre une mesure d'ordre technique qui s'avère nécessaire afin de réparer un oubli du passé et afin de pouvoir garantir une équité du service public.

Art. 71

Depuis la loi du 22 février 1998 portant des dispositions sociales, l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, comporte un article 49*bis*.

Le paragraphe 1^{er} de cet article 49*bis* offre la possibilité aux étrangers non ressortissants européens d'exercer, en Belgique, une des professions de santé visées par cet arrêté royal n° 78 et ce, pour autant que le diplôme étranger dont ils sont titulaires ait été déclaré équivalent par les autorités compétentes d'une Communauté, qu'ils aient été autorisés par le Roi et qu'ils répondent aux conditions d'exercice fixées par ce même arrêté pour la profession qu'ils souhaitent exercer.

Cet article reprend les différentes professions de santé visées dans l'arrêté royal n° 78, à l'exception de la profession d'aide-soignant.

HOOFDSTUK 7

Wijzigingen van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen**Enige afdeling***zorgkundigen*

Art. 62 tot 70

Deze artikelen voegen het beroep van zorgkundige en van hulpverlener-ambulancier in in de straffen die voorzien zijn in geval van overtreding van de beschikkingen van het koninklijk besluit nr 78.

Op het ogenblik van de creatie van deze beroepstitel in het voornoemd koninklijk besluit nr 78 door de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg, werden immers de strafrechtelijke gevolgen helaas niet ingevoegd. Een maatregel moet dus snel genomen worden teneinde de discriminatie niet te laten voortduren.

Dit project tot aanpassing bestaat er niet in een nieuw bijzonder initiatief te nemen, maar het gaat alleen maar om een technische maatregel te nemen die noodzakelijk blijkt om een vergetelheid van het verleden te herstellen en om een rechtvaardigheid van de publieke dienst te kunnen verzekeren.

Art. 71

Sinds de wet van 22 februari 1998 houdende sociale bepalingen, bevat het koninklijk besluit nr 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen een artikel 49*bis*.

Paragraaf 1 van dit artikel 49*bis* geeft de mogelijkheid aan andere buitenlanders dan Europese onderdanen één van de gezondheidszorgberoepen, bepaald in dit koninklijk besluit nr. 78, te kunnen uitoefenen in België, en dit voor zover hun buitenlands diploma gelijkwaardig werd verklaard door de bevoegde autoriteiten van een gemeenschap, en dat zij door de Koning toegelaten werden en dat zij bovendien de andere voorwaarden voor het uitoefenen van hun beroep, vermeld in dit besluit, vervuld hebben.

Dit artikel herneemt de verscheidene gezondheidszorgberoepen bepaald in het koninklijk besluit nr. 78, met uitzondering van het beroep van zorgkundige.

En effet, lors de la création de ce titre professionnel au sein de l'arrêté royal n° 78 précité par la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé, l'article 49*bis*, § 1^{er}, n'a malheureusement pas été adapté afin d'y intégrer cette nouvelle profession. Et ce n'est que tardivement que les difficultés résultant de cette lacune législative sont apparues lors de l'exécution de la législation relative à l'exercice de cette profession. Une mesure doit donc être prise d'urgence et ce afin de garantir la continuité du service public en la matière.

Il y a lieu par conséquent de corriger cet oubli. Et cela d'autant plus qu'il n'existe aucune raison particulière d'exclure la profession d'aide-soignant de la possibilité offerte aux autres professions de soins de santé.

Au contraire, l'insertion de cette profession au sein de l'article 49*bis*, § 1^{er}, aura pour effet de permettre aux personnes étrangères visées dans cet article de pouvoir exercer en Belgique la profession d'aide-soignant pour laquelle ils auront été reconnus compétents, leur donnant ainsi l'opportunité d'obtenir un emploi et de favoriser leur intégration. Mais cette mesure permettra également, de manière plus générale, de contribuer à continuer à garantir une meilleure qualité des soins de santé délivrés en Belgique. En effet, la profession d'aide-soignant doit actuellement faire face à une importante pénurie de personnel avec toutes les conséquences que cela peut avoir sur la qualité des soins délivrés par manque de personnel compétent.

Ce projet d'adaptation de l'article 49*bis*, § 1^{er}, ne consiste pas à prendre une initiative nouvelle particulière mais il s'agit seulement de prendre une mesure d'ordre technique qui s'avère nécessaire afin de réparer un oubli du passé et afin de pouvoir garantir une continuité du service public dans la dispensation des soins de santé délivrés dans notre pays.

Cette disposition tend réparer un oubli en reprenant la profession d'aide-soignant dans l'article 49*bis*, § 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 et ce à l'instar de la possibilité qui existe déjà pour les autres professions de soins de santé visées dans l'arrêté royal n° 78.

Cette disposition doit permettre aux étrangers non ressortissants européens de pouvoir également exercer la profession d'aide-soignant en Belgique et ce, pour autant que le diplôme étranger dont ils sont titulaires ait été déclaré équivalent par les autorités compétentes d'une Communauté, qu'ils aient été autorisés par le Roi et qu'ils répondent aux conditions d'exercice de la

Immers, ten tijde van de invoering van deze bijzondere beroepstitel in het voornoemd koninklijk besluit nr. 78, door de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg werd artikel 49*bis*, § 1, helaas niet aangepast teneinde dit nieuw beroep erin op te nemen. De moeilijkheden die voortvloeien uit de wettelijke lacune zijn pas laat aan het licht gekomen met de uitvoering van de wetgeving betreffende de uitoefening van dit beroep. Een maatregel moet dus dringend genomen worden en dit teneinde de continuïteit van de openbare dienst inzake deze materie te garanderen.

Bijgevolg is er alle reden om deze vergetelheid recht te zetten. En dit evenzeer omdat er geen enkele bijzondere reden bestaat om het beroep van zorgkundige uit te sluiten van de gegeven mogelijkheid aan de andere gezondheidszorgberoepen.

Daarentegen, de invoering van dit beroep in artikel 49*bis*, § 1, zal tot gevolg hebben dat aan personen bedoeld in dit artikel toegestaan wordt het beroep van zorgkundige uit te oefenen in België waarvoor zij bevoegd verklaard zijn, en dat hen de mogelijkheid wordt gegeven een baan te verkrijgen en hun integratie te bevorderen. Maar deze maatregel zal eveneens toelaten, op meer algemene wijze, bij te dragen tot het blijven garanderen van een betere kwaliteit van de gezondheidszorgberoepen in België. Immers, het beroep van zorgkundige heeft tegenwoordig te maken met een belangrijk tekort aan arbeidskrachten met alle gevolgen van dien dat dit kan hebben op de kwaliteit van de zorg door het gebrek aan bekwaam personeel.

Dit project tot aanpassing van artikel 49*bis*, § 1 bestaat er niet in een nieuw initiatief te nemen, maar bestaat er enkel in een maatregel van technische aard te nemen die noodzakelijk blijkt te zijn teneinde een vergetelheid van het verleden recht te zetten en teneinde een continuïteit van een openbare dienst te kunnen verzekeren in het verstrekken van gezondheidszorgen in ons land.

Deze beschikking beoogt een vergetelheid recht te zetten door het beroep van zorgkundige op te nemen in artikel 49*bis*, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 en dit naar het voorbeeld van de mogelijkheid die al bestaat voor de andere gezondheidszorgberoepen bepaald in het koninklijk besluit nr. 78.

Deze bepaling moet aan andere buitenlanders dan Europese onderdanen toelaten evenzeer het beroep van zorgkundige in België uit te oefenen, en dit voor zover het buitenlands diploma waarvan zij houder zijn gelijkwaardig werd verklaard door de bevoegde autoriteiten van een gemeenschap, en dat zij door de Koning toegelaten werden en dat zij bovendien de voorwaarden voor

profession d'aide-soignant fixées par ce même arrêté royal n° 78.

CHAPITRE 8

Aide médicale urgente

Section unique

Modifications de la Loi du 8 juillet 1964 relative à l'Aide médicale urgente

Art. 72

La mission dévolue aux directions médicales en vertu de l'arrêté royal du 17 octobre 2011, relatif aux centres 112 et à l'agence 112, à savoir la supervision de la qualité du dispatching médical pour le directeur médical et la supervision du respect des protocoles lors du dispatching de l'aide médicale urgente pour le directeur médical adjoint, n'est possible que si les titulaires de ces fonctions sont habilités à accéder aux données relatives aux appels à l'aide médicale urgente et aux interventions exécutées en vertu de la loi par les services collaborant à l'aide médicale urgente.

Cette disposition a été adaptée suite à l'avis du Conseil d'État.

CHAPITRE 9

Modification de la Loi du 4 juin 2007 modifiant la législation en vue de promouvoir la mobilité des patients

Art. 73

La Loi du 4 juin 2007 modifiant la législation en vue de promouvoir la mobilité des patients crée un Observatoire de la mobilité, composé des différents acteurs et autorités concernés (organismes assureurs, prestataires, INAMI, ministres régionaux et communautaires de la Santé publique). La composition de cet organe est complétée par une représentation des Ministres fédéraux de la Santé publique et des Affaires sociales.

L'article 5 de la loi du 4 juin 2007 voit son alinéa 1^{er} complété d'un 9° en vue de prévoir la représentation des Ministres fédéraux de la Santé publique et des Affaires sociales.

het uitoefenen van het beroep van zorgkundige, bepaald in ditzelfde koninklijk besluit nr. 78, vervuld hebben.

HOOFDSTUK 8

Dringende geneeskundige hulpverlening

Enige afdeling

Wijzigingen aan de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening

Art. 72

De opdracht van de medische directies, krachtens het koninklijk besluit van 17 oktober 2011 betreffende de 112-centra en het agentschap 112, met name het toezicht op de kwaliteit van de medische dispatching voor wat betreft de medische directeur, en het toezicht op het respect van de protocollen tijdens de dispatching van de dringende geneeskundige hulp voor wat betreft de medisch adjunct-directeur, is slechts mogelijk als de titularissen van deze functies ook toegang krijgen tot alle gegevens betreffende de oproepen van de dringende geneeskundige hulp en tot de interventies uitgevoerd krachtens de wet door de diensten die hun medewerking aan de dringende geneeskundige hulpverlening verlenen.

Deze bepaling werd aangepast aan de opmerkingen van de Raad van State.

HOOFDSTUK 9

Wijziging van de wet van 4 juni 2007 tot wijziging van de wetgeving met het oog op de bevordering van de patiëntenmobiliteit

Art. 73

De wet van 4 juni 2007 tot wijziging van de wetgeving met het oog op de bevordering van de patiëntenmobiliteit richt een Observatorium van de mobiliteit op, samengesteld uit de verschillende betrokken actoren en overheden (verzekeringsinstellingen, dienstverleners, RIZIV, gewest- en gemeenschapsministers van Volksgezondheid). Een vertegenwoordiging van de federale ministers van Volksgezondheid en van Sociale Zaken vult de samenstelling van dit orgaan aan.

Artikel 5 van de wet van 4 juni 2007 ziet zijn eerste lid aangevuld met een 9° om in de vertegenwoordiging van de federale ministers van Volksgezondheid en van Sociale Zaken te voorzien.

CHAPITRE 10

**Modification de l'Arrêté royal n°143 du
30 décembre 1982 fixant les conditions
auxquelles les laboratoires doivent répondre en
vue de l'intervention de l'Assurance obligatoire
soins de santé pour les prestations de biologie
clinique**

Art. 74

La collaboration entre institutions hospitalières est un facteur-clé dans l'utilisation optimale des ressources et dans la dynamique d'amélioration des soins et techniques.

Or il apparaît que la législation actuelle pourrait constituer un frein à ces collaborations, en particulier entre certains services tels que les laboratoires.

Si plusieurs laboratoires hospitaliers veulent collaborer au sein d'une association, ils se heurtent à plusieurs obstacles, dont l'un résulte du caractère trop restrictif du libellé actuel de l'Arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'Assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique.

L'AR n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'Assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique mentionne, dans son article 3, les catégories de personnes qui peuvent exploiter un laboratoire.

Le libellé est complété en vue de permettre à toutes les formes d'associations hospitalières d'exploiter un laboratoire.

Par ailleurs, la référence à la coordination de la loi sur les hôpitaux est corrigée.

HOOFDSTUK 10

**Wijziging van het Koninklijk besluit nr. 143 van
30 december 1982 tot vaststelling van de
voorwaarden waaraan de laboratoria moeten
voldoen voor de tegemoetkoming van de
ziekteverzekering voor verstrekkingen van
klinische biologie**

Art. 74

De samenwerking tussen ziekenhuisinrichtingen vormt een sleutelfactor in het optimale gebruik van de middelen en in de dynamiek om de zorg en technieken te verbeteren.

Het lijkt er echter op dat de huidige wetgeving die samenwerking zou kunnen afremmen, in het bijzonder die tussen bepaalde diensten zoals de laboratoria.

Ziekenhuislaboratoria die in een associatie willen samenwerken botsen op verschillende hindernissen, waarvan één het gevolg is van het te beperkend karakter van de huidige bewoording van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie.

Het KB nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie vermeldt in zijn artikel 3 de categorieën van personen die een laboratorium kunnen uitbaten.

De bewoording wordt aangevuld opdat alle soorten ziekenhuisassociaties een laboratorium zouden kunnen uitbaten.

De verwijzing naar de gecoördineerde wet betreffende de ziekenhuizen wordt overigens gecorrigeerd.

CHAPITRE 11

Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé**Section 1^{re}***Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments**Sous-section 1^{re}**Médicaments de thérapie innovante***Art. 75**

Art. 75 du projet de loi a pour objectif de transposer les articles de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain qui ont été modifiés par le règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004.

L'article 28, point 1) du règlement (CE) n° 1394/2007 insère une définition du médicament de thérapie innovante dans l'article 1^{er} de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, qui réfère à la définition du médicament de thérapie innovante établie par l'article 2, § 1^{er}, point a) du règlement précité. L'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui transpose en partie l'article 1^{er} de la directive 2001/83/CE est donc modifié de manière à intégrer la définition du médicament de thérapie innovante issue de cette directive.

Quant à l'article 28, point 2) du règlement (CE) n° 1394/2007, il modifie l'article 3 de la directive 2001/83/CE qui exclut certains produits de son champ d'application, en insérant dans cette liste de produits les médicaments de thérapie innovante préparés de façon ponctuelle, selon des normes de qualité spécifiques, et utilisés sur le territoire belge, dans un hôpital, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé. Par conséquent, l'article 6 quater, § 3 de la loi du 25 mars 1964 précitée, qui transpose l'article 3 de la directive 2001/83/CE, est modifié de

HOOFDSTUK 11

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten**Afdeling 1***Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen**Onderafdeling 1**Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie***Art. 75**

Art. 75 van het wetsontwerp heeft tot doel de artikelen van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004, om te zetten.

Artikel 28, punt 1) van Verordening (EG) nr. 1394/2007 voegt in artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, een definitie in van een geneesmiddel voor geavanceerde therapie, die refereert aan de definitie van een geneesmiddel voor geavanceerde therapie vastgelegd door artikel 2, § 1, punt a) van de voornoemde verordening. Artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, dat artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG deels omzet, werd dus gewijzigd om de definitie van een geneesmiddel voor geavanceerde therapie, ingevoerd door deze richtlijn, op te nemen.

Artikel 28, punt 2) van Richtlijn (EG) nr. 1394/2007 wijzigd artikel 3 van Richtlijn 2001/83/EG, dat bepaalde producten uit haar werkingssfeer uitsluit, door in deze productenlijst geneesmiddelen voor geavanceerde therapie op te nemen die volgens een individueel medisch recept voor een op bestelling gemaakt product die voor een bepaalde patiënt op niet routinematige basis volgens specifieke kwaliteitsnormen worden bereid en op Belgisch grondgebied in een ziekenhuis worden gebruikt onder de exclusieve professionele verantwoordelijkheid van een beoefenaar van een medisch beroep. Bijgevolg wordt artikel 6 quater, § 3, van de voornoemde wet van 25 maart 1964, dat artikel 3 van Richtlijn 2001/83/EG

façon à prendre en compte les médicaments de thérapie innovante tels que décrits ci-dessus.

Art. 75. § 1^{er}. L'article 1^{er}, § 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ci-après "la loi", établit la liste des définitions applicables pour cette loi et ses arrêtés d'exécution.

Le projet d'article insère dans cette liste la définition du médicament de thérapie innovante. Il s'agit d'un produit tel que défini à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, à savoir un médicament à usage humain qui est soit de thérapie génique soit de thérapie cellulaire somatique soit issu de l'ingénierie tissulaire.

§ 2. L'article 6^{quater}, § 3, alinéa 1^{er} de la loi établit la liste des produits pour lesquels une autorisation de mise sur le marché ou un enregistrement n'est pas requis. Quant à son alinéa 2, il prévoit que pour certains de ces produits les autorisations de fabrication et de distribution ne sont également pas requises.

Le paragraphe 2 du projet d'article insère dans cette liste de produits les médicaments de thérapie innovante préparés de façon ponctuelle, selon des normes de qualité spécifiques, et utilisés sur le territoire belge, dans un hôpital, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé. Il prévoit également que ces médicaments ne doivent pas faire l'objet d'une autorisation de fabrication et de distribution.

Sous-section 2

"Borderline products"

Art. 76

Art. 76 du projet de loi a pour objet d'étendre au délégué du ministre la compétence qui était jusqu'alors réservée à ce dernier de déterminer, en cas de doute sur la nature médicamenteuse d'un produit, si ce produit tombe sous le champ d'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou non, après avis de la Commission mixte instituée par l'article 1^{er}, § 2 de cette loi, et de prendre les mesures nécessaires

omzet, gewijzigd om rekening te houden met de hierboven beschreven geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.

Art. 75. § 1. Artikel 1, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, hieronder "de wet", bevat de lijst van definities van toepassing op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

Het ontworpen artikel voegt in deze lijst de definitie van geneesmiddel voor geavanceerde therapie in. Het betreft een product zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004, namelijk een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat hetzij een geneesmiddel voor gentherapie is, hetzij een geneesmiddel voor somatische celtherapie, hetzij een geneesmiddel ontstaan uit weefselmanipulatie.

§ 2. Artikel 6^{quater}, § 3, eerste lid van de wet bevat de lijst van producten waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen of registratie vereist is. Het tweede lid bepaalt dat voor sommige van deze producten ook geen fabricage- of distributievergunning noodzakelijk is.

Paragraaf 2 van het ontworpen artikel voegt in deze productenlijst geneesmiddelen voor geavanceerde therapie in die volgens een individueel medisch recept voor een op bestelling gemaakt product die voor een bepaalde patiënt op niet routinematige basis volgens specifieke kwaliteitsnormen worden bereid en op Belgisch grondgebied in een ziekenhuis worden gebruikt onder de exclusieve professionele verantwoordelijkheid van een beoefenaar van een medisch beroep. Deze paragraaf bepaalt tevens dat voor dergelijke geneesmiddelen geen fabricage- of distributievergunning vereist is.

Onderafdeling 2

"Borderline products"

Art. 76

Art. 76 van het wetsontwerp heeft tot doel de bevoegdheid die tot dan was toegekend aan de minister om, bij twijfel over de medicamenteuze aard van een product, te bepalen of het product al dan niet onder het toepassingsgebied valt van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, na advies van de Gemengde commissie, ingevoerd door artikel 1, § 2 van deze wet, uit te breiden naar zijn afgevaardigde, en de nodige maat-

à l'exécution de cette décision. Cette attribution de compétence au délégué du ministre a pour but de simplifier et d'alléger la procédure administrative de qualification d'un produit comme médicament ou non, et par conséquent de rendre plus rapide l'exécution de la décision prise.

Art. 76. Cet article modifie l'article 1^{er}, § 2 de la loi afin que dorénavant l'ensemble des compétences, et non seulement une partie, qui sont octroyées au ministre dans le cadre de cette disposition, puissent également être exercées par son délégué.

Il s'agit de la qualification de produits comme médicament ou non, après avis de la Commission mixte, en particulier dans le cas où le ministre (ou son délégué) prend une décision relative à un produit qui, en raison de sa présentation, est contraire à la loi sur les médicaments et à ses arrêtés d'exécution; cette décision peut impliquer que le produit puisse rester sur le marché à condition que sa présentation soit adaptée; le ministre (ou son délégué) fixe alors le délai dans lequel sa décision doit être exécutée.

Sous-section 3

Médicaments à usage vétérinaire

L'article 77 du projet de loi permet d'étendre les possibilités d'utilisation de médicaments à usage vétérinaire qui ne sont pas autorisés ou enregistrés en Belgique. La mise sur le marché ou l'administration aux animaux de médicaments sans autorisation de mise sur le marché en Belgique peut être autorisée par le ministre ou de son délégué, lorsque la situation sanitaire l'exige et à condition qu'il s'agisse de médicaments autorisés dans un autre État membre. Cette possibilité est dorénavant prévue dans l'hypothèse où il n'existe pas non plus de médicaments adéquats autorisés dans les autres États membres, pour des médicaments qui sont autorisés dans un État tiers à condition que celui-ci applique les directives internationales en matière de qualité à définir par le Roi. Le but de cette disposition est de permettre un meilleur approvisionnement du marché en médicaments vétérinaires, notamment afin d'éviter autant que possible une crise sanitaire

Art. 77

L'article 6 quater, § 2, 3^o de la loi prévoit que, lorsque la situation sanitaire l'exige, le ministre ou son délégué

regeler te nemen tot uitvoering van deze beslissing. De toekenning van bevoegdheid aan de afgevaardigde van de minister moet de administratieve procedure om een product al dan niet als geneesmiddel te kwalificeren, vereenvoudigen en verlichten en de uitvoering van de genomen beslissing bijgevolg versnellen.

Art. 76. Dit artikel wijzigt artikel 1, § 2, van de wet en bepaalt dat niet alleen een gedeelte van de bevoegdheden, maar wel alle bevoegdheden die bij deze bepaling zijn toegekend aan de minister, ook door zijn afgevaardigde kunnen worden uitgeoefend.

Het betreft de kwalificatie van producten al of niet als geneesmiddel, na advies van de Gemengde Commissie, in het bijzonder in het geval dat de minister (of zijn afgevaardigde) een beslissing neemt aangaande een product dat op basis van de voorstelling ervan strijdig is met de wet op de geneesmiddelen of haar uitvoeringsbesluiten; deze beslissing kan inhouden dat het product in de handel kan blijven mits de voorstelling aangepast wordt; de minister (of zijn afgevaardigde) legt dan de termijn vast waarbinnen zijn beslissing moet worden uitgevoerd.

Onderafdeling 3

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Artikel 77 van het wetsontwerp maakt het mogelijk om de gebruiksmogelijkheden van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die niet in België zijn vergund of geregistreerd, uit te breiden. Wat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreft, kan de minister of zijn afgevaardigde het in de handel brengen of de toediening aan dieren van geneesmiddelen zonder vergunning voor het in de handel brengen in België toelaten wanneer de gezondheidssituatie zulks vereist en op voorwaarde dat het om geneesmiddelen gaat die in een andere Europese lidstaat zijn vergund. Deze mogelijkheid wordt voortaan voorzien in de hypothese dat er ook geen geschikte vergunde geneesmiddelen bestaan in de andere lidstaten, voor geneesmiddelen die vergund zijn in een derde land voor zover dat land de door de Koning te bepalen internationale richtlijnen inzake kwaliteit toepast. Deze wijziging wordt ingevoerd met het oog op een betere bevoorrading van de markt met veterinaire geneesmiddelen, in het bijzonder om een gezondheidscrisis zoveel mogelijk te voorkomen.

Art. 77

Artikel 6 quater, § 2, 3^o, van de wet bepaalt dat, wanneer de gezondheidstoestand zulks vereist, de

peut autoriser la mise sur le marché ou l'administration aux animaux de médicaments à usage vétérinaire pour lesquels aucune autorisation de mise sur le marché n'a été octroyée en Belgique mais qui sont autorisés dans un autre État membre.

Ce projet d'article vise à étendre cette possibilité, dans le cas où il n'existe pas non plus de médicaments adéquats autorisés dans les autres États membres, à des médicaments qui sont autorisés dans un État tiers qui applique les directives internationales en matière de qualité telles que définies par le Roi. En ce qui concerne la remarque du Conseil d'État, on peut attirer l'attention sur le fait qu'il s'agit de médicaments qui ne sont pas mis sur le marché dans un des états-membres et que, dès lors, cette disposition ne peut pas entraver le fonctionnement du marché et que celle-ci ne peut être contraire ni au ratio de la Directive 2001/82 ni à législation européenne en général.

Sous-section 4

Promotion et publicité

Art. 78

L'article 10, § 3, de la loi, prévoit que, préalablement à toute manifestation ayant un caractère exclusivement scientifique, cadrant notamment avec les sciences médicales et pharmaceutiques, comportant au moins une nuitée, les fabricants, les importateurs et les grossistes en médicaments doivent adresser une demande de visa au ministre ou à son délégué.

Le projet d'article remplace, pour des raisons de clarté et de sécurité juridique, les mots "comportant au moins une nuitée" par la disposition "se déroulant sur plusieurs jours calendrier consécutifs, en ce compris l'hospitalité qui y est liée". Afin d'être complet et logique, l'obligation de l'article 10, § 3 de la loi est étendue aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement de médicaments.

Sous-section 5

Fabrication et distribution en gros

Afin d'harmoniser le contenu des autorisations de fabrication et de distribution des médicaments, les articles 81 et 82 du projet de loi insèrent dans la loi du 25 mars 1964 précitée la base légale permettant de

minister of zijn afgevaardigde kan toestaan dat er geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen werd toegekend in België die wel zijn vergund in een andere lidstaat, in de handel worden gebracht of aan dieren worden toegediend.

Dit ontworpen artikel strekt er nu toe om, indien er ook geen geschikte geneesmiddelen zijn in de andere lidstaten, deze mogelijkheid uit te breiden tot geneesmiddelen die vergund zijn in een derde land dat voldoet aan de door de Koning omschreven internationale richtlijnen inzake kwaliteit. Met betrekking tot de opmerking van de Raad van State, kan de aandacht worden gevestigd op het feit dat dit om geneesmiddelen gaat die niet op de markt zijn gebracht in één van de lidstaat en de bedoelde bepaling derhalve de werking van de gemeenschappelijke markt niet in het gedrang brengt en evenmin strijdig is met de ratio van de Richtlijn 2001/82 EG en de Europese wetgeving in het algemeen.

Onderafdeling 4

Promotie en reclame

Art. 78

Artikel 10, § 3, van de wet bepaalt dat, voorafgaandelijk aan iedere manifestatie met een uitsluitend wetenschappelijk karakter, dat met name past in het kader van de medische en farmaceutische wetenschap, die ten minste één overnachting inhoudt, de fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen een visumaanvraag aan de minister of zijn afgevaardigde moeten richten.

Om redenen van duidelijkheid en rechtszekerheid vervangt het ontworpen artikel de woorden "die minstens één overnachting inhoudt" door de bepaling "die over meerdere opeenvolgende kalenderdagen plaatsvindt, met inbegrip van de hiermee verbonden gastvrijheid". Om volledig en logisch te zijn, wordt de verplichting van artikel 10, § 3, van de wet uitgebreid tot de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of een registratie van geneesmiddelen.

Onderafdeling 5

Vervaardiging en groothandel

Om de inhoud van de fabricage- of distributievergunningen van geneesmiddelen te harmoniseren, voeren de artikelen 81 en 82 van het wetsontwerp de wettelijke basis in de voornoemde wet van 25 maart 1964 in om

fixer de manière plus détaillée le contenu de ces autorisations. Ces dispositions sont prises dans un but de sécurité et de clarté administrative.

Art. 79

L'article 12 bis, § 1^{er}, alinéa 10 de la loi prévoit notamment que l'autorisation de fabrication de médicaments n'est valable que pour les locaux qui y sont indiqués et les médicaments et formes pharmaceutiques pour lesquels l'autorisation a été demandée et octroyée, et qu'elle peut être assortie, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi.

Le projet d'article insère dans l'alinéa précité la base légale permettant au Roi de fixer de manière plus détaillée le contenu de l'autorisation de fabrication, et ce afin d'avoir une harmonisation des autorisations de fabrication.

Art. 80

A l'article 12 ter, alinéa 5 de la loi, prévoit notamment que l'autorisation de distribution n'est valable que pour les locaux indiqués qui y sont indiqués et les médicaments et formes pharmaceutiques pour lesquels l'autorisation a été demandée et octroyée, et qu'elle peut être assortie, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi.

Le projet d'article insère dans l'alinéa précité la base légale permettant au Roi de fixer de manière plus détaillée le contenu de l'autorisation de distribution, et ce afin d'avoir une harmonisation des autorisations de distribution.

Sous-section 6

Corrigenda

Art. 81

Ce projet d'article apporte de simples corrections grammaticales dans la version française des articles 12 bis, § 1^{er}, alinéa 10 et 12 ter, alinéa 5 de la loi.

de inhoud van deze vergunningen meer in detail vast te leggen. Deze maatregelen worden genomen met het oog op administratieve zekerheid en duidelijkheid.

Art. 79

Artikel 12 bis, § 1, negende lid, van de wet bepaalt in het bijzonder dat de fabricagevergunning slechts geldig is voor de lokalen aangeduid op de vergunning alsook voor de geneesmiddelen en farmaceutische vormen waarvoor de vergunning werd aangevraagd en verleend. Op het ogenblik van de verlening van de vergunning of later kunnen bepaalde verplichtingen worden opgelegd teneinde de naleving van alle voorwaarden te garanderen.

Het ontworpen artikel voegt in het voornoemde lid de wettelijke basis in die de Koning toelaat om de inhoud van de vergunning voor de vervaardiging gedetailleerder vast te leggen teneinde de fabricagevergunningen te harmoniseren.

Art. 80

Artikel 12 ter, vijfde lid, van de wet, bepaalt in het bijzonder dat de distributievergunning slechts geldig is voor de lokalen aangeduid op de vergunning alsook voor de geneesmiddelen en farmaceutische vormen waarvoor de vergunning werd aangevraagd en verleend. Op het ogenblik van de verlening van de vergunning of later kunnen bepaalde verplichtingen worden opgelegd teneinde de naleving van alle voorwaarden te garanderen.

Het ontworpen artikel voegt in het voornoemde lid de wettelijke basis in die de Koning toelaat om de inhoud van de distributievergunning gedetailleerder vast te leggen teneinde de distributievergunningen te harmoniseren.

Onderafdeling 6

Corrigenda

Art. 81

Dit ontworpen artikel brengt louter grammaticale verbeteringen aan in de Franse versie van artikelen 12 bis, § 1, tiende lid en 12 ter, vijfde lid, van de wet.

Section 2

Loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes

L'article 82 du projet de loi supprime la procédure de délibération obligatoire en Conseil des Ministres pour les arrêtés royaux qui sont pris en application des articles 1^{er} et 1^{er} bis de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, respectivement afin de régler, dans l'intérêt de la santé publique, les activités d'importation, d'exportation, de transit, de détention, de courtage, d'offre en vente, d'acquisition et de délivrance des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, des substances psychotropes autres que stupéfiantes et soporifiques susceptibles d'engendrer une dépendance, et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, ainsi que la culture des plantes dont ces substances sont extraites, et afin d'imposer que les emballages de ces substances portent les mentions relatives aux modalités de leur destruction, de leur neutralisation et de leur élimination, et de déterminer les conditions dans lesquelles ces opérations doivent être faites. En effet, ces mesures étant par nature prises en cas d'urgence pour la santé publique, la procédure de délibération en Conseil des ministres n'est pas appropriée.

Art. 82

Art. 82. § 1^{er}. Ce projet d'article supprime les mots "par arrêté délibéré en Conseil des Ministres" dans les alinéas 1^{er}, 2 et 3 de l'article 1^{er} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.

Dans ces alinéas, il s'agit de régler, dans l'intérêt de la santé publique, l'importation, l'exportation, le transit, la détention, le courtage, l'offre en vente, l'acquisition et la délivrance des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, des substances psychotropes autres que stupéfiantes et

Afdeling 2

Wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen

Artikel 82 van het wetsontwerp schaft het verplichte overleg in de Ministerraad af voor de koninklijke besluiten die worden genomen overeenkomstig de artikelen 1 en 1 bis van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, om in het belang van de volksgezondheid de invoer, uitvoer, doorvoer, het bezit, de makelarij, het te koop stellen, aanschaffen, afleveren van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen, ontsmettingsmiddelen of antiseptica, andere psychotrope stoffen dan verdovende middelen en slaapmiddelen die afhankelijkheid kunnen teweegbrengen, en stoffen die gebruikt kunnen worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, alsook de teelt van planten waaruit deze stoffen worden getrokken te regelen. Deze artikelen leggen ook de verplichting op om vermeldingen aan te brengen op de verpakkingen betreffende de wijze van vernietiging, neutralisering en wegwerking. Daarnaast worden ook de voorwaarden bepaald waaronder deze vernietiging, neutralisering en wegwerking dienen te geschieden. Omdat deze maatregelen van nature worden genomen voor noodsituaties op het gebied van volksgezondheid is de overlegprocedure in de Ministerraad geen geëigende procedure.

Art. 82

Art. 82. § 1. Dit ontworpen artikel schrapt de woorden "bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad" in het eerste, tweede en derde lid van artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.

In deze leden gaat het om het regelen, in het belang van de volksgezondheid, van de in-, uit- en doorvoer, het bezit, de makelarij, het te koop stellen, aanschaffen, afleveren van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen, ontsmettingsmiddelen of antiseptica, andere psychotrope stoffen dan verdovende middelen en slaap-

soporifiques susceptibles d'engendrer une dépendance, et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, ainsi que la culture des plantes dont ces substances sont extraites.

Vu le fait que ces mesures sont par définition très urgentes, la procédure de délibération obligatoire en Conseil des ministres n'est pas appropriée.

Art. 82 § 2. Ce projet d'article supprime également les mots "par arrêté délibéré en Conseil des Ministres" dans l'article 1^{er} bis de la loi du 24 février 1921 précitée.

Cet article 1^{er} bis prévoit que le Roi est autorisé à imposer que les emballages des substances visées à l'article 1^{er} de la loi portent les mentions relatives aux modalités de leur destruction, de leur neutralisation et de leur élimination, et à déterminer les conditions dans lesquelles cette destruction, cette neutralisation et cette élimination doivent être faites.

Ces mesures devant également toujours être prises en urgence, la procédure de délibération en Conseil des ministres est inappropriée.

Section 3

Loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

À la suite d'une remarque du Conseil d'État dans son avis relatif aux modifications qu'apporte ce projet de loi à la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, le champ d'application de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine doit être précisé. Vu que le projet prévoit que les opérations visées dans la loi du 19 décembre 2008 effectuées avec le sang, les composants et les dérivés sanguins relèvent du champ d'application de la loi précitée lorsque l'obtention, le stockage et la mise à disposition sont effectués par une biobanque en vue de la recherche scientifique sans application humaine, ces opérations doivent être exclues du champ d'application de la loi du 5 juillet 1994.

Ce projet de loi a en outre pour but de mettre l'âge maximal pour le don de plasma et de plaquettes par aphérèse au même niveau que celui pour le don de sang, qui a été relevé l'année passée jusqu'au jour où le donneur atteint 71 ans. Ce afin de permettre également

middelen die afhankelijkheid kunnen teweegbrengen, en stoffen die gebruikt kunnen worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, alsook de teelt van planten waaruit deze stoffen worden getrokken.

Gelet op het feit dat deze maatregelen per definitie hoogdringend zijn, is een verplicht overleg in de Ministerraad geen geëigende procedure.

Art. 82 § 2. Dit ontworpen artikel schrapt eveneens de woorden "na overleg in de Ministerraad" in artikel 1 bis van de voornoemde wet van 24 februari 1921.

Artikel 1 bis voorziet dat de Koning gemachtigd is voor te schrijven dat op de verpakking van de in artikel 1 van de wet bedoelde stoffen aanduidingen betreffende de wijze van vernietiging, neutralisering en wegwerking voorkomen. Hij kan eveneens de voorwaarden bepalen waaronder deze vernietiging, neutralisering en wegwerking dienen te geschieden.

Deze maatregelen zijn telkens eveneens hoogdringend, waardoor een overleg in de Ministerraad geen geëigende procedure is.

Afdeling 3

De wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong

Als gevolg van een opmerking van de Raad van State in zijn advies betreffende de wijzigingen die dit wetsontwerp aanbrengt aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, dient het toepassingsgebied van wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong te worden verduidelijkt. Aangezien het ontwerp voorziet dat handelingen zoals bedoeld in de wet van 19 december 2008 verricht met bloed, bloedbestanddelen en -derivaten onder het toepassingsgebied van voormelde wet vallen wanneer de verkrijging, bewaring en ter beschikking stelling ervan worden verricht door een biobank, met het oog op het wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, dienen deze handelingen uit het toepassingsgebied van de wet van 5 juli 1994 te worden gesloten.

Voorts heeft dit wetsontwerp heeft tot doel de maximumleeftijd voor de donatie van plasma en bloedplaatjes via afereze gelijk te stellen aan die voor de donatie van bloed, die vorig jaar opgetrokken werd tot de dag dat de donor 71 jaar wordt. Dit om ook regelmatige donoren

à des donneurs réguliers de plasma et de plaquettes de donner ceux-ci jusqu'au même âge maximal. Les établissements de transfusion sanguine soutiennent cette proposition.

Selon l'Europe, quand le donneur atteint l'âge de 65 ans, une autorisation annuelle du médecin de l'établissement de transfusion sanguine est nécessaire pour évaluer l'aptitude du donneur. La Belgique organise ces exigences plus strictes, à savoir que l'autorisation de donneurs, à partir de leur 66e anniversaire, dépend de l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine. L'Europe ne fait pas non plus de distinction entre le don de sang complet et le don de composants sanguins par aphérèse.

Le Conseil supérieur de la Santé établit dans son avis numéro 8615 de 2009 que les donneurs plus âgés ne présentent plus de réactions indésirables à la suite de dons de sang. Le Conseil attire toutefois l'attention sur le fait que pour chaque modification de critère, un suivi renforcé de l'hémovigilance chez les donneurs de sang est nécessaire et que, pour tous les donneurs de sang, il faut surveiller l'apparition d'anémie due à une carence en fer.

Le Conseil supérieur de la santé se base sur un nombre limité d'études scientifiques disponibles et sur l'expérience d'établissements de transfusion sanguine à l'étranger (Australie, Canada, États-Unis d'Amérique et autres). Dans les pays mentionnés, aucune distinction n'est faite entre le don de sang et le don de plasma et de plaquettes par aphérèse et aucune évaluation médicale supplémentaire des donneurs réguliers n'est prévue au-dessus d'une certaine limite d'âge. Dans une étude approfondie d'Eder et al (2006) de la Croix-Rouge américaine, aucune différence n'a été observée dans la fréquence d'apparition de réactions chez les donneurs de plaquettes par aphérèse dans les groupes d'âge de plus de 30 ans. Les réactions des donneurs étaient toutefois plus fréquentes chez les donneurs plus jeunes. La fréquence des réactions chez les donneurs de sang complet ne différait pas non plus de la fréquence des réactions chez les donneurs de plaquettes par aphérèse pour les groupes d'âge de trente à plus de septante ans.

Sur la base de cette explication, il est donc proposé de mettre la limite d'âge pour le don de plasma ou plaquettes par aphérèse par des donneurs réguliers au même niveau que celle pour le don de sang par des donneurs réguliers. La limite d'âge pour les nouveaux donneurs reste inchangée et un avis médical supplémentaire en plus de l'avis existant n'est pas nécessaire.

van plasma en bloedplaatjes toe te laten tot dezelfde maximumleeftijd te doneren. De bloedinstellingen staan achter dit voorstel.

Europa stelt dat wanneer de donor de leeftijd van 65 jaar bereikt er jaarlijkse toestemming van de arts van de bloedinstelling nodig is om de donor te evalueren op geschiktheid. België stelt in deze striktere eisen, namelijk dat de toelating van donors, vanaf hun 66e verjaardag, afhankelijk is van het oordeel van de arts van de bloedinstelling. Europa maakt ook geen onderscheid tussen de donatie van volledig bloed of de donatie van bloedcomponenten via afereze.

De Hoge Gezondheidsraad stelt in zijn advies nummer 8615 van 2009 dat oudere donoren niet méér ongewenste reacties naar aanleiding van bloeddonaties vertonen. De Raad wijst er wel op dat voor elke criteriumwijziging een versterkte opvolging van de hemovigilantie bij de bloedgevers nodig is en dat er voor alle bloeddonoren moet worden toegezien op het optreden van anemie door ijzertekort.

De Hoge Gezondheidsraad baseert zich op een beperkt aantal beschikbare wetenschappelijk studies en op de ervaring van bloedinstellingen in het buitenland (Australië, Canada, Verenigde Staten van Amerika en andere). In de vermelde landen wordt geen onderscheid gemaakt tussen het geven van bloed of het geven van plasma en bloedplaatjes via afereze en is er geen extra medische evaluatie van regelmatige donoren boven een bepaalde leeftijdsgrens voorzien. In een uitgebreide studie van Eder et al (2006) van het Amerikaanse Rode Kruis werd geen verschil gezien in de frequentie van het voorkomen van reacties bij donoren van bloedplaatjes via afereze in de leeftijdsgroepen boven de leeftijd van dertig jaar. Donorreacties waren wel frequenter bij jongere donoren. De frequentie van reacties bij donoren van volledig bloed was ook niet verschillend van de frequentie van reacties bij donoren van bloedplaatjes via afereze voor de leeftijdsgroepen van dertig tot boven zeventig jaar.

Op basis van deze toelichting wordt daarom voorgesteld om de leeftijdsgrens voor het geven van plasma of bloedplaatjes via afereze door regelmatige donoren gelijk te stellen aan die voor het geven van bloed door regelmatige donoren. De leeftijdsgrens voor nieuwe donoren blijft ongewijzigd en een bijkomende medische beoordeling bovenop de bestaande beoordeling is niet nodig.

La limite d'âge pour le double prélèvement d'érythrocytes par aphérèse doit toutefois être maintenue à 66 ans en raison d'un risque cardiaque. Il est en effet important que les donneurs n'affaiblissent pas leur propre santé.

Le projet de loi prévoit également que la limitation de la quantité annuelle prélevée de 32 ml par kilogramme qui s'applique en cas d'augmentation, dans certains cas particuliers, de la fréquence autorisée de quatre prélèvements sanguins par an, soit remplacée par la limitation selon laquelle au moins deux mois doivent s'écouler entre deux prélèvements de sang.

Cette modification permet que, globalement, une plus grande quantité de sang puisse être prélevée, sans que des risques pour la santé publique y soient liés.

Art. 83

Le projet d'article précise dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine que la loi ne s'applique pas au sang et aux dérivés du sang qui sont utilisés pour la recherche scientifique sans application humaine. Cet article est inséré à la suite de la question du Conseil d'État portant sur l'article 100 de ce projet et concernant la relation entre le champ d'application de la loi du 5 juillet 1994 et celui du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Art. 84

Cet article remplace l'article 9 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

L'article en projet prévoit les modifications suivantes par rapport à l'article actuel.

Premièrement, la disposition que le médecin est tenu de recueillir le consentement ou l'avis du mineur d'âge et d'éventuellement en tenir compte, est abrogé. Telle mention est en effet superflue.

En outre, l'article en projet prévoit que la limitation aux donneurs de moins de 66 ans pour les prélèvements par aphérèse n'est valable que pour un prélèvement érythrocytaire double.

De leeftijdsgrens voor dubbele erythrocytenafname via aferese moet wel behouden blijven op de leeftijd van 66 jaar wegens cardiaal risico. Het is immers van belang dat donoren hun eigen gezondheid niet ondermijnen.

Verder bepaalt het wetsontwerp dat de beperking van de jaarlijks afgenomen hoeveelheid van 32 ml per kilogram die geldt in geval van de verhoging in bijzondere gevallen van de toegelaten frequentie van vier bloedafnemingen per jaar, wordt vervangen door de beperking dat tussen twee bloedafnemingen minstens twee maanden moeten verlopen.

Deze wijziging laat toe dat er globaal genomen meer bloed kan worden afgenomen, zonder dat daaraan risico's voor de volksgezondheid zijn verbonden.

Art. 83

Het ontworpen artikel verduidelijkt in de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong dat de wet niet van toepassing is op bloed en bloederivaten die worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens. Dit artikel wordt ingevoegd naar aanleiding van de vraag van de Raad van State bij artikel 100 van dit ontwerp betreffende de relatie tussen het toepassingsgebied van de wet van 5 juli 1994 en dit van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

Art. 84

Dit artikel vervangt artikel 9 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong.

Het ontworpen artikel voorziet de volgende wijzigingen ten opzichte van het huidige artikel.

Vooreerst wordt de regel dat de arts eventueel rekening moet houden met de toestemming of het advies dat hij heeft ingewonnen bij de persoon jonger dan achttien jaar, opgeheven. Dergelijke vermelding is immers overbodig.

Bovendien voorziet het ontworpen artikel dat de beperking tot donoren jonger dan 66 jaar voor afnemingen door aferese slechts geldt voor een dubbele erythrocytenafname.

Ensuite, l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine pour l'autorisation d'un donneur (qui n'est pas nouveau) est requise à partir du 65e anniversaire du donneur. Cela est conforme à la directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins.

La règle selon laquelle l'autorisation de donneurs à partir de leur 66e anniversaire est donnée seulement s'il s'agit d'un donneur dont le dernier prélèvement ne remonte pas à plus de trois ans, est toutefois maintenue.

Art. 85

Cet article prévoit qu'à l'article 17, § 2, alinéa 2, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, les mots "pour autant que la quantité annuelle prélevée n'excède pas 32 ml par kilogramme de poids corporel" sont remplacés par les mots "pour autant qu'au moins deux mois s'écoulent entre deux prélèvements sanguins". Cette limitation s'applique en cas d'augmentation, dans certains cas particuliers, de la fréquence autorisée de quatre prélèvements sanguins par an sous la responsabilité du médecin.

Section 4

Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

La loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine (ci-après: "la loi Expérimentations") est depuis huit ans le cadre réglementaire pour l'exécution d'expérimentations en Belgique.

Dans la législation actuelle, plusieurs catégories de comités d'éthique jouent un rôle. En premier lieu, il y a les comités hospitaliers visés à l'article 70 de la loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins. Avec les comités d'éthique agréés en vertu de la loi Expérimentations qui sont rattachés à une faculté de médecine ou une société de médecine générale, les comités hospitaliers sont compétents pour émettre un avis sur la capacité de l'institution à laquelle ils sont rattachés. En d'autres mots, ces comités d'éthique se prononcent sur la compétence de l'investigateur (local) et de ses collaborateurs, la qualité des installations locales et le consentement éclairé du patient.

Verder is het oordeel van de arts van de bloedinstelling voor de toelating van een donor (die niet nieuw is) vereist vanaf de 65ste verjaardag van de donor. Dit is conform richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen.

De regel dat de toelating van donors vanaf hun 66ste verjaardag slechts wordt gegeven indien het een donor betreft waarvan de laatste afneming niet langer dan drie jaar geleden is, blijft echter behouden.

Art. 85

Dit artikel bepaalt dat in artikel 17, § 2, tweede lid, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong de woorden "voorzover de jaarlijks afgenomen hoeveelheid 32 ml per kilogram niet overschrijdt" worden vervangen door de woorden "voor zover tussen twee bloedafnemingen minstens twee maanden verlopen". Deze beperking geldt in geval van de verhoging, in sommige bijzondere gevallen, van de toegelaten frequentie van vier bloedafnemingen per jaar op verantwoordelijkheid van de arts.

Afdeling 4

De wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

De wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon (verder: 'de Experimentenwet') is sinds acht jaar het regelgevend kader voor het uitvoeren van experimenten in België.

Onder de huidige wetgeving spelen verschillende categorieën van ethische comités een rol. In de eerste plaats zijn het de ziekenhuiscomités bedoeld in artikel 70 van de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen. Samen met de op grond van de Experimentenwet erkende ethische comités verbonden aan een faculteit geneeskunde of een huisartsenvereniging, zijn de ziekenhuiscomités bevoegd om advies uit te brengen over de capaciteit van de instelling waaraan zij verbonden zijn. M.a.w. deze ethische comités spreken zich uit over de bekwaamheid van de (lokale) onderzoeker en zijn medewerkers, de geschiktheid van de lokale faciliteiten en de geïnformeerde toestemming van de patiënt.

Pour effectuer les autres missions dans le cadre de la loi Expérimentations, un comité d'éthique doit être habilité. Le comité d'éthique est agréé à cet effet par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, ou son délégué, pour un délai de trois ans sur la base du nombre moyen de protocoles durant les trois dernières années précédant celle durant laquelle l'agrément est accordé.

En résumé, il y a donc des comités agréés par les Communautés, des comités agréés en vertu de la loi Expérimentations, et ces comités, agréés ou non, sont le cas échéant "habilités", à effectuer les missions dans le cadre de la loi Expérimentations.

Dans l'actuelle loi Expérimentations, il est donc, d'une part, fait mention deux fois d'un agrément sans distinguer clairement pour quoi l'un et l'autre sont respectivement requis, et, d'autre part, et c'est plus fondamental, la question se pose de savoir, comme le Conseil d'État la soulève, si la composition des comités d'éthique des hôpitaux répond bien aux exigences de la directive 2001/20/CE. En ce qui concerne les comités de médecins généralistes et les comités de faculté, on peut également douter que cela soit bien le cas.

Afin de répondre à ces remarques, une distinction claire est établie dans le projet entre les comités d'éthique avec agrément partiel et les comités d'éthique avec agrément complet. Les comités avec agrément partiel sont les comités hospitaliers agréés de plein droit et les comités de médecins généralistes et de faculté agréés par le ministre sur la base de ce projet. Un comité d'éthique avec agrément partiel n'émet pas d'avis dans le cadre de la loi Expérimentations et n'est donc pas un comité d'éthique tel que visé dans la directive 2001/20/CE. Ces comités procurent à un comité d'éthique avec agrément complet qui émet l'avis unique des informations relatives à la capacité du site auquel ils sont rattachés et décident de l'admissibilité d'une expérimentation et si le site auquel ils sont rattachés peut recevoir l'expérimentation.

Pour obtenir un agrément complet, un comité avec agrément partiel doit recevoir un agrément supplémentaire. En raison de l'expérience liée à l'application de cette loi, cette division comprend plusieurs adaptations qui améliorent la qualité du fonctionnement des comités d'éthique avec agrément complet. Il y a en effet de plus en plus de pression provenant du niveau européen pour harmoniser les avis des comités d'éthique pour des essais cliniques.

Premièrement, les conditions d'agrément des comités d'éthique sont renforcées. Pour assurer une meilleure conformité aux principes et lignes directrices développés

Om de overige opdrachten onder de Experimentenwet uit te voeren, dient een ethisch comité gemachtigd te zijn. Hiertoe wordt het ethisch comité erkend door de de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, of zijn afgevaardigde, voor een termijn van drie jaar op basis van het gemiddelde aantal protocollen gedurende de laatste drie jaar voorafgaand aan dat waarin de erkenning wordt toegekend.

Samenvattend zijn er dus comités erkend door de Gemeenschappen, comités erkend op grond van de Experimentenwet, en zijn deze comités zijn al dan niet erkend, c.q. 'gemachtigd', om de opdrachten onder de Experimentenwet uit te voeren.

In de huidige Experimentenwet wordt dan ook enerzijds tweemaal gewag gemaakt van een erkenning zonder duidelijk onderscheid waarvoor de ene erkenning is vereist en waarvoor de andere, en anderzijds, en dit is fundamenteeler, rijst de vraag, zoals de Raad van State opwerpt, of de samenstelling van de ethische comités van de ziekenhuizen wel beantwoordt aan de vereisten van richtlijn 2001/20/EG. Ook wat betreft de huisartsencomités en de faculteitscomités, kan worden betwijfeld of dat wel het geval is.

Om tegemoet te komen aan deze opmerkingen, wordt in het ontwerp een duidelijk onderscheid gemaakt tussen gedeeltelijk erkende ethische comités en de volledig erkende ethische comités. De gedeeltelijk erkende comités zijn de van rechtswege erkende ziekenhuiscomités en de door de minster, op basis van dit ontwerp, erkende huisartsen- en faculteitscomités. Een gedeeltelijk erkend ethisch comité verleent geen adviezen onder de Experimentenwet en is dan ook geen ethisch comité zoals bedoeld in richtlijn 2001/20/EG. Deze comités verschaffen aan een volledig erkend ethisch comité dat het enkel advies geeft informatie omtrent de capaciteit van de locatie waaraan zij verbonden zijn en beslissen, over de toelaatbaarheid van een experiment en of de locatie waaraan zij verbonden zijn het experiment kan ontvangen.

Om volledig erkend te worden, dient een gedeeltelijk erkend comité een bijkomende erkenning te ontvangen. Op grond van de ervaring met de toepassing van deze wet, bevat deze afdeling een aantal aanpassingen die de kwaliteit van de werking van de volledig erkende ethische comités zullen verhogen. Vanuit het Europese niveau komt er immers steeds meer druk om de adviezen van ethische comités voor klinische proeven te harmoniseren.

In de eerste plaats worden daarvoor de erkenningsvoorwaarden voor volledig erkende ethische comités verscherpt. Om een betere overeenstemming te verze-

au niveau international, les organismes doivent, pour pouvoir prétendre à un agrément complet comme comité d'éthique pour effectuer les missions visées par la présente loi, utiliser un système de qualité. Ce système de qualité sera développé en détail par arrêté royal. Des exigences plus approfondies sont également établies pour garantir l'indépendance et la transparence de fonctionnement de ces comités. Ils devront ainsi surveiller de plus près d'éventuels conflits d'intérêts, et contrôler si les compétences et l'expertise des membres suffisent pour l'évaluation de certaines expérimentations. Ce dernier aspect sera développé en détail par arrêté royal, en tenant compte de l'expérience spécifique qui est requise pour évaluer des protocoles ou substances très innovants.

Étant donné qu'un fonctionnement qualitatif dépend également de l'expérience acquise par un comité d'éthique, les seuils de fonctionnement sont relevés. Les seuils quantitatifs étaient fixés à une moyenne de 5 protocoles d'expérimentations multicentriques pour lesquels l'avis unique a été rendu ou de 20 protocoles pour lesquels un avis local ou un avis unique a été rendu. Les autorisations sont revues tous les trois ans. La dernière révision date d'avril 2012 et a reconnu 37 comités d'éthique. Au sein de ce groupe, il y a toutefois des différences significatives dans le nombre d'avis qui ont été rendus: pour les avis uniques, le nombre varie de plus de 100 à aucun. Pour les avis locaux, le nombre varie entre 239 et 22. L'élévation du seuil à 25 avis uniques ou 40 locaux ou uniques a un effet sur le nombre de comités d'éthiques reconnus: en se basant sur les moyennes pour les années 2009, 2010 et 2011, 22 comités d'éthique seraient reconnus, parmi lesquels 13 en Flandre, 4 en Wallonie et 5 à Bruxelles.

Deuxièmement, la procédure d'agrément est formalisée. Un contrôle du fonctionnement du comité d'éthique avec agrément complet a ainsi lieu au minimum tous les quatre ans, tant sur base d'un dossier de dépôt que sur place.

Troisièmement, des obligations générales sont imposées telles qu'une obligation de motivation formelle minimale des avis (qui sera également développée en détail par arrêté royal), la participation à la concertation organisée par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé pour les comités d'éthique agréés concernant des sujets dans le cadre de la présente loi, et l'utilisation obligatoire du site web interactif de cette agence dans le cas d'études cliniques interventionnelles. Ce site web a été développé avec comme objectif de rationaliser la communication relative aux essais cliniques interventionnels. Le promoteur d'un

keren met de internationaal ontwikkelde beginselen en richtsnoeren, dienen instanties, om in aanmerking te komen voor een volledige erkenning als ethisch comité om de opdrachten uit te voeren bepaald bij deze wet, een kwaliteitssysteem te hanteren. Dit kwaliteitssysteem zal verder uitgewerkt worden bij koninklijk besluit. Daarnaast worden verdergaande eisen gesteld om de onafhankelijke en transparante werking van deze comités te garanderen. Zo zullen ze nauwer moeten toezien op mogelijke belangenconflicten, en zal moeten nagegaan worden of de competenties en de expertise van de leden volstaan voor de beoordeling van bepaalde experimenten. Dit laatste aspect zal verder uitgewerkt worden bij koninklijk besluit, en zal rekening houden met de specifieke ervaring die vereist is om zeer innovatieve protocollen of substanties te evalueren.

Omdat een kwalitatieve werking ook ligt in de ervaring die door een ethisch comité wordt opgebouwd, worden drempels voor de werking verhoogd. De kwantitatieve drempels werden vastgelegd op gemiddeld 5 protocollen van multicentrische experimenten waarvoor het enkel advies werd gegeven, ofwel 20 protocollen waarvoor een lokaal of een enkel advies werd gegeven. Driejaarlijks worden de machtigingen herzien. De laatste herziening dateert van april 2012, en erkende 37 ethische comités. Binnen deze groep zijn er echter significante verschillen in het aantal adviezen dat wordt gegeven: voor de enkele adviezen varieert het aantal van meer dan 100 enkele adviezen tot geen. Voor de lokale adviezen zitten de aantallen tussen 239 en 22. De verhoging van de drempel naar 25 enkele adviezen of 40 lokale en enkele, heeft een effect op het aantal erkende ethische comités: gebaseerd op de gemiddelden voor de jaren 2009, 2010 en 2011 zouden 22 ethische comités erkend worden, waarvan 13 in Vlaanderen, 4 in Wallonië en 5 in Brussel.

In de tweede plaats wordt de erkenningsprocedure geformaliseerd waardoor er minimaal om de vier jaar een doorlichting, zowel op basis van een indieningsdossier als ter plaatse, plaatsvindt van de werking van het volledig erkende ethisch comité.

In de derde plaats worden algemene verplichtingen opgelegd zoals een minimale formele motiveringsplicht van de adviezen die verder zal worden uitgewerkt bij koninklijk besluit; de participatie in het overleg dat door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt georganiseerd voor volledig erkende ethische comités rond onderwerpen in het kader van deze wet en het verplichte gebruik van de interactieve website van dit agentschap i.g.v. interventionele klinische studies. Deze website werd ontwikkeld met als doel de communicatie rond interventionele klinische proeven te stroomlijnen. De opdrachtgever

essai introduit les données de base de l'essai sur le site. Les comités d'éthique et l'AFMPS peuvent consulter les essais qui les concernent et peuvent d'une part publier sur le site des indications à l'attention du promoteur telles que la phase d'avancement du traitement de la demande et d'autre part échanger des commentaires relatifs au processus décisionnel endéans les délais prévus par la législation. Chaque promoteur peut demander un login et un mot de passe. L'accès pour les comités d'éthique et l'AFMPS est limité aux dirigeants de ces instances, également via un login et un mot de passe. La communication sur le réseau internet se fait via une connexion sécurisée.

Jusqu'à présent, il est prévu que le ministre, à l'occasion de l'examen du protocole et du dossier de l'examen se prononce sur les points qui concernent la qualité du médicament et examine aussi le cas échéant les données précliniques. On y ajoute que les données cliniques peuvent aussi faire l'objet d'examen. Cette nouvelle compétence doit être vue comme complémentaire aux compétences des comités éthiques. Cette adaptation de la loi doit être considérée (1) au travers de l'évolution du cadre législatif européen concernant les études cliniques, où l'on vise à ce qu'on appelle un 'one stop shop' dans l'appréciation des dossiers de recherche, (2) dans le contexte de la complexité croissante des nouveaux médicaments et (3) dans le contexte des obligations de l'AFMPS concernant le DSUR (Development Safety Update Report). L'objectif à ce sujet est de créer une interaction dynamique entre les Comités éthiques d'une part et les services de l'AFMPS d'autre part, pour que non seulement ils travaillent de manière complémentaire mais qu'ils renforcent aussi mutuellement leurs actions. Les modalités pratiques et les procédures y compris la répartition des données seront réglées par un arrêté d'exécution.

Outre plusieurs corrections techniques, l'avis obligatoire du Comité consultatif de Bioéthique est finalement supprimé pour l'exécution technique des exigences des "bonnes pratiques cliniques" pour la conception, l'application et la publication d'expérimentations, et l'établissement du montant destiné aux comités d'éthique pour le financement de projets qui offrent un soutien administratif ou informatique. Le Comité consultatif formule des avis sur les aspects éthiques, sociaux et juridiques des problèmes que soulève la recherche et des applications de celles-ci dans le domaine de la biologie, de la médecine et des soins de santé. Les règles internationales relatives aux bonnes pratiques cliniques sont la base d'une reconnaissance mutuelle des résultats obtenus suite à la mise en œuvre des essais cliniques et ont elles mêmes pour origine les

van een proef geeft de basisgegevens van de proef in op de site. De ethische comités en het FAGG kunnen de proeven die hen aanbelangen, inkijken, en kunnen enerzijds naar de opdrachtgever toe aangeven in welke fase van behandeling een aanvraag is, en anderzijds binnen de wettelijk voorziene termijnen commentaren uitwisselen rond het beslissingsproces. Elke opdrachtgever kan een login en een wachtwoord aanvragen, de toegang voor ethische comités en het FAGG wordt beperkt tot leden van deze instanties via een login en een wachtwoord. De communicatie over het internet verloopt via een beveiligde verbinding.

Tot nu toe is voorzien dat de minister zich ter gelegenheid van het onderzoek van het protocol en van het onderzoeksdossier, zich uitspreekt over de punten die verband houden met de kwaliteit van het geneesmiddel en in voorkomend geval tevens de preklinische gegevens onderzoekt. Hieraan wordt toegevoegd dat ook de klinische gegevens het voorwerp van onderzoek kunnen zijn. Deze nieuwe bevoegdheid moet gezien worden als complementair aan de bevoegdheden van de ethische comités. Deze aanpassing van de wet moet gezien worden (1) in het kader van de evolutie van het Europese regelgevende kader inzake klinische studies, waarbij men streeft naar een zogenaamde 'one stop shop' bij de beoordeling van onderzoeksdossiers., (2) in de context van de toenemende complexiteit van nieuwe geneesmiddelen en (3) in de context van de verplichtingen inzake DSUR (Development Safety Update Report) in hoofde van het FAGG. Het is de bedoeling ter zake een dynamische interactie tot stand te brengen tussen de Ethische Comités enerzijds en de diensten van het FAGG anderzijds, zodat ze niet alleen complementair werken maar hun acties ook wederzijds versterkt worden. De praktische modaliteiten en procedures met inbegrip van de gegevensdeling zullen via een uitvoeringsbesluit geregeld worden.

Naast een aantal technische correcties wordt tenslotte het verplichte advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek afgeschaft voor de technische uitvoering van de eisen van "goede klinische praktijken" voor het ontwerpen, toepassen en bekendmaken van experimenten, en de bepaling van het bedrag bestemd tot de ethische comités voor de betaling van projecten die een administratieve of informaticaondersteuning bieden. Het Raadgevend Comité brengt adviezen uit over de ethische, sociale en juridische aspecten van problemen die rijzen n.a.v. het onderzoek en de toepassingen ervan op het gebied van de biologie, de geneeskunde en de gezondheidszorg. De internationale regels rond goede klinische praktijken zijn de basis voor de wederzijdse erkenning van resultaten bekomen uit klinische proeven, en zijn op hun beurt gebaseerd op internationaal erken-

principes de base reconnus internationalement tels que la Déclaration d'Helsinki. L'actuelle compétence consultative est donc inutile vu que l'avis ne peut être que positif. Le Comité Consultatif de Bioéthique sera cependant impliqué dans le processus de concertation international lors d'une éventuelle révision des règles existantes en matière de bonnes pratiques cliniques.

Concernant le suivi de questions techniques telles que la destination de budgets, il existe des autres mécanismes comme les comités de pilotage des projets concernés, ou le contrôle général de budgets publics.

La compétence d'avis relative à l'agrément des promoteurs non commerciaux est toutefois maintenue.

Art. 86

Cet article prévoit la suppression des alinéas 2 à 5 de l'article 2, 4°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, modifié par la loi du 24 juillet 2008. Des dispositions semblables en matière d'agrément de comités d'éthique sont prévues; sous forme modifiée, dans cette section par l'insertion d'un article 11ter dans la loi du 7 mai 2004.

En réponse aux remarques du Conseil d'État concernant le manque de clarté quant à la distinction entre comités d'éthique locaux et comités d'éthique agréés pour effectuer les missions visées par la présente loi, le texte a été adapté et une définition, d'une part, d'un comité d'éthique avec agrément partiel et, d'autre part, d'un comité d'éthique avec agrément complet, a été insérée. En réponse aux remarques du Conseil d'État, la définition d'un comité d'éthique telle que visée à l'article 2), k) de la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, a également été reprise. Enfin, en réponse aux remarques du Conseil d'État, un nouvel article 11 bis a été inséré. Celui-ci reprend l'actuel article 2, 4°, alinéa 5 et les conditions d'agrément pour les comités d'éthique avec agrément partiel.

de basisprincipes zoals de Verklaring van Helsinki. De huidige adviesbevoegdheid is dus nutteloos gezien het advies enkel positief kan zijn. Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek zal bij een eventuele herziening van de bestaande regels rond goede klinische praktijken wel betrokken zijn bij het internationale overlegproces.

Voor wat betreft de opvolging van technische zaken zoals de besteding van budgetten bestaan reeds andere mechanismen zoals de stuurgroepen van de betrokken projecten of de algemene controle op overheidsfinanciën.

De adviesbevoegdheid rond de erkenning van niet-commerciële opdrachtgevers blijft wel behouden.

Art. 86

Dit artikel voorziet in de opheffing van het tweede tot en met het vijfde lid van In artikel 2, 4°, van de wet van 7 mei 2004 inzake de experimenten op de menselijke persoon, gewijzigd bij de wet van 24 juli 2008. Gelijkaardige bepalingen inzake erkenning van ethische comités worden, onder gewijzigde vorm, in dit hoofdstuk voorzien door de invoeging van een artikel 11ter in de wet van 7 mei 2004.

In antwoord op de opmerkingen van de Raad van State inzake de onduidelijkheid van het onderscheid tussen plaatselijke ethische comités en de ethische comités die erkend zijn om de opdrachten uit te voeren, zoals bedoeld door deze wet, werd de tekst aangepast en een definitie ingevoegd van enerzijds een gedeeltelijk erkend ethisch comité en anderzijds een volledig erkend ethisch comité. Tevens werd in antwoord op de opmerkingen van de Raad van State de definitie opgenomen van ethisch comité zoals bepaald in artikel 2, k), van de Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Tenslotte werd in antwoord op de opmerkingen van de Raad van State een nieuw artikel 11 bis ingevoegd waarin het huidige artikel 2, 4°, vijfde lid wordt hernoemen en de erkenningsvoorwaarden voor de gedeeltelijk erkende ethische comités worden opgenomen.

Art. 87

À l'article 2, 15°, de la même loi, pour la disposition des hôpitaux universitaires, il est renvoyé à la législation en vigueur.

Art. 88

Une précision est ajoutée afin qu'il soit clair que les conditions de l'article 3, § 3 ne sont pas d'application pour les hôpitaux reconnus comme des organismes d'intérêt public en vertu de l'arrêté royal n° 542 du 31 mars 1987 relatif à l'organisation, le fonctionnement et la gestion des hôpitaux universitaires de l'État à Gand et à Liège mais uniquement pour les autres organismes d'intérêt public.

Art. 89

L'article 4, alinéa 2, de la même loi, accorde au Roi la compétence de toutes les exigences, ou d'une partie d'entre elles, qui constituent les "bonnes pratiques cliniques", après avis du Comité consultatif de Bioéthique. L'article en projet vise à abroger cette compétence d'avis.

Art. 90 à Art. 95

Ces articles ont été adaptés aux définitions du nouveau projet d'article 2, 4° (article 86 du projet).

Art. 95

Cet article vise à préciser à l'article 11, § 1^{er}, de la même loi du 7 mai 2004, qu'il s'agit d'un comité d'éthique avec agrément complet. L'agrément du comité d'éthique sera réglementé dans le projet d'article 11^{ter} de la loi du 7 mai 2004.

Art. 96 et Art. 97

Ces articles modifient l'article 11 en fonction des définitions du nouveau projet d'article 2, 4° (article 86 du projet). Il est également inscrit qu'une expérimentation fait l'objet d'un avis unique émis par un comité d'éthique avec agrément complet en tenant compte de la capacité du/des site(s) ou de la/des structure(s) concerné(e)(s).

Art. 87

In artikel 2, 15°, van dezelfde wet wordt voor de bepaling van universitaire ziekenhuizen, verwezen naar de vigerende wetgeving.

Art. 88

Een precisering wordt toegevoegd om duidelijk te maken dat de bepalingen in artikel 3, § 3 niet van toepassing zijn op de ziekenhuizen die erkend zijn als instelling van openbaar nut op grond van het koninklijk besluit nr. 542 van 31 maart 1987 houdende de organisatie, de werking en het beheer van de universitaire ziekenhuizen van Gent en Luik, maar enkel voor de andere instellingen van openbaar nut

Art. 89

Artikel 4, 2e lid, van dezelfde wet, verleent aan de Koning de bevoegdheid om alle of een deel van de eisen te bepalen die de "goede klinische praktijken" uitmaken, na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Het ontworpen artikel strekt ertoe om deze adviesbevoegdheid op te heffen.

Art. 90 tot en met Art. 95

Deze artikelen werden aangepast aan de definities van het nieuw ontworpen artikel 2, 4° (artikel 86 van het ontwerp).

Art. 95

Dit artikel strekt ertoe om in artikel 11, § 1, van dezelfde wet van 7 mei 2004, te preciseren dat het gaat om een volledig erkend ethisch comité. De erkenning van het ethisch comité zal geregeld worden in het ontworpen artikel 11^{ter} van de wet van 7 mei 2004.

Art. 96 en Art. 97

Deze artikelen wijzigen artikel 11 in functie van de definities van het nieuw ontworpen artikel 2, 4° (artikel 86 van het ontwerp). Verder wordt ingeschreven dat een experiment het voorwerp uitmaakt van één enkel advies verleend door een volledig erkend ethisch comité met inachtneming van de capaciteit van de betrokken locatie(s) of structu(u)r(en).

Art. 98

Il est précisé dans cet article que l'avis du comité d'éthique doit être motivé. Cette obligation de motivation est justifiée vu les effets juridiques qu'a l'avis en vertu de l'article 10 de la même loi.

Il est prévu que le Roi puisse fixer les modalités pour cette motivation.

Art. 99

Le paragraphe 7 de l'article 11 de la même loi est complété par un alinéa qui prévoit que la capacité d'un site est appréciée par le comité d'éthique lui-même s'il n'est pas agréé en vertu de la présente loi.

Art. 100

Le paragraphe 10 de l'article 11 de la même loi est complété par les produits d'ingénierie tissulaire afin qu'une prolongation des délais soit possible pour tous les essais avec des médicaments pour thérapie avancée.

Art. 101

En réponse aux remarques du Conseil d'État, un nouvel article 11 bis a été inséré.

Cet article s'applique à tous les comités d'éthique étant donné que l'agrément comme comité d'éthique avec agrément complet exige un agrément préalable comme comité d'éthique avec agrément partiel.

Le paragraphe 1^{er} prévoit que les comités hospitaliers sont agréés de plein droit comme comité d'éthique avec agrément partiel pour l'application de la présente loi.

Ce paragraphe 1^{er} confirme la situation actuelle dans laquelle les comités locaux hospitaliers sont également habilités à apprécier la capacité de l'institution à laquelle ils sont rattachés dans le cadre de la loi sur les expérimentations. Les normes de composition et de fonctionnement auxquelles ces comités doivent répondre en vertu de la loi sur les hôpitaux, garantissent l'indépendance de l'évaluation de la capacité de l'institution concernée. L'agrément de plein droit des comités hospitaliers garantit qu'un comité local est responsable pour chaque hôpital (ou chaque groupement hospitalier).

Art. 98

In dit artikel wordt gepreciseerd dat het advies van het ethisch comité gemotiveerd moet zijn. Deze motiveringsplicht is gerechtvaardigd gezien de rechtsgevolgen die het advies heeft op grond van artikel 10 van dezelfde wet.

Er wordt voorzien dat de Koning de modaliteiten voor deze motivering kan bepalen.

Art. 99

Paragraaf 7 van artikel 11 werd aangepast aan de definities van het nieuw ontworpen artikel 2, 4° (artikel 85 van het ontwerp). Daarnaast werd het artikel aangepast zodat voortaan het ethisch comité dat verbonden is aan de instelling, oordeelt of de betrokken instelling de capaciteit heeft om de proef te ontvangen.

Art. 100

Paragraaf 10 van artikel 11 van dezelfde wet wordt aangevuld met de weefselmanipulatieproducten zodat een verlenging van de termijnen mogelijk is voor alle proeven met geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.

Art. 101

In antwoord op de opmerkingen van de Raad van State, werd een nieuw artikel 11 bis ingevoegd.

Dit artikel is van toepassing op alle ethische comités gezien de erkenning als volledig erkend ethisch comité, een voorafgaandelijke erkenning als gedeeltelijk erkend ethisch comité vereist.

De eerste paragraaf bepaalt dat de ziekenhuiscomités van rechtswege erkend zijn als gedeeltelijk erkend ethisch comité voor de toepassing van deze wet.

Dit bevestigt de huidige situatie waarin de plaatselijke ziekenhuiscomités tevens gemachtigd zijn om over de capaciteit te oordelen van de instelling waaraan zij verbonden zijn in het kader van de experimentenwet. De normen met betrekking tot de samenstelling en de werking waaraan deze comités dienen te voldoen op grond van de ziekenhuiswetgeving, waarborgen de onafhankelijkheid voor het beoordelen van de capaciteit van de betrokken instelling. Door de erkenning van rechtswege van de ziekenhuiscomités, wordt verzekerd dat voor ieder ziekenhuis (of ziekenhuisgroep) een

Le jugement final quant la capacité d'une institution à recevoir l'essai appartient au comité d'éthique local qui est le mieux placé pour en juger.

Le paragraphe 2 reprend la disposition actuelle de l'article 2, 4° en vertu de laquelle les comités locaux d'éthique rattachés à une faculté universitaire de médecine ou à une société scientifique de médecine générale, peuvent être agréés comme comité d'éthique avec agrément partiel. L'agrément dépend d'une demande visée dans ce paragraphe.

Afin de répondre aux remarques du Conseil d'État concernant l'indépendance de ces comités d'éthique, le projet de disposition prévoit qu'une délégation soit donnée au Roi pour fixer des modalités de composition et de fonctionnement du comité d'éthique non rattaché à un hôpital, par analogie aux modalités fixées par le Roi pour les comités hospitaliers.

En réponse aux remarques du Conseil d'État relatives au règlement des conflits d'intérêts des membres, le paragraphe 3 reprend l'actuel article 2, 4°, dernier alinéa.

Pour l'exercice de ses missions visées dans la présente loi, relatives aux études cliniques interventionnelles, le comité d'éthique est obligé de communiquer au moyen du site web interactif destiné à cet effet de l'Agence fédérale des médicaments.

Enfin, dans un souci d'indépendance, la composition du comité doit être connue.

Art. 102

Cet article ajoute un nouvel article 11ter à la même loi qui fixe les conditions pour être agréé comme comité d'éthique avec agrément complet dans le cadre de la présente loi. Il fixe également les obligations générales auxquelles les comités d'éthiques doivent satisfaire.

Pour entrer en ligne de compte, un comité d'éthique doit fonctionner selon les principes et lignes directrices internationaux en matière de bonnes pratiques cliniques et disposer d'un système de qualité qui y répond. Il doit également assurer l'indépendance de son fonctionnement et disposer à cet effet d'un système de gestion pour les conflits d'intérêts, et des membres avec les compétences requises.

plaatselijk comité verantwoordelijk is. Het uiteindelijke oordeel of een instelling de capaciteit heeft om de proef te ontvangen, behoort tot het plaatselijke ethische comité dat het best geplaatst is om hierover te oordelen.

De tweede paragraaf herneemt de huidige bepaling van artikel 2, 4°, op grond waarvan lokale ethische comités verbonden aan een universitaire faculteit geneeskunde of een wetenschappelijke vereniging van huisartsen, kunnen worden erkend als gedeeltelijk erkend ethisch comité. De erkenning is afhankelijk van een aanvraag zoals bepaald in deze paragraaf.

Om tegemoet te komen aan de opmerkingen van de Raad van State met betrekking tot de onafhankelijkheid van deze ethische comités, wordt in de ontworpen bepaling een delegatie verleend aan de Koning om nadere regels vast te stellen met betrekking tot de samenstelling en de werking van het niet-ziekenhuisgebonden ethisch comité, naar analogie van de nadere regels die door de Koning werden vastgesteld voor de ziekenhuiscomités.

In antwoord op de opmerkingen van de Raad van State met betrekking tot de regeling van de belangenconflicten van de leden, wordt in de derde paragraaf het huidige artikel 2, 4°, laatste lid, hernomen.

Voor het vervullen van zijn in deze wet bedoelde opdrachten met betrekking tot de interventionele klinische studies, is het ethisch comité verplicht om te communiceren door middel van de hiertoe bestemde interactieve website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen.

Ten slotte dient, met het oog op de onafhankelijkheid, de samenstelling van het comité bekend te zijn.

Art. 102

Dit artikel voegt een nieuw artikel 11ter aan dezelfde wet toe dat de voorwaarden bepaalt om erkend te worden als volledig erkend ethisch comité in het kader van deze wet. Het legt tevens de algemene verplichtingen vast waaraan ethische comités dienen te voldoen.

Om in aanmerking te komen dient een ethisch comité te werken volgens de internationale beginselen en richtsnoeren inzake goede klinische praktijken en over een kwaliteitssysteem te beschikken dat hieraan beantwoordt. Het dient ook de onafhankelijkheid van zijn werking te verzekeren, hiertoe over een beheerssysteem voor belangenconflicten te beschikken, en te beschikken over leden met de vereiste competenties.

En réponse aux remarques du Conseil d'État, le texte a été clarifié en ajoutant qu'il s'agit des lignes directrices établies au niveau international par l' "International Conference on Harmonisation", "ICH E6: Good Clinical Practice, Consolidated Guideline, CPMP/ICH/135/95".

Le Roi est également habilité à, après avis du Comité consultatif de Bioéthique, à fixer les conditions et modalités de composition, de compétences et d'expertise des membres. Ce conformément à l'article 2, k) de la directive 2001/20/CE.

L'agrément dépend d'une demande décrite au paragraphe 2.

L'agrément est accordé pour un délai de quatre ans au lieu du délai actuel de trois ans, qui commence le 1^{er} avril qui suit l'attribution. Pour veiller à ce qu'un comité d'éthique acquière suffisamment d'expérience, une prolongation dépend d'un nombre minimum d'avis accordés durant les quatre dernières années.

Si un comité d'éthique ne respecte pas ses obligations en vertu de la présente loi, l'agrément peut être suspendu ou retiré.

Le comité d'éthique doit être représenté à chaque concertation organisée par l'Agence fédérale des médicaments.

Art. 103

À l'article 14, alinéa 2, de la même loi, les données cliniques sont ajoutées, de sorte que l'autorité compétente, lorsqu'elle accorde son autorisation pour des essais cliniques avec des médicaments, puisse également en tenir compte à la lumière de l'expérience et de la compétence dont elle dispose.

Art. 104

Le présent article prévoit la suppression d'une compétence dans le chef du Comité consultatif de Bioéthique pour donner un avis au ministre concernant l'utilisation d'une partie du montant visé à l'article précité qui est destiné aux comités d'éthique pour le financement des projets qui offrent un soutien administratif ou informatique à l'ensemble des comités d'éthique dans le cadre de la loi visée.

In antwoord op de opmerkingen van de Raad van State werd de tekst verduidelijkt door de aanvulling dat het gaat om de internationaal vastgestelde richtsnoeren door de "International Conference on Harmonisation", "ICH E6: Good Clinical Practice, Consolidated Guideline, CPMP/ICH/135/95".

Verder wordt de Koning gemachtigd om na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, de voorwaarden en nadere regelen bepalen betreffende de samenstelling, de competenties en de expertise van de leden. Dit in overeenstemming met artikel 2, k), van de Richtlijn 2001/20/EG.

De erkenning is afhankelijk van een aanvraag omschreven in paragraaf 2.

De erkenning wordt verleend voor een termijn van vier jaar i.p.v. de huidige termijn van drie jaar, die ingaat op 1 april volgend op de verlening. Om ervoor te zorgen dat een ethisch comité voldoende ervaring opbouwt, is een verlenging afhankelijk van een gemiddeld minimum aantal verleende adviezen gedurende de laatste vier jaar.

Indien een ethisch comité zijn verplichtingen op grond van deze wet niet nakomt, kan de erkenning worden geschorst of ingetrokken.

Het ethisch comité moet vertegenwoordigd zijn op elk overleg dat door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen wordt georganiseerd.

Art. 103

In artikel 14, tweede lid, van dezelfde wet, worden de klinische gegevens toegevoegd, zodat de bevoegde overheid bij het verlenen van haar toestemming voor klinische proeven met geneesmiddelen ook hiermee rekening kan houden in het licht van de ervaring en de competentie waarover zij beschikt.

Art. 104

Dit artikel voorziet de opheffing van een bevoegdheid in hoofde van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek tot het verlenen van advies aan de minister inzake de aanwending van een gedeelte in hoger vermeld artikel bedoeld bedrag dat bestemd is voor de ethische comités voor de betaling van de projecten die een administratieve of informaticaondersteuning bieden voor het geheel van de ethische comités in het kader van bedoelde wet.

Art. 105

La fabrication de médicaments expérimentaux est soumise à autorisation. L'article 31, § 4, de cette loi qui offre la possibilité, sous certaines conditions, de sous-traiter une préparation magistrale, ne peut donc pas être appliqué et il convient donc d'abroger cette disposition.

Art. 106

Vu que l'article 11^{ter} inséré dans la loi du 7 mai 2004 prévoit que les autorisations entrent chaque fois en vigueur le 1^{er} avril après qu'elles aient été accordées, il est prévu comme mesure transitoire que les autorisations existantes restent valables jusqu'au 1^{er} avril 2014.

Section 5

Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Cette Section du projet de loi concerne la liste des exceptions prévues par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, aux compétences de l'Agence en ce qui concerne le suivi, l'application et le contrôle de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes.

Les exceptions relatives à l'implantation post mortem d'embryons surnuméraires et à l'insémination post mortem de gamètes surnuméraires, sont abrogées par le présent projet de loi.

Vu que ces embryons et gamètes pour l'implantation post mortem ou l'insémination sont mis à disposition par le centre de fécondation concerné, à savoir une banque de matériel corporel humain, en exécution d'une mention spécifique dans la convention visée dans la loi du 6 juillet 2007, ceci fait en effet partie de l'"activité de la banque "et relève donc logiquement des compétences de l'Agence fédérale.

Les articles concernés de la loi précitée du 6 juillet 2007 sont donc supprimés de la liste des exceptions. Seuls les articles qui concernent uniquement les activités cliniques sont conservés dans la liste.

Art. 105

De vervaardiging van geneesmiddelen voor onderzoek is vergunningsplichtig. Artikel 31, § 4, van deze wet dat de mogelijkheid biedt om, onder voorwaarden, een magistrale bereiding uit te besteden, kan dan ook geen toepassing vinden en het past dan ook deze bepaling op te heffen.

Art. 106

Aangezien in het in de wet van 7 mei 2004 ingevoegde artikel 11^{ter} bepaalt dat de machtigingen telkens op 1 april in werking treden nadat zij werden toegekend, wordt als overgangsmaatregel bepaald dat bestaande erkenningen geldig blijven tot 1 april 2014

Afdeling 5

De wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Dit Afdeling van het wetsontwerp heeft betrekking op de lijst van uitzonderingen die de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voorziet op de bevoegdheden van het Agentschap inzake de opvolging, toepassing en controle van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten.

De uitzonderingen met betrekking tot de post mortem implantatie van overtallige embryo's en de post mortem inseminatie van overtallige gameten, worden bij huidig wetsontwerp opgeheven.

Aangezien deze embryo's en gameten voor de post mortem implantatie, respectievelijk inseminatie, ter beschikking worden gesteld door het betrokken fertiliteitscentrum, met name een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, in uitvoering van een specifieke vermelding in de overeenkomst bedoeld in de wet van 6 juli 2007, behoort dit immers tot de "bankactiviteit" en ressorteert deze logischerwijze onder de bevoegdheden van het Federaal Agentschap.

De betrokken artikelen van voormelde wet van 6 juli 2007 worden derhalve uit de lijst met uitzonderingen geschrapt. Uitsluitend de artikelen die louter betrekking hebben op klinische activiteiten, worden op de lijst behouden.

Art. 107

Cet article apporte des modifications à la liste des articles de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, qui ne tombent pas dans les compétences de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Ces modifications concernent les articles 15, 16 et 44, qui règlent respectivement l'implantation post mortem d'embryons surnuméraires et l'insémination post mortem d'embryons surnuméraires. Comme ces embryons et gamètes sont mis à disposition par le "centre de fécondation" concerné, à savoir une "banque de matériel corporel humain", en exécution d'une mention spécifique dans la convention visée dans la loi du 6 juillet 2007, ceci relève de "l'activité de la banque" et relève logiquement des compétences de l'Agence fédérale. Dès lors, ces articles sont supprimés de la liste. Seuls les articles qui concernent uniquement des activités cliniques sont maintenus dans la liste.

Section 6

Loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Le Section 6 du présent projet de loi vise d'une part à élargir le cadre légal pour les biobanques et d'autre part à offrir la possibilité aux établissements de production de contrôler le matériel corporel humain avec lequel ils effectuent des opérations.

Actuellement, un établissement de production peut effectuer toutes les opérations visées dans la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines, à l'exception du contrôle. Le contrôle doit avoir lieu dans un hôpital où le matériel corporel humain est prélevé.

Il apparaît toutefois que cette limitation a des implications négatives pour la sécurité des processus au sein de l'établissement de production. Pour cette raison, il est nécessaire que la compétence soit accordée aux établissements de production de contrôler le matériel corporel humain, en tenant toutefois compte des normes de qualité et de sécurité nécessaires. Cette modification requiert également l'adaptation des arrêtés d'exécution de la loi précitée.

Art. 107

Dit artikel brengt wijzigingen aan in de lijst van de artikelen van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van overtallige embryo's en gameten, die niet ressorteren onder de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. De wijzigingen hebben betrekking op de artikelen 15, 16 en 44, die respectievelijk post mortem implantatie van overtallige embryo's en post mortem inseminatie van overtallige embryo's regelen. Aangezien deze embryo's en gameten hiertoe ter beschikking worden gesteld door de betrokken "fertiliteitscentrum", met name een "bank voor menselijk lichaamsmateriaal", in uitvoering van een specifieke vermelding in de overeenkomst bedoeld in de wet van 6 juli 2007, behoren dit tot de "bank-activiteit" en ressorteert deze logischerwijze tot de bevoegdheden van het Federaal Agentschap. Deze artikelen worden derhalve uit de lijst geschrapt. Uitsluitend de artikelen die louter betrekking hebben op klinische activiteiten, worden op de lijst behouden.

Afdeling 6

De wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Afdeling 6 van onderhavig wetsontwerp beoogt enerzijds het wettelijk kader voor de biobanken uit te breiden en anderzijds de productie-instellingen de mogelijkheid te bieden het menselijk lichaamsmateriaal waarmee zij handelingen stellen te testen.

Op heden kan een productie-instelling alle handelingen zoals bedoeld in de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens stellen, met uitzondering van het testen. Het testen dient plaats te vinden in het ziekenhuis waar het menselijk lichaamsmateriaal is weggenomen.

Deze beperking blijkt echter negatieve implicaties te hebben voor de veiligheid van de processen binnen de productie-instelling. Om die reden is het noodzakelijk dat aan de productie-instellingen de bevoegdheid wordt verleend om menselijk lichaamsmateriaal te testen, weliswaar mits inachtneming van de nodige kwaliteits- en veiligheidsnormen. Deze wijziging impliceert tevens de aanpassing van uitvoeringsbesluiten van voornoemde wet.

Pour le moment, la loi du 19 décembre 2008 prévoit déjà une base légale pour le concept de la biobanque, bien que l'article concerné ne soit pas encore entré en vigueur.

Contrairement aux autres structures prévues par la loi du 19 décembre 2008, à savoir la banque de matériel corporel humain, la structure intermédiaire de matériel corporel humain et l'établissement de production, la biobanque est destinée au stockage et à la mise à disposition de matériel corporel humain à des fins scientifiques à l'exclusion des applications humaines.

L'importance d'une biobanque repose principalement sur une disponibilité optimale des échantillons pour les chercheurs et l'utilisation de ceux-ci conformément au consentement que le donneur a donné (avis n° 45 du Comité consultatif de Bioéthique).

Vu l'absence d'applications humaines, une réglementation adaptée, moins restrictive est indiquée, ce afin de préserver et promouvoir l'accès à la recherche scientifique et le développement de techniques innovantes.

La réglementation des biobanques est néanmoins nécessaire afin d'assurer le respect de la dignité humaine. Pour la même raison, le matériel corporel humain destiné à la recherche scientifique, à l'exclusion de la recherche avec applications humaines, doit provenir d'une biobanque.

La réglementation plus souple implique que le matériel corporel humain qui a été obtenu par une biobanque ne peut plus être utilisé pour les applications humaines.

Des données d'identification personnelles ou données de santé sont la plupart du temps associées aux échantillons de matériel humain. Il est très important que seules les données pertinentes soient conservées par la biobanque et que la protection de la vie privée du donneur soit également garantie, même après la mise à disposition de celui-ci par la biobanque.

Contrairement au matériel corporel humain appliqué à l'être humain, la traçabilité en cas de recherche scientifique n'est pas essentielle. La traçabilité implique que le matériel corporel humain soit encodé dès le moment de son obtention par la biobanque.

Dans le cas où le matériel corporel humain provient d'un donneur vivant, le choix entre la traçabilité et la non-traçabilité réside dans le chef de la personne qui,

Op dit ogenblik voorziet de wet van 19 december 2008 reeds in een wettelijke basis voor het concept van de biobank, doch het betrokken artikel is nog niet in werking getreden.

In tegenstelling tot de overige door de wet van 19 december 2008 voorziene structuren, met name de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instelling, is de biobank bedoeld voor de opslag en terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijke doeleinden met uitsluiting van toepassing op de mens.

Het belang van een biobank stoelt voornamelijk op een optimale beschikbaarheid van de stalen voor de onderzoekers en het gebruik ervan in overeenstemming met de toestemming die de donor heeft gegeven (advies nr. 45 van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek).

Gelet op het ontbreken van toepassing op de mens is een aangepaste, minder beperkende regelgeving aangewezen, dit om de toegang tot het wetenschappelijk onderzoek en de ontwikkeling van innovatieve technieken te vrijwaren en te bevorderen.

Niettemin is de regulering van biobanken noodzakelijk teneinde het respect voor de menselijke waardigheid veilig te stellen. Om dezelfde reden dient menselijk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek, met uitsluiting van onderzoek met toepassing op de mens, afkomstig te zijn van een biobank.

De soepelere regulering impliceert dat menselijk lichaamsmateriaal dat werd verkregen door een biobank niet meer kan worden gebruikt voor de toepassing op de mens.

Aan de stalen van menselijk materiaal worden meestal persoonlijke identificatiegegevens of gezondheidsgegevens gekoppeld. Het is van groot belang dat slechts relevante gegevens worden bewaard door de biobank en dat de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor daarbij gewaarborgd blijft, ook na de ter beschikking stelling ervan door de biobank.

In tegenstelling tot menselijk lichaamsmateriaal dat wordt toegepast op de mens, is de traceerbaarheid bij wetenschappelijk onderzoek niet essentieel. De traceerbaarheid houdt in dat het menselijk lichaamsmateriaal gecodeerd wordt vanaf het ogenblik van de verkrijging ervan door de biobank.

Ingeval het menselijk lichaamsmateriaal afkomstig is van een levende donor, berust de keuze tussen traceerbaarheid en niet-traceerbaarheid bij de persoon die bij

en application de la loi, est habilitée à accorder son consentement pour le prélèvement, en principe le donneur. Le choix de cette personne sera indiqué par le souhait d'être informé ou non d'éventuelles informations pertinentes relatives à l'état de santé du donneur qui sont révélées par la recherche.

Si le donneur est décédé ou s'il s'agit de matériel corporel humain résiduel, à savoir les restes non utilisés d'échantillons qui ont été prélevés à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, la décision relative au choix de traçabilité ou non doit alors être prise par la personne qui fournit le matériel corporel humain à la biobanque.

Au lieu d'un agrément comme pour les autres structures qui relèvent du champ d'application de la loi du 19 décembre 2008, une notification de la biobanque auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé peut suffire. Les conditions auxquelles la notification doit répondre seront fixées par arrêté royal.

Comme le fait remarquer le Comité consultatif de Bioéthique dans son avis n° 45, une notification (tout comme un agrément) a l'avantage que la multiplication du nombre d'initiatives, avec pour conséquence également l'éparpillement des moyens au niveau de l'infrastructure, mais également et surtout de la quantité de matériel stocké, est évitée.

Une notification permet en outre d'exercer un certain contrôle sur les biobanques. Ce contrôle est nécessaire pour des raisons d'intérêt général, en particulier la dignité humaine, l'ordre public et la protection de la vie privée.

Les objectifs et activités de chaque biobanque doivent faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique.

Les Biobanques ne doivent pas être exploitées par un hôpital, à l'exception de celles qui effectuent des opérations avec des gamètes et des embryons; elles doivent être exploitées par l'exploitant d'un laboratoire agréé visé à l'article 3, 3°, de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro.

Le matériel corporel humain qui provient d'un donneur vivant et qui est destiné à une biobanque doit pouvoir être prélevé en dehors d'un hôpital, cependant toujours sous la responsabilité d'un médecin.

toepassing van de wet bevoegd is om de toestemming voor de wegneming te verlenen, in principe de donor. De keuze van deze persoon zal ingegeven zijn door de wens om al dan niet op de hoogte te worden gesteld van eventuele relevante informatie betreffende de gezondheidstoestand van de donor die bij het onderzoek aan het licht komt.

Is de donor overleden of betreft het residuair menselijk lichaamsmateriaal, zijnde de niet gebruikte resten van stalen die werden afgenomen voor diagnostische of therapeutische doeleinden, dan dient de beslissing aangaande de al dan niet traceerbaarheid te worden genomen door de persoon die het menselijk lichaamsmateriaal aan de biobank verstrekt.

In plaats van een erkenning zoals voor de andere structuren die onder het toepassingsgebied van de wet van 19 december 2008 ressorteren, kan volstaan worden met een aanmelding van de biobank bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Bij koninklijk besluit zullen de voorwaarden worden bepaald waaraan deze aanmelding dient te voldoen.

Zoals het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek in zijn advies nr. 45 opmerkt, heeft een melding (net zoals een erkenning) het voordeel dat de vermenigvuldiging van het aantal initiatieven, met als gevolg ook de versnippering van de middelen op het vlak van infrastructuur, maar ook en vooral van de hoeveelheid bewaard materiaal, wordt vermeden.

Bovendien laat een aanmelding toe een zekere controle uit te oefenen over de biobanken. Deze controle is noodzakelijk om redenen van algemeen belang, in het bijzonder de menselijke waardigheid, de openbare orde en de bescherming van de privacy.

De doelstellingen en activiteiten van elke biobank moeten het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van een ethisch comité.

Biobanken hoeven niet te worden uitgebaat door een ziekenhuis, met uitzondering van deze die handelingen verrichten met gameten en embryo's; zij dienen te worden uitgebaat door de uitbater van een erkend laboratorium als bedoeld in artikel 3, 3°, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro.

Menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van een levende donor en bestemd voor een biobank moet kunnen worden weggenomen buiten een ziekenhuis, doch steeds onder de verantwoordelijkheid van een arts.

Dans le cas de donneurs décédés, le prélèvement doit toutefois être effectué dans un hôpital. Cette condition offre la meilleure garantie pour prévenir des abus.

Le matériel corporel humain destiné à la recherche scientifique doit être transféré à une biobanque. Il n'y a en effet pas de raisons de santé publique, ni d'autres raisons qui contraignent à un passage obligatoire par l'intermédiaire d'une banque de matériel corporel humain.

Pour autant que la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur (ci-après: "la directive Services") puisse être réputée applicable aux services fournis par une biobanque, le projet de règlement est conforme aux termes de cette directive.

L'obligation d'enregistrement d'une biobanque auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et l'obtention d'un avis favorable d'un comité d'éthique s'appliquent dès que le stockage du matériel corporel humain et l'éventuel traitement de données ont lieu sur le territoire belge et donc si la biobanque est établie en Belgique au sens de la directive Services.

L'obligation d'enregistrement ne peut toutefois être considérée comme un régime d'autorisation au sens de la directive Services. Il ne s'agit pas non plus d'une exigence interdite ou soumise à évaluation visée aux articles 14 et 15 de la directive Services. Cela vaut également pour l'exigence d'obtenir un avis favorable d'un comité d'éthique.

La condition selon laquelle une biobanque qui assure le stockage et la mise à disposition des gamètes, gonades, embryons ou fœtus doit être exploitée par l'exploitant d'un laboratoire agréé visé à l'article 3, 3°, de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro, concerne une exigence soumise à évaluation en vertu de l'article 15, 2., d) de la directive Services. Vu qu'aucune distinction directe ou indirecte n'a été établie selon le lieu du siège social, cette exigence est compatible avec l'interdiction de discrimination. En outre, cette exigence est justifiée par une raison impérieuse d'intérêt général et est donc nécessaire. L'ordre public exige en effet qu'un tel matériel sensible soit stocké dans une structure exploitée par un établissement disposant de l'indépendance nécessaire et pouvant offrir les garanties nécessaires pour le stockage de ce matériel dans le respect de la dignité humaine. L'obligation en vertu de laquelle une biobanque qui obtient, stocke et met à disposition du matériel corporel humain reproductif doit être exploitée par l'exploitant d'un laboratoire agréé visé à l'article 3,

Bij overleden donoren dient de wegneming wel in een ziekenhuis te worden verricht. Deze voorwaarde biedt de beste garantie om misbruiken te voorkomen.

Menselijk lichaamsmateriaal dat bestemd is voor wetenschappelijk onderzoek worden overgedragen aan een biobank. Er zijn immers geen redenen van volksgezondheid, noch andere redenen die nopen tot een verplichte passage via een bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

Voor zover richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt (hierna: "de Dienstenrichtlijn") van toepassing kan geacht worden op de diensten verleend door een biobank, doorstaat de ontworpen regeling de toetsing aan deze richtlijn.

De verplichting tot aanmelding van een biobank bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, en tot het bekomen van een gunstig advies van een ethisch comité gelden van zodra de bewaring van het menselijk lichaamsmateriaal en de eventuele gegevensverwerking op het Belgisch grondgebied plaatsvinden en dus indien de biobank in België gevestigd is in de zin van de Dienstenrichtlijn.

De verplichting tot aanmelding kan echter niet als een vergunningsstelsel in de zin van de Dienstenrichtlijn worden beschouwd. Evenmin betreft het een verboden of aan beoordeling onderworpen eis als bedoeld in de artikelen 14 en 15 van de Dienstenrichtlijn. Hetzelfde geldt voor het vereiste om een gunstig advies van een ethisch comité te verkrijgen.

Het vereiste dat een biobank die gameten, gonaden, embryo's of foetussen bewaart en ter beschikking stelt moet worden uitgebaat door de uitbater van een erkend laboratorium als bedoeld in artikel 3, 3°, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, betreft een aan evaluatie onderworpen eis op grond van artikel 15, 2., d), van de Dienstenrichtlijn. Aangezien er geen direct of indirect onderscheid werd gemaakt naar de plaats van de maatschappelijke zetel is deze eis verenigbaar met het discriminatieverbod. Bovendien is deze eis gerechtvaardigd om een dwingende reden van algemeen belang en dus noodzakelijk. De openbare orde vereist immers dat dergelijk gevoelig materiaal wordt bewaard binnen een structuur die wordt uitgebaat door een instelling die over de noodzakelijke onafhankelijkheid beschikt en die de nodige waarborgen kan bieden voor de bewaring van dit materiaal met respect voor de menselijke waardigheid. De verplichting dat een biobank die reproductief menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, bewaart en ter beschikking stelt, moet worden uitgebaat door de uitbater van een erkend

3°, de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro ne va en outre pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre le but visé et n'est donc pas disproportionnée.

Art. 108

Cet article du projet de loi modifie les définitions de “banque de matériel corporel humain” et “structure intermédiaire” à l'article 2 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. Les définitions sont affinées pour indiquer que le matériel corporel humain avec lequel ces structures effectuent des opérations peut uniquement être utilisé pour des applications médicales humaines. Pour pouvoir effectuer des opérations avec du matériel corporel humain à des fins de recherche scientifique, elles devront se notifier comme biobanque.

Ensuite, la définition d'“établissement de production” est adaptée en ce sens que cet établissement peut désormais également contrôler le matériel corporel humain.

L'article en projet remplace également la définition de “biobanque”. Il est avant tout explicité qu'une biobanque ne peut pas uniquement stocker et mettre à disposition du matériel corporel humain mais également en obtenir. Il est en outre précisé qu'une biobanque n'obtient, ne stocke et ne met à disposition pas uniquement du matériel corporel humain mais le cas échéant également les données qui y sont liées relatives au matériel corporel humain et au donneur qui y sont liées.

Enfin, la définition de gestionnaire de matériel corporel humain au sein de la biobanque est insérée dans la loi. Il s'agit de la personne qui a les compétences et les responsabilités visées par et en vertu de la loi précitée. Les exigences en matière de diplôme pour ce gestionnaire, qui diffèrent selon que du matériel corporel humain traçable ou non soit stocké au sein de la biobanque, sont prévues à l'article 22 de la loi.

Art. 109

La loi précitée prévoit une exclusion du champ d'application des opérations effectuées avec le sang, les composants et les dérivés sanguins, telles que visées dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine. Cela constitue la transposition de l'article 2, 2, b), de la directive 2004/23/CE qui concerne uniquement le matériel corporel humain

laboratorium als bedoeld in artikel 3, 3°, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro gaat bovendien niet verder dan nodig om het nagestreefde doel te bereiken en is dus niet onevenredig.

Art. 108

Dit artikel van het wetsontwerp wijzigt de definities van bank voor menselijk lichaamsmateriaal en intermediaire structuur in artikel 2 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. De definities worden verfijnd om aan te geven dat het menselijk lichaamsmateriaal waarmee deze structuren handelingen stellen uitsluitend voor geneeskundige toepassing op de mens kan worden gebruikt. Om handelingen te kunnen stellen met menselijk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek zullen zij zich als biobank dienen aan te melden..

Voorts wordt de definitie van productie-instelling in deze zin aangepast dat deze instelling het menselijk lichaamsmateriaal voortaan ook kan testen.

Het ontworpen artikel vervangt bovendien de definitie van biobank. Er wordt eerst en vooral geëxpliciteerd dat een biobank niet enkel menselijk lichaamsmateriaal kan bewaren en ter beschikking stellen, maar ook kan verkrijgen. Daarenboven wordt gepreciseerd dat een biobank niet enkel menselijk lichaamsmateriaal maar ook desgevallend de daaraan gekoppelde gegevens die betrekking hebben op het menselijk lichaamsmateriaal en de donor verkrijgt, bewaart en ter beschikking stelt.

Ten slotte wordt de definitie van beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank in de wet ingevoegd. Dit is de persoon die de bevoegdheden heeft en de verantwoordelijkheden draagt zoals bedoeld in en krachtens voornoemde wet. De diplomaverenissen voor deze beheerder, die verschillen naar gelang al dan niet traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal in de biobank wordt bewaard, worden in artikel 22 van de wet bepaald.

Art. 109

Voornoemde wet voorziet in een uitsluiting van het toepassingsgebied van handelingen die worden verricht met bloed, bloedbestanddelen en -derivaten zoals bedoeld in de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong. Dit vormt de omzetting van artikel 2, 2, b), van Richtlijn 2004/23/EG die uitsluitend betrekking heeft op menselijk

destiné à des applications humaines. L'application humaine du sang et des produits sanguins est en effet déjà réglée par la loi précitée du 5 juillet 1994, ainsi que par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Le sang, les composants et dérivés de sang qui sont obtenus, stockés et distribués par les biobanques ne sont toutefois pas destinés aux applications humaines et sont donc exclues du champ d'application de la loi du 5 juillet 1994. L'article en projet prévoit que si l'obtention, le stockage et la mise à disposition de sang et de composants sanguins sont effectués par une biobanque, la loi du 19 décembre 2008 s'applique aux opérations effectuées avec ce sang ou ces dérivés du sang.

La loi du 19 décembre 2008 n'est pas applicable aux cheveux et aux poils, à l'exception des follicules, des ongles, de l'urine, du lait maternel, des selles, des larmes et des sueurs. Il n'est toutefois pas impensable que le matériel corporel humain précité fasse l'objet d'une recherche scientifique. C'est pourquoi le projet d'article prévoit que l'exclusion hors du champ d'application de la loi de ces formes de matériel corporel ne s'applique pas si le matériel corporel concerné est destiné à la recherche scientifique.

L'article en projet prévoit enfin que les biobanques qui obtiennent, stockent et mettent à disposition des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons ou des fœtus peuvent exclusivement être exploitées par l'exploitant d'un laboratoire agréé visé à l'article 3, 3°, de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro. Cette exigence s'inscrit ainsi dans la lignée de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro qui prévoit que la recherche sur les embryons in vitro doit être effectuée dans un laboratoire lié à un programme universitaire de soins de médecine reproductive ou de génétique humaine; la recherche décrite dans les programmes de soins de la médecine non-universitaire ne peut être exécutée qu'après la conclusion d'une convention s'inscrivant dans un programme de soins de la médecine reproductive universitaire.

Art. 110

Cet article prévoit que le prélèvement de matériel corporel humain chez un donneur vivant qui est exclusivement destiné à l'obtention de celui-ci par une biobanque, peut avoir lieu en dehors d'un hôpital. Les conditions dans lesquelles le prélèvement est effectué peuvent être prévues par arrêté royal.

Le prélèvement doit dans tous les cas être effectué par un médecin. Pour qu'il ne subsiste plus aucun

lichaamsmateriaal voor toepassing op de mens. De toepassing van bloed en bloedproducten op de mens wordt immers reeds geregeld door bovenvermelde wet van 5 juli 1994, alsook door de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Bloed, bloedbestanddelen en –derivaten die door biobanken worden verkregen, bewaard en gedistribueerd, zijn echter niet bestemd voor menselijke toepassing en zijn aldus uitgesloten van het toepassingsgebied van de wet van 5 juli 1994. Het ontworpen artikel voorziet dat indien de verkrijging, bewaring en terbeschikkingstelling van bloed en bloedbestanddelen door een biobank worden verricht, de wet van 19 december 2008 van toepassing is op de handelingen die met dat bloed of die bloedderivaten worden verricht.

De wet van 19 december 2008 is niet van toepassing op haren en lichaamshaar, met uitzondering van de follikels, nagels, urine, moedermelk, stoelgang, tranen en zweet. Het is evenwel niet ondenkbaar dat voornoemd menselijk lichaamsmateriaal het voorwerp zou uitmaken van wetenschappelijk onderzoek. Het ontworpen artikel voorziet daarom dat de uitsluiting uit het toepassingsgebied van de wet van deze vormen van lichaamsmateriaal niet geldt indien het betrokken lichaamsmateriaal bestemd is voor wetenschappelijk onderzoek.

Het ontworpen artikel bepaalt ten slotte dat biobanken die gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's of foetussen verkrijgen, bewaren en ter beschikking stellen uitsluitend mogen worden uitgebaat door de uitbater van een erkend laboratorium als bedoeld in artikel 3, 3°, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro. Dit vereiste is aldus in lijn met de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro die stelt dat onderzoek op embryo's in vitro dient te worden uitgevoerd in een erkend laboratorium dat verbonden is aan een universitaire zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde of voor menselijke erfelijkheid; onderzoek in het kader van niet-universitaire zorgprogramma's is slechts mogelijk na het sluiten van een overeenkomst met een universitaire zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde.

Art. 110

Dit artikel voorziet dat de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal dat uitsluitend is bestemd voor verkrijging door een biobank, bij levende donoren, buiten een ziekenhuis kan plaatsvinden. De voorwaarden waaronder de wegneming wordt uitgevoerd, kunnen bij koninklijk besluit worden bepaald.

De wegneming dient in ieder geval door een arts te worden uitgevoerd. Om hierover geen twijfel te laten

doute à ce sujet, il a été précisé, conformément à l'avis du Conseil d'État, à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de la loi du 19 décembre 2008, que le prélèvement doit être effectuée par un médecin est une condition indépendante applicable dans chaque cas, même si le matériel corporel humain prélevé est exclusivement destiné à l'obtention par une biobanque.

Enfin, l'article 4, § 2 a été modifié pour qu'il soit clair que, si l'usage prévu est la recherche scientifique, le matériel corporel humain prélevé doit être transmis à une biobanque notifiée.

Art. 111

Afin de répondre à l'avis du Conseil d'État, une modification a été apportée à l'article 7, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 19 décembre 2008 pour préciser que la notion de "banque" concerne exclusivement une banque de matériel corporel humain.

Art. 112

Cet article modifie entre autres les dispositions d'interdiction comprises à l'article 8, § 1^{er}, 5° et 6°, de la loi par l'extension de celles-ci aux biobanques.

Ainsi, l'interdiction du stockage de matériel corporel humain jusqu'à sa mise à disposition en vue d'une utilisation particulière ne s'applique pas si le stockage et la mise à disposition sont effectués par une biobanque notifiée.

L'ajout des biobanques au point 6° a pour conséquence que la mise à disposition de matériel corporel humain en vue d'une opération ou de son utilisation à la thérapie génique et à la manipulation tissulaire, par toute autre personne ou structure que, soit une banque de matériel corporel humain agréée, soit une structure intermédiaire agréée qui a obtenu le consentement du gestionnaire de la banque de matériel corporel humain, soit une biobanque notifiée dans le cadre de la recherche scientifique sans application humaine, est interdite.

En outre, l'interdiction d'importation et d'exportation de matériel corporel humain par une biobanque est levée. Cette interdiction n'a en effet pas de raison d'être si le matériel corporel humain importé répond aux dispositions légales et réglementaires et que la traçabilité reste garantie.

bestaan werd op advies van de Raad van State in artikel 4, § 1, eerste lid van de wet van 19 december 2008 verduidelijkt dat het voorschrift dat de wegneming dient te geschieden door een arts een op zichzelf staande voorwaarde is die in elk geval geldt, ook al is het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal uitsluitend bestemd voor verkrijging door een biobank.

Tot slot werd artikel 4, § 2 gewijzigd om duidelijk te maken dat, indien het beoogde gebruik het wetenschappelijk onderzoek is, het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal moet worden overgemaakt aan een aangemelde biobank.

Art. 111

Om tegemoet te komen aan het advies van de Raad van State werd via de wijziging van artikel 7, § 1, derde lid, van de wet van 19 december 2008 gepreciseerd dat met het begrip "bank" uitsluitend een bank voor menselijk lichaamsmateriaal wordt bedoeld.

Art. 112

Dit artikel wijzigt onder meer de verbodsbepalingen vervat in artikel 8, § 1, 5° en 6°, van de wet door de uitbreiding ervan tot de biobanken.

Zo geldt het verbod op het bewaren tot het ter beschikking stellen van menselijk lichaamsmateriaal voor een bijzonder gebruik niet indien de bewaring en ter beschikking stelling gebeurt door een aangemelde biobank.

De toevoeging van de biobanken aan punt 6° heeft tot gevolg dat het ter beschikking stellen van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling of het gebruik door elke andere persoon of organisatie dan hetzij een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal, hetzij een erkende intermediaire structuur die de toestemming heeft verkregen van de beheerder van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, hetzij een aangemelde biobank in het kader van het wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, verboden is.

Voorts wordt het verbod op in- en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal door een biobank opgeheven. Er zijn immers geen redenen voor een dergelijk verbod indien het ingevoerde lichaamsmateriaal aan de wettelijke en reglementaire bepalingen voldoet en de traceerbaarheid gewaarborgd blijft.

L'interdiction insérée par le 4°, du paiement ou de la perception d'une contrepartie matérielle qui n'a pas encore subi un traitement au sein d'un établissement approprié à ce sujet, correspond au principe qu'on ne paie pas une contrepartie pour du matériel corporel humain en soi, mais bien pour les traitements ou les manipulations que celui-ci subit.

Conformément à la modification de l'article 2, 26°, de la loi précitée, à l'article 8, § 2, de la même loi, les dispositions en vertu desquelles le contrôle n'a pas lieu dans l'établissement de production mais dans l'hôpital où le matériel corporel humain a été prélevé, sont également abrogées.

Cet article prévoit également que le matériel corporel humain prélevé destiné à la recherche scientifique sans application médicale humaine doit être transféré à une biobanque enregistrée. Ce transfert a lieu sans la moindre intervention d'une banque de matériel corporel humain ou d'une structure intermédiaire de matériel corporel humain. Cette disposition constitue une exception à l'article 2, 24°, de la loi, selon lequel la banque de matériel corporel humain est seule compétente pour décider de l'attribution du matériel corporel humain.

L'article en projet prévoit également l'insertion d'un paragraphe 2/1 à l'article 8.

Le premier alinéa de ce paragraphe prévoit que le matériel corporel humain qui est mis à disposition de la recherche scientifique et/ou utilisé aux fins de celle-ci, à l'exclusion de la recherche avec applications médicales humaines, doit provenir d'une biobanque.

L'alinéa 2 du projet de paragraphe 2/1 de l'article 8 de la loi prévoit que le matériel corporel humain ne peut plus être mis à disposition, ni utilisé pour des applications humaines une fois qu'il a été obtenu par une biobanque.

Art. 113

Le projet d'article remplace l'article 11 de la loi afin de tenir compte de la situation où du matériel corporel humain non traçable est transféré à la biobanque. C'est uniquement dans le cas de la traçabilité que des informations ayant des conséquences significatives pour son état de santé qui sont révélées à la suite d'une opération ou de l'utilisation peuvent être communiquées au donneur.

Het ingevoegde verbod tot het betalen of ontvangen van een materiële tegenprestatie voor het menselijk lichaamsmateriaal dat nog geen bewerking heeft ondergaan in een heirtoe geëigende instelling, stemt overeen met het beginsel dat menselijk lichaamsmateriaal als dusdanig niet wordt vergoed, doch wel de bewerkingen en manipulaties die dit ondergaat.

Conform aan de wijziging van artikel 2, 26°, van voornoemde wet, worden ook in artikel 8, § 2, van dezelfde wet, de bepalingen krachtens welke het testen niet gebeurt in de productie-instelling, maar in het ziekenhuis waar het menselijk lichaamsmateriaal is weggenomen, opgeheven.

Verder bepaalt dit artikel dat weggenomen menselijk lichaamsmateriaal bedoeld voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens moet worden overgedragen aan een aangemelde biobank. Deze overdracht vindt plaats zonder enige tussenkomst van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal of intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal. Deze bepaling vormt een uitzondering op het bepaalde in artikel 2, 24°, van de wet, dat de bank voor menselijk lichaamsmateriaal als enige bevoegd is om te beslissen over de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal.

Het ontworpen artikel voorziet tevens de invoeging van een paragraaf 2/1 in artikel 8.

Het eerste lid van deze paragraaf schrijft voor dat menselijk lichaamsmateriaal dat ter beschikking wordt gesteld van en/of gebruikt wordt voor wetenschappelijk onderzoek, met uitsluiting van onderzoek met geneeskundige toepassing op de mens, afkomstig dient te zijn van een biobank.

Het tweede lid van de ontworpen paragraaf 2/1 van artikel 8 van de wet bepaalt dat menselijk lichaamsmateriaal niet meer ter beschikking kan worden gesteld, noch kan worden gebruikt voor de toepassing op de mens eens het werd verkregen door een biobank.

Art. 113

Het ontworpen artikel vervangt artikel 11 van de wet teneinde rekening te houden met de situatie waarbij niet-traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal aan de biobank wordt overgedragen. Slechts in het geval van traceerbaarheid kan de betekenisvolle informatie over zijn gezondheidstoestand die naar aanleiding van een handeling of het gebruik aan het licht komt aan de donor worden meegedeeld.

Les autres modifications vis-à-vis du texte actuel de l'article 11 de la loi concernant la responsabilité pour l'application de cet article.

Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque est également désigné comme responsable pour l'application de l'article 11 de la loi.

Vu le fait que le prélèvement de matériel corporel humain chez des personnes vivantes destiné à la biobanque ne doit pas avoir lieu dans un hôpital, le médecin responsable du prélèvement est également désigné comme responsable lors d'un tel prélèvement s'il prend connaissance des informations visées.

Les personnes précitées, les médecins qui prennent connaissance des informations visées lors d'une opération ou de l'utilisation, les gestionnaires du matériel corporel humain, ainsi que le médecin en chef de l'hôpital dans lequel le prélèvement a eu lieu, sont chacun responsables, dans le cadre de leur fonction de leur compétences de l'application de l'article 11 de la loi.

Art. 114

À la suite de l'abrogation de l'article 14 et de l'insertion de l'article 4*bis* dans la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes par la loi du 3 juillet 2012, la référence à l'article 14 dans l'article 12 de la loi du 19 décembre 2008 doit être remplacé par la référence à l'article 4*bis*. Il s'agit d'une adaptation purement technique.

Art. 115

L'article 13 de la loi du 19 décembre 2008 est adapté conformément à l'avis du Conseil d'État afin de tenir compte de l'hypothèse du prélèvement de matériel corporel humain par un médecin en dehors d'un hôpital agréé ou d'un hôpital exploité par le Ministère de la Défense, tel que prévu par le projet d'article 4, § 1^{er}/1. Dans cette hypothèse, la biobanque enregistrée à laquelle est destiné le matériel corporel humain prélevé doit désigner le médecin préleveur et le prélèvement doit avoir lieu en exécution d'une convention écrite entre ce médecin et la biobanque.

Art. 116

L'article 15 de la loi du 19 décembre 2008 est adapté de manière à ce que le gestionnaire du matériel corporel

De overige wijzigingen ten opzichte van de huidige tekst van artikel 11 van de wet hebben betrekking op de verantwoordelijkheid voor de toepassing van dat artikel.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank wordt mede als verantwoordelijke aangeduid voor de toepassing van artikel 11 van de wet.

Gelet op het feit dat de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal bij levenden bestemd voor de biobank niet in een ziekenhuis dient plaats te vinden, wordt, bij een dergelijke wegneming de voor de wegneming verantwoordelijke arts eveneens als verantwoordelijke aangeduid indien hij kennis neemt van de bedoelde informatie.

De hierboven vermelde personen, de artsen die bij een handeling of het gebruik kennis nemen van bedoelde informatie, de beheerders van het menselijke lichaamsmateriaal, en de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar de wegneming geschiedde zijn elk in het kader van hun functie en bevoegdheden, verantwoordelijk voor de toepassing van artikel 11 van de wet.

Art. 114

Ten gevolge van de opheffing van artikel 14 en de invoeging van artikel 4*bis* in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen bij de wet van 3 juli 2012 dient de verwijzing naar artikel 14 in artikel 12 van de wet van 19 december 2008 te worden vervangen door de verwijzing naar artikel 4*bis*. Het betreft een louter technische aanpassing.

Art. 115

Artikel 13 van de wet van 19 december 2008 wordt op advies van de Raad van State aangepast om rekening te houden met de hypothese van wegneming van menselijk lichaamsmateriaal door een arts buiten een erkend ziekenhuis of een ziekenhuis uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging, zoals voorzien door het ontworpen artikel 4, § 1/1. In die hypothese moet de aangemelde biobank waarvoor het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal bestemd is de wegnemende arts aanwijzen en dient de wegneming plaats te vinden in uitvoering van een schriftelijke overeenkomst tussen deze arts en de biobank.

Art. 116

Artikel 15 van de wet van 19 december 2008 wordt aangepast zodat ook de beheerder van het menselijk

humain au sein de la biobanque doit également s'assurer qu'il ne met pas à disposition le matériel corporel humain pour un usage autre que celui pour lequel l'autorisation a été donnée. À l'alinéa 2 de l'article 15 précité, il est précisé, conformément à l'avis du Conseil d'État, que seule la banque de matériel corporel humain est visée et non la biobanque. Cet alinéa concerne en effet la distribution par une structure intermédiaire.

Art. 117

Tout comme l'article 15, l'article 16 de la loi du 19 décembre 2008 concerne également la banque de matériel corporel humain. La notion de "banque" est précisée dans ce sens.

Art. 118

L'article en projet prévoit l'insertion d'un paragraphe 1^{er}/1 à l'article 17 de la loi précitée. Ce paragraphe règle le cas où la biobanque cesse temporairement ou définitivement ses activités et est analogue au paragraphe 1^{er}, qui concerne la cessation des activités de la banque du matériel corporel humain, de la structure intermédiaire ou de l'établissement de production. À cette fin, les paragraphes 2 et 3 sont légèrement adaptés.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, il est également précisé à l'alinéa 1^{er} du paragraphe 1^{er} que l'on entend "la banque de matériel corporel humain".

Art. 119

Cet article apporte une modification à l'article 20 de la loi, afin d'élargir le champ d'application de celle-ci à l'utilisation secondaire et résiduelle de matériel corporel humain par la biobanque.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, il est également indiqué à l'alinéa 4 du paragraphe 2 de cet article que l'on entend par "banque" la banque de matériel corporel humain, ainsi que la biobanque.

Art. 120

Cet article ajoute le gestionnaire d matériel corporel humain au sein de la biobanque à la disposition de l'article 21, alinéa 5, de la loi. Ce gestionnaire doit pouvoir répondre du fait que l'avis du comité d'éthique est

lichaasmateriaal in de biobank zich ervan dient te vergewissen dat hij het lichaasmateriaal niet voor een ander gebruik ter beschikking stelt dan waarvoor de toestemming is gegeven. In het tweede lid van voormeld artikel 15 wordt na advies door de Raad van State verduidelijkt dat uitsluitend de bank voor menselijk lichaasmateriaal wordt bedoeld en niet de biobank. Dit lid betreft immers de distributie door een intermediaire structuur.

Art. 117

Zoals artikel 15 heeft ook artikel 16 van de wet van 19 december 2008 betrekking op de bank voor menselijk lichaasmateriaal. Het begrip "bank" wordt in die zin gepreciseerd.

Art. 118

Het ontworpen artikel voorziet in de invoeging van een paragraaf 1/1 in artikel 17 van voornoemde wet. Deze paragraaf regelt het geval waarin de biobank zijn activiteiten tijdelijk of definitief stopzet en is analoog aan paragraaf 1, die betrekking heeft op de stopzetting van de activiteiten van de bank voor menselijk lichaasmateriaal, intermediaire structuur of productie-instelling. Te dien einde worden ook de paragrafen 2 en 3 licht aangepast.

Verder wordt op advies van de Raad van State in het eerste lid van paragraaf 1 verduidelijkt dat de bank voor menselijk lichaasmateriaal wordt bedoeld.

Art. 119

Dit artikel brengt een wijziging aan artikel 20 van de wet aan, teneinde het toepassingsgebied ervan uit te breiden tot het secundair en residuair gebruik van menselijk lichaasmateriaal door de biobank.

Voorts wordt op advies van de Raad van State in het vierde lid van paragraaf 2 van dat artikel aangegeven dat met "bank" de bank voor menselijk lichaasmateriaal, alsook de biobank wordt beoogd.

Art. 120

Dit artikel voegt de beheerder van het menselijk lichaasmateriaal in de biobank toe aan de bepaling van artikel 21, vijfde lid, van de wet. Deze beheerder dient ervoor in te staan dat het advies van het ethisch

obtenu avant la mise à disposition du matériel corporel humain pour utilisation secondaire.

Vu l'insertion prévue au présent projet de loi de l'article 11ter dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine qui prévoit entre autres les conditions auxquelles les comités d'éthique doivent satisfaire pour entrer en ligne de compte pour effectuer des missions visées dans la loi citée, il faut également, à l'article 21, alinéa 1^{er} de la loi du 19 décembre 2008, se référer à cet article comme étant l'une des dispositions auxquelles doit répondre le comité d'éthique dont l'avis est requis. Cet ajout répond à la remarque du Conseil d'État en la matière.

Enfin, une simplification est également apportée à l'article 21 de la loi précitée. L'alinéa 3, qui renvoie à l'application de l'article 11, §§ 1^{er}, 2, et 3, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, est abrogé. L'alinéa concerné est en effet superflu parce que le comité d'éthique ne doit en l'occurrence pas donner d'avis sur une expérimentation telle que visée dans la loi précitée du 7 mai 2004.

Art. 121

Vu que les dispositions relatives aux biobanques se trouvent désormais dispersées dans la loi, l'intitulé du chapitre VI, qui est actuellement "Dispositions relatives aux biobanques", doit être remplacé par "Dispositions particulières relatives aux biobanques".

Art. 122

L'article 22 de la loi, qui s'applique spécifiquement aux biobanques, est modifié et complété.

L'article en projet prévoit qu'une biobanque peut uniquement être exploitée pour autant que celle-ci soit notifiée auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Les conditions et modalités auxquelles doit répondre cet enregistrement, ainsi que les règles fixées en matière de modification et d'arrêt des activités sont fixées par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres. Par "arrêt des activités", on entend en particulier la notification adressée à ce sujet à l'AFMPS.

De plus, l'article en projet fournit la base légale permettant le Roi de déterminer les mesures qui peuvent

comité wordt verkregen alvorens het menselijk lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld voor secundair gebruik.

Gelet op de bij huidig wetsontwerp voorziene invoeging van artikel 11ter in de wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon dat onder meer de voorwaarden bepaalt waaraan ethische comités moeten voldoen om in aanmerking te komen om opdrachten uit te voeren die in de genoemde wet worden bedoeld, dient in artikel 21, eerste lid van de wet van 19 december 2008 ook naar dat artikel te worden verwezen als zijnde een van de bepalingen waaraan het ethisch comité wiens gunstig advies vereist is, moet beantwoorden. Deze toevoeging komt tegemoet aan de opmerking van de Raad van State ter zake.

Ten slotte wordt een vereenvoudiging aangebracht in artikel 21 van voornoemde wet. Het derde lid, dat verwijst naar de toepassing van artikel 11, §§ 1, 2, en 3, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijk persoon, opgeheven. Het betrokken lid is immers overbodig omdat het ethisch comité in casu geen advies dient te geven over een experiment als bedoeld in voormelde wet van 7 mei 2004.

Art. 121

Aangezien de bepalingen met betrekking tot de biobanken zich voortaan verspreid over de wet bevinden, dient het opschrift van hoofdstuk VI, dat op heden "Bepalingen met betrekking tot de biobanken" luidt, te worden vervangen door "Bijzondere bepalingen met betrekking tot de biobanken".

Art. 122

Artikel 22 van de wet, dat specifiek voor de biobanken geldt, wordt gewijzigd en aangevuld.

Het ontworpen artikel bepaalt dat een biobank slechts mag worden uitgebaat voor zover deze is aangemeld bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De voorwaarden en modaliteiten waaraan deze aanmelding moet voldoen, alsmede de regelen bepaald inzake wijziging en stopzetting van de activiteiten worden bij in Ministerraad overlegd koninklijk besluit bepaald. Met stopzetting van de activiteiten wordt in het bijzonder bedoeld de notificatie daaromtrent aan het FAGG.

Het ontworpen artikel voorziet bovendien in een wettelijke basis die de Koning moet toelaten de maat-

être prises pour assurer l'application et le contrôle des dispositions de la présente loi.

Les autres dispositions du paragraphe 1^{er} sont identiques à l'article 22 original tel que modifié par la loi du 23 décembre 2009.

Au paragraphe 2 de l'article 22 de la loi, il est ajouté que la mise à disposition du matériel corporel humain par la biobanque fait l'objet d'un accord entre le gestionnaire du matériel corporel au sein de la biobanque et la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel humain est mis à disposition. Afin de garantir la vie privée du donneur, cet accord doit notamment régler le traitement éventuel des données personnelles par la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel est mis à disposition. Les modalités d'application du paragraphe peuvent être fixées par arrêté royal, bien entendu conformément aux dispositions de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Les modalités pour l'application du paragraphe peuvent être fixées par arrêté royal.

Le paragraphe 3 de l'article 22 est entièrement remplacé par des dispositions relatives au gestionnaire du matériel corporel humain de la biobanque.

Les exigences en matière de diplôme du gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque diffèrent de celles du gestionnaire du matériel corporel humain dans les autres structures visées par la loi. C'est uniquement dans le cas où la biobanque obtient, stocke et/ou met à disposition du matériel corporel humain traçable que le gestionnaire doit être un médecin. Le gestionnaire est dans ce cas en effet chargé du traitement des données personnelles qui concernent la santé. Si la biobanque n'obtient pas exclusivement du matériel corporel humain non traçable, le gestionnaire peut alors également être un pharmacien.

L'alinéa 3 en projet de l'article 22, § 3, prévoit que le gestionnaire du matériel corporel humain de la biobanque doit s'assurer que pour chaque unité de matériel corporel humain, les dispositions des articles 10, 20 et 21 de la loi sont respectées. Ces derniers articles concernent le consentement pour le prélèvement du matériel corporel, et l'utilisation secondaire et résiduelle de celui-ci.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé doit être informée en cas de désignation d'un

regelen te bepalen die kunnen worden genomen om de toepassing en de controle van de bepalingen van de wet te verzekeren.

De overige bepalingen van paragraaf 1 zijn identiek aan het oorspronkelijke artikel 22 zoals gewijzigd bij de wet van 23 december 2009.

Aan paragraaf 2 van artikel 22 van de wet wordt toegevoegd dat de terbeschikkingstelling van het menselijk lichaamsmateriaal door de biobank het voorwerp uitmaakt van een overeenkomst tussen de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank en de persoon of de instelling waaraan het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld. Teneinde de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor te waarborgen, dient deze overeenkomst onder meer de eventuele verwerking van persoonsgegevens door de persoon of instelling waaraan het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld te regelen, uiteraard in overeenstemming met de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. Bij koninklijk besluit kunnen nadere regelen worden vastgesteld voor de toepassing van de paragraaf.

Paragraaf 3 van artikel 22 wordt volledig vervangen door bepalingen betreffende de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de biobank.

De diplomavereisten van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank verschillen van deze van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de andere door de wet bedoelde structuren. Slechts indien de biobank traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, bewaart en/of ter beschikking stelt, dient de beheerder een arts te zijn. De beheerder is in dat geval immers belast met het verwerken van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Verkijskt de biobank uitsluitend niet-traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal, dan kan de beheerder tevens een apotheker zijn.

Het ontworpen derde lid van artikel 22, § 3, schrijft voor dat de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de biobank zich ervan dient te vergewissen dat voor elke eenheid menselijk lichaamsmateriaal aan de bepalingen van de artikelen 10, 20 en 21 van de wet is voldaan. Laatstgenoemde artikelen hebben betrekking op de toestemming voor de wegneming van het lichaamsmateriaal, en het secundair en residuair gebruik ervan.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten moet worden ingelicht in geval

nouveau gestionnaire de matériel corporel humain au sein de la biobanque, en indiquant la date d'entrée en fonction de celui-ci.

L'article en projet ajoute également un paragraphe 4 à l'article 22 de la loi.

Ce paragraphe règle qui décide de la traçabilité ou de la non-traçabilité. Il est également fait une distinction entre le matériel corporel humain issu de donneurs vivants d'une part, et le matériel corporel humain résiduel ou le matériel corporel issu de donneurs décédés d'autre part.

Dans le premier cas, le choix en question est fait par la personne habilitée à accorder son consentement pour le prélèvement.

Dans le second cas, l'option réside dans le chef de la personne qui fournit le matériel corporel humain à la biobanque. C'est soit le gestionnaire de matériel corporel humain de la banque de matériel corporel humain, de la structure intermédiaire ou de l'établissement de production, soit un médecin dans le laboratoire concerné, soit le médecin en chef de l'hôpital concerné, soit un médecin dans un établissement de transfusion sanguine.

Par analogie avec l'article 14 de la loi du 19 décembre 2008 qui s'applique au matériel corporel humain destiné aux applications médicales humaines, il est également précisé que toutes les personnes qui sont responsables de l'utilisation du matériel corporel humain provenant d'une biobanque sont tenues de prendre toutes les mesures nécessaires et de communiquer tous les renseignements nécessaires afin de garantir la traçabilité.

Toutes les personnes qui sont responsables de l'utilisation du matériel corporel humain provenant d'une biobanque sont également tenues de prendre toutes les mesures nécessaires et de communiquer tous les renseignements nécessaires afin de garantir la traçabilité.

L'article 22 de la loi est également complété par un paragraphe 6.

Ce paragraphe prévoit que, s'il est opté pour la non-traçabilité, cela doit être réalisé préalablement au transfert à la biobanque.

Un paragraphe 7 est également ajouté à l'article 22. Ce paragraphe prévoit que la traçabilité peut être supprimée à tout moment, uniquement si le donneur y a consenti au préalable. Conformément à l'avis du Conseil d'État, il a également été précisé que la personne qui, en application de la loi du 19 décembre 2008, est com-

van aanstelling van een nieuwe beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank, met vermelding van de datum waarop hij zijn functie opneemt.

Het ontworpen artikel voegt tevens een paragraaf 4 toe aan artikel 22 van de wet.

In deze paragraaf wordt geregeld wie beslist over de al dan niet traceerbaarheid. Er wordt daarbij een onderscheid gemaakt tussen menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van levende donoren enerzijds, en residuair menselijk lichaamsmateriaal of lichaamsmateriaal afkomstig van overleden donoren anderzijds.

In het eerste geval wordt de betrokken keuze gemaakt door de persoon die bevoegd is om de toestemming voor de wegneming te verlenen.

In het tweede geval berust de optie in hoofdte van de persoon die het menselijk lichaamsmateriaal aan de biobank levert. Dat is hetzij de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur of de productie-instelling, hetzij een arts in het betrokken laboratorium, hetzij de hoofdgeneesheer van het betrokken ziekenhuis, hetzij een arts in een bloedinstelling.

Bovendien wordt, naar analogie van het bepaalde in artikel 14 van de wet van 19 december 2008 dat geldt voor menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor de geneeskundige toepassing op de mens, gepreciseerd dat alle personen die verantwoordelijk zijn voor het gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van een biobank ertoe gehouden zijn alle nodige maatregelen te nemen en alle nodige inlichtingen te verschaffen teneinde de traceerbaarheid te garanderen.

Ook zijn alle personen die verantwoordelijk zijn voor het gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van een biobank ertoe gehouden alle nodige maatregelen te nemen en alle nodige inlichtingen te verschaffen teneinde de traceerbaarheid te garanderen.

Artikel 22 van de wet wordt bovendien aangevuld met een paragraaf 6.

Deze paragraaf bepaalt dat, indien voor niet-traceerbaarheid wordt gekozen, dit dient te worden gerealiseerd voorafgaandelijk aan de overdracht aan de biobank.

Er wordt tevens een paragraaf 7 toegevoegd aan artikel 22. Deze paragraaf bepaalt dat de traceerbaarheid op elk ogenblik kan worden opgeheven doch slechts indien de donor hiermee vooraf heeft toegestemd. Op advies van de Raad van State werd gepreciseerd dat ook de persoon die bij toepassing van de wet van

pétente à donner son consentement pour le prélèvement peut également autoriser préalablement le fait de lever la traçabilité Il y a toutefois une exception à cette règle: lorsque, lors d'une opération effectuée sur le matériel corporel humain ou à la suite de l'utilisation de matériel corporel, des informations ayant des conséquences significatives pour l'état de santé du donneur sont révélées, la procédure prévue à l'article 11 doit être suivie avant que la traçabilité puisse être annulée.

Le paragraphe 8 en projet prévoit un délai de conservation maximum des données à caractère personnel, et ceci sur avis de la Commission de la Protection de la Vie Privée. La durée de cinquante ans dès l'obtention du matériel corporel humain est censée de n'excéder pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles les données sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées.

Enfin, l'article 22 de la loi est complété par un paragraphe 9. Ce paragraphe prévoit que le Roi est habilité à fixer des modalités concernant l'application de l'article 22, paragraphes 3 à 7. La finalité de ces règles consiste à garantir la traçabilité et l'identification du donneur conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. La précision apportée aux paragraphes de l'article 22 auxquels s'applique l'habilitation l'a été à la demande du Conseil d'État. Les deux premiers paragraphes de cet article contiennent en effet une habilitation au Roi. Pour l'édiction des modalités précitées, le Roi doit recueillir l'avis de la Commission de la protection de la vie privée.

Art. 123

L'article 24, qui énumère les sanctions pénales en cas d'infractions à la loi et ses arrêtés d'exécution, est élargi pour tenir compte des nouvelles obligations relatives à l'exploitation des biobanques.

Art. 124

Dans la loi précitée, un article 45/1 est inséré, qui comporte un régime transitoire à la suite des nouvelles dispositions en matière de biobanques.

Les dispositions modifiées par ce projet de loi et qui concernent l'article 22, §§ 3, 4, 5, 6, 7 et 8, s'appliquent

19 décembre 2008 bevoegd is om de toestemming voor de wegneming te verlenen vooraf kan toestemmen met de opheffing van de traceerbaarheid. Hierop bestaat echter een uitzondering: wanneer bij een handeling verricht op het menselijk lichaamsmateriaal of naar aanleiding van het gebruik van het lichaamsmateriaal betekenisvolle informatie aan het licht komt betreffende de gezondheidstoestand van de donor, dient de procedure voorzien bij artikel 11 te worden gevolgd alvorens de traceerbaarheid kan worden ongedaan gemaakt.

De ontworpen paragraaf 8 voorziet in een maximale bewaartermijn van de in de biobank bewaarde gegevens, en dit op advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. De termijn van vijftig jaar vanaf de verkrijging van het menselijk lichaamsmateriaal wordt geacht niet langer te zijn dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor de gegevens werden verkregen of verwerkt.

Ten slotte wordt artikel 22 van de wet aangevuld met een paragraaf 9. Deze paragraaf voorziet in een machtiging aan de Koning om nadere regelen te bepalen met betrekking tot de toepassing van artikel 22, paragrafen 3 tot en met 7. De finaliteit van deze regelen bestaat in het garanderen van de traceerbaarheid en de identificatie van de donor conform de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. De precisering van de paragrafen van artikel 22 waarvoor de machtiging geldt werd voorzien op vraag van de Raad van State. De eerste twee paragrafen van dat artikel bevatten immers reeds een machtiging aan de Koning. De Koning dient bij het uitvoeren van de voormelde nadere regelen het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in te winnen.

Art. 123

Artikel 24, dat de strafrechtelijke sancties opsomt bij inbreuken op de wet en haar uitvoeringsbesluiten, wordt uitgebreid om rekening te houden met de nieuwe verplichtingen inzake de uitbating van biobanken.

Art. 124

In voornoemde wet wordt een artikel 45/1 ingevoegd, dat een overgangsbepaling bevat naar aanleiding van de nieuwe bepalingen inzake biobanken.

De bepalingen gewijzigd bij dit wetsontwerp en die artikel 22, §§ 3, 4, 5, 6, 7 en 8 betreffen zijn uitsluitend

uniquement au matériel corporel humain qui est prélevé à partir de la date d'entrée en vigueur de cette même loi.

Art. 125

L'article 46 de la loi prévoit que l'entrée en vigueur de l'article 22 a lieu à une date à fixer par le Roi. Vu que les dispositions relatives aux biobanques se trouveront désormais dispersées dans la loi, cette disposition n'a plus d'utilité.

Art. 126

L'article en projet abroge l'article 34 de la loi du 23 décembre 2009 portant des dispositions diverses en matière de santé publique. Cet article a modifié l'article 22 de la loi, bien que cette modification ne soit pas encore entrée en vigueur. Les modifications qui ont été apportées à l'article 22 par le présent projet concernent donc l'article 22 original.

Art. 127

Cet article prévoit que les articles de cette section entrent en vigueur à une date fixée par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres.

CHAPITRE 12

Modifications à la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales

Art. 128

Le présent article vise à simplifier la procédure dans le cadre de l'application des articles 2 et 3 de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales.

En effet, la procédure actuelle telle que définie par la loi spécifie que les arrêtés royaux délibérés en conseil des Ministres pris en application des articles 2 et 3 doivent être communiqués aux présidents de la Chambre et du Sénat et ne peuvent produire leurs effets

van toepassing op het menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen vanaf de datum van de inwerkingtreding van diezelfde wet.

Art. 125

Artikel 46 van de wet voorziet dat de inwerkingtreding van artikel 22 plaatsvindt op een door de Koning te bepalen datum. Aangezien de bepalingen over biobanken zich voortaan verspreid over de wet zullen bevinden, heeft deze bepaling geen nut meer.

Art. 126

Het ontworpen artikel heft artikel 34 van de wet van 23 december 2009 houdende diverse bepalingen inzake volksgezondheid op. Bij dat artikel werd artikel 22 van de wet gewijzigd, doch deze wijziging was nog niet in werking getreden. De wijzigingen die bij onderhavig ontwerp aan artikel 22 worden aangebracht, hebben aldus betrekking op het oorspronkelijke artikel 22.

Art. 127

Dit artikel bepaalt dat de artikelen van deze afdeling in werking treden op een datum vastgesteld bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit

HOOFDSTUK 12

Wijzigingen aan de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen

Art. 128

Dit artikel beoogt de vereenvoudiging van de procedure in het kader van de toepassing van de artikelen 2 en 3 van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen.

De huidige door de wet omschreven procedure specificeert immers dat de krachtens de artikelen 2 en 3 in de Ministerraad overlegde koninklijke besluiten aan de voorzitters van Kamer en Senaat moeten worden meegedeeld en dat ze maar van kracht kunnen wor-

s'ils n'ont pas été confirmés par une loi avant la fin du sixième mois qui suit leur publication au *Moniteur belge*.

Cette procédure lourde de confirmation par une loi doit être retirée afin de permettre une entrée en vigueur plus rapide des dispositions relatives aux pratiques non conventionnelles.

Telle est, Mesdames et Messieurs, la portée du projet de loi que le Gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation.

*La ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique, chargée de Beliris et des Institutions
culturelles fédérales,*

Laurette ONKELINX

den wanneer een wet ze vóór het einde van de zesde maand volgend op hun bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* heeft bekrachtigd.

Deze zware procedure van bekrachtiging door een wet moet worden ingetrokken, opdat de bepalingen betreffende de niet-conventionele praktijken sneller van kracht zouden kunnen worden

Dit is, Dames en Heren, de draagwijdte van het ontwerp die de regering de eer heeft u ter goedkeuring voor te leggen.

*De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en de Federale Culturele
Instellingen,*

Laurette ONKELINX

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé**Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

CHAPITRE I**Modifications diverses à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994****Section 1^{re}***Obligation d'enregistrement***Art. 2**

Dans le titre I de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, il est inséré un article 9^{ter} rédigé comme suit:

"Art. 9^{ter}. Sous réserve de l'application de l'article 165, alinéas 7 et 10 et dans le respect des procédures de concertation prévues par la présente loi, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres après avis de la Commission de la Protection de la Vie privée, subordonner le remboursement de prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, qu'il désigne, à la condition de l'enregistrement de données déterminées relatives à ces prestations.

Cet enregistrement aura comme finalités une dispensation de soins aux bénéficiaires plus rapide et plus efficiente, le contrôle de la qualité et du coût des soins dispensés ou la recherche scientifique."

Section 2*Conseil scientifique***Art. 3**

Dans l'article 20, de la même loi, remplacé par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et modifié par la loi du 22 décembre 2008, les mots "délibéré en Conseil des ministres" sont abrogés.

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid**Artikel 1**

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

HOOFDSTUK I**Diverse wijzigingen aan de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994****Afdeling 1***Registratieverplichting***Art. 2**

In Titel I van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt een artikel 9^{ter} ingevoegd, luidende:

"Art. 9^{ter}. Onder voorbehoud van de toepassing van artikel 165, lid 7 en lid 10 en in overeenstemming met de procedures van overleg die worden voorzien in deze wet, kan de Koning, bij een in ministerraad overlegd besluit na advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, de vergoeding van de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid die Hij aanduidt, ondergeschikt maken aan de voorwaarde van registratie van de vastgestelde gegevens betreffende die verstrekkingen.

Deze registratie beoogt een snellere en meer efficiënte verstrekking van zorgen aan de rechthebbenden, de controle van de kwaliteit en van de kosten van de verstrekte zorgen of het wetenschappelijk onderzoek."

Afdeling 2*Wetenschappelijke raad***Art. 3**

In artikel 20, van dezelfde wet, vervangen bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2008, worden de woorden "bij een in ministerraad overlegd besluit" opgeheven.

Section 3*Conventions***Art. 4**

Dans l'article 42 de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998 et 19 décembre 2008, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

“Les conventions mentionnées dans l'alinéa précédent s'appliquent également, en ce qui concerne les dispositions relatives aux tarifs, aux personnes qui bénéficient des soins de santé en vertu d'un Règlement de l'Union européenne ou du Traité relatif au fonctionnement de l'Union européenne ou encore d'une convention en matière de sécurité sociale.”

Art. 5

L'article 50, § 1^{er}, de la même loi est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Les accords précités s'appliquent également, en ce qui concerne les dispositions relatives aux tarifs, aux personnes qui bénéficient des soins de santé en vertu d'un Règlement de l'Union européenne ou du Traité relatif au fonctionnement de l'Union européenne ou encore d'une convention en matière de sécurité sociale.”

Section 4*Sages-femmes***Art. 6**

L'article 74, de la même loi, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 74. Le médecin spécialiste, le praticien de l'art dentaire ou la sage-femme communique au médecin traitant avec l'accord du patient, le protocole des examens qu'il pratique. Lorsque le médecin-conseil de l'organisme assureur, dans le cadre de sa mission de contrôle, lui en fait la demande, il lui communique une copie de ce protocole. Toutefois, si le médecin spécialiste, le praticien de l'art dentaire ou la sage-femme l'estime nécessaire, il sollicite l'accord du patient.”

Art. 7

À l'article 165, alinéa 10, de la même loi, inséré par la loi du 25 janvier 1999, remplacé par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 8 avril 2003, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le texte français, les mots “des médecins prescripteurs” sont remplacés par les mots “des prescripteurs”.

Afdeling 3*Overeenkomsten***Art. 4**

In artikel 42 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998 en 19 december 2008, wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“De in het vorige lid vernoemde overeenkomsten, zijn voor wat betreft de bepalingen aangaande de tarieven, ook van toepassing ten aanzien van de personen die geneeskundige zorg genieten op grond van een Verordening van de Europese Unie of het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie dan wel een overeenkomst inzake de sociale zekerheid.”

Art. 5

Artikel 50, § 1, van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De vorenbedoelde akkoorden, zijn voor wat betreft de bepalingen aangaande de tarieven, ook van toepassing ten aanzien van de personen die geneeskundige zorg genieten op grond van een Verordening van de Europese Unie of het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie dan wel een overeenkomst inzake de sociale zekerheid.”

Afdeling 4*Vroedvrouwen***Art. 6**

Artikel 74 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 74. De geneesheer-specialist, de tandheelkundige of de vroedvrouw deelt de huisarts, met goedvinden van de patiënt, het protocol van zijn onderzoeken mede. Wanneer de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling hem daarom in het kader van zijn controleopdracht verzoekt, deelt hij deze een kopie van dat protocol mede. Indien de geneesheer-specialist, de tandheelkundige of de vroedvrouw het echter nodig oordeelt, verzoekt hij om de instemming van de patiënt.”

Art. 7

In artikel 165, tiende lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 januari 1999, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 8 april 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Franse tekst worden de woorden “des médecins prescripteurs” vervangen door de woorden “des prescripteurs”.

2° les mots “l’analyse de l’interaction entre les médecins généralistes et les médecins spécialistes lorsque des prescriptions sont délivrées par différents médecins” sont remplacés par les mots “l’analyse des interactions entre prestataires de soins dans les cas où les prescriptions sont fournies par différents prestataires de soins”.

Section 5

Montants de référence

Art. 8

À l’article 56ter, de la même loi, inséré par la loi du 22 août 2002, remplacé par la loi du 19 décembre 2008 et modifié par la loi du 10 décembre 2009, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 11, 1°, les mots “a été attesté” sont insérés entre les mots “(cotyle et tête fémorale)” et les mots “et APR-DRG 302”.

2° l’article est complété par un paragraphe 12 rédigé comme suit:

“§ 12. Pour les admissions qui prennent fin après le 31 décembre 2012, les paragraphes 1 à 10 et le paragraphe 11, 2° à 9°, sont appliqués conformément aux règles suivantes:

1° le groupe de diagnostic APR-DRG 190 est divisé en groupes de diagnostic APR-DRG 190 – Affections circulatoires avec infarctus si l’admission a eu lieu dans un hôpital qui ne dispose pas pendant l’année d’application d’un programme de soins B ou B1, seul ou en association et APR-DRG 190 - Affections circulatoires avec infarctus si l’admission a eu lieu dans un hôpital qui dispose, pendant l’année d’application concernée, d’un programme de soins B ou B1 seul ou en association

2° les groupes de diagnostic APR-DRG 45, APR-DRG 46, APR-DRG 139 et APR-DRG 302 sont divisés en groupes de diagnostic APR-DRG 45 – AVC avec infarctus, si l’admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l’année d’application, a conclu avec le Comité de l’assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 46 – AVC non spécifique avec occlusion pré cérébrale sans infarctus si l’admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l’année d’application, a conclu avec le Comité de l’assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 139 – Pneumonie simple, si l’admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l’année d’application, a conclu avec le Comité de l’assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 302 - Interventions majeures articulation, rattachement membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code 289085 – Arthroplastie de la hanche avec prothèse totale (cotyle et tête fémorale) a été attesté, si l’admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l’année d’application, a conclu avec le Comité de l’assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs

2° de woorden”de analyse van de interactie tussen huisartsen en specialisten ingeval voorschriften worden afgeleverd door verschillende artsen” worden vervangen door de woorden “de analyse van de interactie tussen zorgverleners ingeval voorschriften worden afgeleverd door verschillende zorgverleners”.

Afdeling 5

Referentiebedragen

Art. 8

In artikel 56ter, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002, vervangen bij de wet van 19 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 10 december 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 11, 1°, worden de woorden “werd aangerekend” ingevoegd tussen de woorden “(acetabulum en femurkop) en de woorden “en APR-DRG 302”.

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 12, luidende:

“§ 12. Voor de opnames die worden beëindigd na 31 december 2012 worden de paragrafen 1 tot 10 en paragraaf 11, 2° tot 9°, toegepast volgens de volgende nadere regels:

1° de diagnosegroep APR-DRG 190 wordt gesplitst in de diagnosegroepen APR-DRG 190 – Circulatoire aandoeningen met acuut myocardinfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat, alleen of in samenwerkingsverband, tijdens het jaar van toepassing niet over een zorgprogramma B of B1 beschikt, en APR-DRG 190 - Circulatoire aandoeningen met acuut myocardinfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat, alleen of in samenwerkingsverband, tijdens het jaar van toepassing over een zorgprogramma B of B1 beschikt.

2° de diagnosegroepen APR-DRG 45, APR-DRG 46, APR-DRG 139 en APR-DRG 302 worden gesplitst in de diagnosegroepen APR-DRG 45 – CVA met herseninfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 46 - Niet-gespecificeerd CVA en precerebrale occlusie zonder herseninfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 139 – Gewone pneumonie, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 302 - Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 289085 – Arthroplastiek van de heup met totale prothese (acetabulum en femurkop) werd aangerekend, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst

(7.71 ou 9.50), APR-DRG 302 - Interventions majeures articulation, rattachement membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code 290286 - Arthroplastie fémorotibiale avec prothèse articulée a été attestée si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, a conclu avec le Comité de l'assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 45 - AVC avec infarctus, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 46 - AVC non spécifique avec occlusion précérébrale sans infarctus si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 139 - Pneumonie simple, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 302 - Interventions majeures articulation, rattachement membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code 289085 - Arthroplastie de la hanche avec prothèse totale (cotyle et tête fémorale) a été attesté, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 302 - Interventions majeures articulation, rattachement membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code 290286 - Arthroplastie fémorotibiale avec prothèse articulée a été attestée si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50)."

Section 6

Gestion paritaire

Art. 9

L'article 213, § 2, alinéa 2, de la même loi, remplacé par la loi du 22 février 1998, est complété par ce qui suit:

“, étant entendu que, dans le cadre de l'application de l'assurance soins de santé, l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 précitée est applicable au Comité de l'assurance et au Conseil général. Dans ce cas, il suffit qu'un des deux organes émette un avis sur le projet concerné.”

inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 302 Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 290286 - Femorotibiale arthroplastiek met gelede prothese werd aangerekend, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 45 - CVA met herseninfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 46 - Niet-gespecificeerd CVA en precerebrale occlusie zonder herseninfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 139 - Gewone pneumonie, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 302 - Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 289085 - Arthroplastiek van de heup met totale prothese (acetabulum en femurkop) werd aangerekend, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité en APR-DRG 302 Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 290286 - Femorotibiale arthroplastiek met gelede prothese werd aangerekend, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité.”

Afdeling 6

Paritair beheer

Art. 9

Artikel 213, § 2, tweede lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 februari 1998, wordt aangevuld als volgt:

“, met dien verstaande dat, in het kader van de toepassing van de verzekering voor geneeskundige verzorging, artikel 15 van de voornoemde wet van 25 april 1963 van toepassing is op het Verzekeringscomité en de Algemene raad. In dat geval volstaat het dat een van de twee organen een advies geeft over het betrokken ontwerp.”

Section 7*Délai de prescription*

Art. 10

L'article 174, 9°, de la même loi, remplacé par la loi du 20 décembre 1995 et modifié par la loi du 26 mars 2007, est complété par la phrase suivante: "cependant, pour les cotisations dues par les titulaires visés à l'article 32, alinéa 1^{er}, 15°, l'action en remboursement des cotisations personnelles payées indûment se prescrit par cinq ans à compter de la fin du mois auquel elles se rapportent".

Section 8*Conseil d'agrément*

Art. 11

Dans l'article 215, § 1^{er}, de la même loi, modifié par les lois des 22 février 1998 et 24 décembre 1999, les mots "à l'article 34, 1°, c), 4° et 7°bis" sont remplacés par les mots "à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°, à l'exclusion de la fourniture d'appareils auditifs, 4°bis et 7°bis".

Section 9*Conventions et Accords*

Art. 12

Dans l'article 49 de la même loi, le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit:

"§ 2. Les conventions peuvent prévoir que la commission au sein de laquelle a été conclue la convention est compétente pour concilier les contestations qui peuvent surgir à propos de l'interprétation ou de l'exécution des conventions et qu'elle peut prendre l'avis du conseil technique compétent lorsque la contestation porte sur l'interprétation de la nomenclature."

Art. 13

À l'article 50, § 7, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 1^{er} est abrogé;

2° dans l'alinéa 2, ancien, devenant l'alinéa unique, le mot "Ils" est remplacé par les mots "Les accords" et le mot "également" est abrogé.

Afdeling 7*Verjaring*

Art. 10

Artikel 174, 9°, van dezelfde wet, vervangen bij wet van 20 december 1995 en gewijzigd bij wet van 26 maart 2007, wordt aangevuld met de volgende zin: "evenwel, voor de bijdrage verschuldigd door de in artikel 32, eerste lid, 15°, bedoelde gerechtigden, verjaart de vordering tot terugbetaling van ten onrechte betaalde persoonlijke bijdragen vijf jaar na het einde van de maand waarop ze betrekking hebben."

Afdeling 8*Erkenningsraad*

Art. 11

In artikel 215, § 1 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998 en 24 december 1999, worden de woorden "in artikel 34, 1°, c) 4° en 7°bis" vervangen door de woorden "in artikel 34, eerste lid, 4°, met uitsluiting van het verstrekken van hoortoestellen, 4°bis en 7°bis".

Afdeling 9*Overeenkomsten en Akkoorden*

Art. 12

In artikel 49 van dezelfde wet, wordt paragraaf 2 vervangen als volgt:

"§ 2. De overeenkomsten kunnen bepalen dat de commissie waarin de overeenkomst is gesloten, bevoegd is om de geschillen bij te leggen die kunnen rijzen inzake de interpretatie of de uitvoering van de overeenkomsten en dat zij het advies van de bevoegde technische raad kan inwinnen wanneer het geschil betrekking heeft op de interpretatie van de nomenclatuur."

Art. 13

In artikel 50, § 7, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt opgeheven;

2° in het oude tweede lid, dat het enige lid wordt, wordt het woord "Zij" vervangen door de woorden "De akkoorden" en wordt het woord "eveneens" geschrapt.

Section 10*Publicité*

Art. 14

Dans l'article 127 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par les lois des 24 décembre 1999 et 26 juin 2000, les paragraphes 2 et 4 à 9 sont abrogés. Le paragraphe 3 actuel devient le paragraphe 2.

Section 11*Contrôle médical*

Art. 15

À l'article 142, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, rétabli par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 27 décembre 2006 et par la loi du 29 mars 2012 portant des dispositions diverses (I), sont insérés un quatrième, un cinquième, un sixième, un septième, un huitième et un neuvième alinéa rédigés comme suit:

“Les fonctionnaires susvisés joignent au procès-verbal de constat une invitation à procéder au remboursement total du montant de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé.

Le remboursement total doit être effectué par versement au compte de l'Institut au plus tard dans les deux mois à compter du jour suivant la notification du procès-verbal de constat.

Si le montant à rembourser est inférieur ou égal à 3 000 euros, le remboursement total entraîne l'extinction des poursuites administratives et le dossier est clôturé.

Si le montant à rembourser est supérieur à 3 000 euros, le remboursement total n'entraîne pas l'extinction des poursuites administratives et ne fait pas obstacle à l'application des mesures prévues au § 1^{er} du présent article. Il en va de même si un nouveau procès-verbal de constat est notifié dans les trois ans à compter de l'invitation à procéder au remboursement volontaire, quel que soit le montant total à rembourser.

Tout remboursement effectué est comptabilisé comme recettes de l'assurance soins de santé.

L'invitation à procéder au remboursement volontaire suspend les délais de forclusion fixés au § 3 du présent article.”

Afdeling 10*Publiciteit*

Art. 14

In het artikel 127 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd door de wetten van 24 december 1999 en 26 juni 2000, worden de paragrafen 2 en 4 tot 9 opgeheven. De huidige paragraaf 3 wordt paragraaf 2.

Afdeling 11*Geneeskundige controle*

Art. 15

In artikel 142, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, opgeheven bij de wet van 24 december 2002, hersteld bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006 en 29 maart 2012 houdende diverse bepalingen (I), worden een vierde, vijfde, zesde, zevende, achtste en negende lid ingevoegd, luidende als volgt:

“De hoger bedoelde ambtenaren voegen een uitnodiging om vrijwillig over te gaan tot de gehele terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte ten laste werden gelegd van de verzekering voor geneeskundige verzorging, bij het proces-verbaal van vaststelling.

De gehele terugbetaling moet door overschrijving op rekening van het Instituut gebeuren, uiterlijk binnen twee maanden die volgen op de dag nadat het proces-verbaal van vaststelling ter kennisgeving werd aangeboden.

Indien het terug te betalen bedrag lager of gelijk is aan 3 000 euro, dooft de gehele terugbetaling de administratiefrechtelijke vervolging uit en wordt het dossier afgesloten.

Indien het terug te betalen bedrag hoger is dan 3 000 euro dooft de gehele terugbetaling de administratiefrechtelijke vervolging niet uit, en staat dat het opleggen van de maatregelen voorzien in § 1 van dit artikel, niet in de weg. Hetzelfde geldt, ongeacht het totale bedrag dat moet terugbetaald worden, wanneer een nieuw proces-verbaal van vaststelling ter kennisgeving is aangeboden binnen drie jaar volgend op de uitnodiging om over te gaan tot vrijwillige terugbetaling.

Elke uitgevoerde terugbetaling wordt geboekt als inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

De uitnodiging om over te gaan tot vrijwillige terugbetaling schorst de termijnen voorgeschreven op straffe van verval zoals bepaald in § 3 van dit artikel.”

Art. 16

À l'article 143, § 1^{er}, 1°, de la même loi, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, rétabli par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 29 mars 2012 portant des dispositions diverses (I), le chiffre "25 000" est remplacé par le chiffre "35 000".

Art. 17

À l'article 145 de la même loi, rétabli par la loi du 21 décembre 2006 et modifié par la loi du 29 mars 2012 portant des dispositions diverses (II), sont apportées les modifications suivantes:

1° un paragraphe 9 est inséré, rédigé comme suit:

"§ 9. Les membres de la Chambre de première instance visés au § 1^{er}, alinéa 2, 2° et 3°, prêtent entre les mains du Président de la Chambre de première instance, en personne ou par écrit, le serment prévu à l'article 2 du décret du 20 juillet 1831 concernant la mise en vigueur de la monarchie constitutionnelle.

Les membres des Chambres de recours visés au § 1^{er}, alinéa 3, 2° et 3°, prêtent entre les mains du Président de la Chambre de recours, en personne ou par écrit, le serment prévu à l'article 2 du décret du 20 juillet 1831 concernant la mise en vigueur de la monarchie constitutionnelle."

2° un paragraphe 10 est inséré, rédigé comme suit:

"§ 10. Si un membre effectif, convoqué pour une audience, est empêché d'assister à cette audience, il en avise sans délai le greffe et un membre suppléant est invité à l'y remplacer.

Cette procédure ayant été suivie, le siège reste valablement composé le jour de l'audience si, outre le Président, sont également présents au moins:

— un des membres visés au § 1^{er}, alinéa 2, 2° et un des membres visés au § 1^{er}, alinéa 2, 3° pour ce qui concerne la Chambre de première instance;

— un des membres visés au § 1^{er}, alinéa 3, 2° et un des membres visés au § 1^{er}, alinéa 3, 3° pour ce qui concerne la Chambre de recours.

Si le président constate que les membres d'un groupe sont plus nombreux que ceux de l'autre groupe, il désigne, pour rétablir l'égalité, le membre le plus jeune qui ne siègera pas. Il en sera fait mention au procès-verbal d'audience."

Art. 16

In artikel 143, § 1, 1°, van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 24 december 2002, hersteld bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 29 maart 2012 houdende diverse bepalingen (I), wordt het cijfer "25 000" vervangen door het cijfer "35 000".

Art. 17

In artikel 145 van dezelfde wet, hersteld bij de wet van 21 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 29 maart 2012 houdende diverse bepalingen (II), worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° een paragraaf 9 wordt ingevoegd, luidende als volgt:

"§ 9 De leden van de Kamer van eerste aanleg bedoeld in § 1, tweede lid, 2° en 3°, leggen in handen van de Voorzitter van de Kamer van eerste aanleg, in persoon of schriftelijk, de eed af die voorgeschreven is door artikel 2 van het decreet van 20 juli 1831 betreffende de eedaflegging bij de aanvang der grondwettelijke vertegenwoordigende monarchie.

De leden van de Kamer van beroep bedoeld in § 1, derde lid, 2° en 3°, leggen in handen van de Voorzitter van de Kamer van beroep, in persoon of schriftelijk, de eed af die voorgeschreven is door artikel 2 van het decreet van 20 juli 1831 betreffende de eedaflegging bij de aanvang der grondwettelijke vertegenwoordigende monarchie."

2° een paragraaf 10 wordt ingevoegd, luidende als volgt:

"§ 10. Wanneer een werkend lid, opgeroepen voor een zitting, verhinderd is om die zitting bij te wonen, meldt hij dat onverwijld aan de griffie, waarna een plaatsvervangend lid ter vervanging wordt uitgenodigd.

Wanneer die procedure wordt gevolgd, blijft de zetel geldig samengesteld op de zittingsdag wanneer naast de Voorzitter minstens ook aanwezig zijn:

— één van de leden bedoeld in § 1, tweede lid, 2° en één van de leden bedoeld in § 1, tweede lid, 3° voor wat de Kamer van eerste aanleg betreft;

— één van de leden bedoeld in § 1, derde lid, 2° en één van de leden bedoeld in § 1, derde lid, 3° voor wat de Kamer van beroep betreft.

Wanneer de voorzitter vaststelt dat de leden van één groep talrijker zijn dan die van een andere groep, wijst hij ter herstelling van het evenwicht, het jongste lid aan dat niet zal zetelen. Dat zal worden vermeld op het proces-verbaal van de terechtzitting."

Art. 18

À l'article 146, § 2, de la même loi, modifié par les lois du 25 janvier 1999, du 24 décembre 1999, du 12 août 2002, du 24 décembre 2002 et du 13 décembre 2006, l'alinéa 2 est abrogé.

Art. 19

À l'article 169, de la même loi, inséré par la loi du 24 décembre 1999 et modifié par les lois du 19 décembre 2008, 19 mai 2010, 6 juin 2010 et du 15 février 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots "loi, à ses arrêtés et règlements d'exécution" sont remplacés par les mots "loi, à ses arrêtés et règlements d'exécution et aux conventions et accords pris en vertu de cette même loi";

2° à l'alinéa 2, les mots "loi et de ses arrêtés et règlements d'exécution" sont remplacés par les mots "loi, de ses arrêtés et règlements d'exécution, des conventions et accords pris en vertu de cette même loi";

Section 12

Responsabilité financière des organismes assureurs

Art. 20

L'article 196, § 2, de la même loi, remplacé par la loi du 24 juillet 2008, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déléguer au Conseil général pour les sous-ensembles définis par Lui des paramètres visés à l'alinéa 1^{er}:

- a) la modification de caractéristiques ces paramètres;
- b) l'ajout de paramètres complémentaires."

Art. 21

L'article 197, § 3bis, de la même loi, inséré par la loi du 14 janvier 2002 et modifié par la loi du 23 décembre 2009, est complété par trois alinéas rédigés comme suit:

"Font également l'objet d'une neutralisation, les moyens financiers, repris dans l'objectif budgétaire global dans le cadre de l'exécution des mesures ayant un impact financier positif, qui ne seront pas entièrement utilisés parce que la date de mise en œuvre effective des mesures sera postérieure à la date de mise en œuvre prévue dans l'objectif budgétaire global.

Art. 18

In artikel 146, § 2, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999, 24 december 1999, 12 augustus 2002, 24 december 2002 en 13 december 2006, wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 19

In artikel 169, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 24 december 1999 en gewijzigd bij de wetten van 19 december 2008, 19 mei 2010, 6 juni 2010 en 15 februari 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden "wet, zijn uitvoeringsbesluiten en verordeningen" vervangen door de woorden "wet, zijn uitvoeringsbesluiten en verordeningen en de overeenkomsten en akkoorden afgesloten krachtens dezelfde wet";,

2° in het tweede lid, worden de woorden "wet, de uitvoeringsbesluiten en verordeningen ervan" vervangen door de woorden "wet, van de uitvoeringsbesluiten en verordeningen en van de overeenkomsten en akkoorden afgesloten krachtens dezelfde wet";

Afdeling 12

Financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen

Art. 20

Artikel 196, § 2, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 24 juli 2008, wordt aangevuld met volgend lid:

"De Koning kan, bij een in ministerraad overlegd besluit, met betrekking tot de door Hem vastgestelde onderdelen van de parameters bedoeld in het eerste lid, het volgende aan de Algemene Raad delegeren:

- a) het wijzigen van kenmerken van die parameters;
- b) het toevoegen van bijkomende parameters."

Art. 21

Artikel 197, § 3bis, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 14 januari 2002 en gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, wordt aangevuld met drie leden, luidende:

"Er geschiedt eveneens een neutralisering van de financiële middelen, opgenomen in de globale begrotingsdoelstelling met betrekking tot de uitvoering van maatregelen met een positieve financiële weerslag, die niet volledig zullen aansproken worden omdat de daadwerkelijke toepassingsdatum van de maatregelen later zal vallen dan de toepassingsdatum die is opgenomen in de globale begrotingsdoelstelling.

De Algemene raad stelt deze uitgaven vast in de loop van

Le Conseil général détermine quels sont ces montants dans le courant du premier trimestre qui suit l'année pour laquelle l'objectif budgétaire global a été fixé sur base d'une comparaison des dates de mise en œuvre des mesures ayant un impact financier positif telles qu'elles sont reprises, d'une part, dans l'objectif budgétaire global et telles qu'elles sont reprises, d'autre part, dans les estimations techniques revues prévues à l'article 38, alinéa 4. Les dates de mise en œuvre des mesures ayant un impact financier positif sont actualisées dans les estimations techniques revues prévues à l'article 38, alinéa 4 jusqu'au 31 décembre de l'année pour laquelle l'objectif budgétaire global a été fixé.

Dans le cas où le Conseil général décide déjà de déduire une partie de ces montants des besoins de financement de l'Institut en vertu l'article 197, § 1^{er}, alinéa 3, la neutralisation prévue aux deux alinéas précédents ne s'applique qu'à la partie des montants qui excède la partie qui a déjà été déduite des besoins de financement de l'Institut."

Section 13

Soins dentaires

Art. 22

À l'article 35, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, remplacé par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 août 2002 et 5 août 2003, une phrase rédigée comme suit est insérée entre la deuxième et la troisième phrase:

"En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 1^o, e), le Roi peut déterminer dans la nomenclature les paramètres sur base desquels il peut limiter à un maximum le nombre des prestations pouvant être attestées au cours d'une période de référence déterminée."

Section 14

Forfaitarisation du petit matériel chirurgical

Art. 23

À l'article 37, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 29 mars 2012, il est inséré un § 2bis rédigé comme suit:

"§ 2bis. Pour les prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^obis, qui sont fournies aux bénéficiaires hospitalisés, y compris en cas d'hospitalisation de jour, le Roi peut prévoir des règles spécifiques relatives à l'intervention de l'assurance soins de santé et à l'intervention personnelle des bénéficiaires.

Les prestations visées à l'alinéa 1^{er} peuvent être remboursées sur base d'un montant fixe par admission.

het eerste kwartaal volgend op het jaar waarvoor de globale begrotingsdoelstelling werd vastgesteld, op basis van een vergelijking van de toepassingsdata van maatregelen met een positieve financiële weerslag zoals die enerzijds opgenomen zijn in de globale begrotingsdoelstelling en zoals die anderzijds opgenomen zijn in de herziene technische ramingen zoals bepaald in artikel 38, vierde lid. De toepassingsdata van de maatregelen met een positieve financiële weerslag in de herziene technische ramingen zoals bepaald in artikel 38, vierde lid, worden geactualiseerd tot en met 31 december van het jaar waarvoor de globale begrotingsdoelstelling werd vastgesteld.

In het geval dat de Algemene raad beslist om gedeelte van deze uitgaven reeds af te houden van de financieringsbehoeften van het Instituut zoals bedoeld in artikel 197, § 1, derde lid, dan geschiedt de neutralisering zoals bedoeld in de vorige twee leden enkel op het gedeelte van de uitgaven die groter zijn dan het bedrag dat reeds werd afgetrokken van de financieringsbehoeften van het Instituut."

Afdeling 13

Tandverzorging

Art. 22

In artikel 35, § 1, tweede lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 augustus 2002 en 5 augustus 2003, wordt tussen de tweede en de derde zin de als volgt luidende zin ingevoegd:

"Wat betreft de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 1^o, e), kan de Koning in de nomenclatuur de parameters vastleggen op basis van dewelke hij het aantal verstrekkingen die geattesteerd kunnen worden binnen een bepaalde referentieperiode kan beperken tot een maximum."

Afdeling 14

forfaitarisering van het klein chirurgisch materiaal

Art. 23

In artikel 37 van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 29 maart 2012, wordt een § 2bis ingevoegd, luidende:

"§ 2bis. Voor de in artikel 34, eerste lid, 4^obis, bedoelde verstrekkingen, die worden verstrekt aan rechthebbenden opgenomen in een ziekenhuis, met in begrip van de daghospitalisatie, kan de Koning in bijzondere regelen voorzien met betrekking tot de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging en het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden.

De in het eerste lid bedoelde verstrekkingen kunnen worden vergoed op basis van een vast bedrag per opname.

L'intervention personnelle peut consister en un montant fixe par admission, à charge des bénéficiaires visés à l'alinéa 1^{er}.

Le Roi peut stipuler que l'intervention de l'assurance et l'intervention personnelle visées aux alinéas 2 et 3 sont seulement prévues pour les bénéficiaires visés à l'alinéa 1^{er} qui ont subi une intervention médicale reprise sur la liste des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 3^o, qu'il fixe.

Le budget global des montants fixes visés à l'alinéa 2 est établi annuellement par le Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, et est divisé, le cas échéant, suivant les règles déterminées par le Roi. Le Comité de l'assurance est chargé du suivi des contentieux, selon la procédure fixée par le Roi.

Les établissements hospitaliers ne peuvent, pour les coûts des prestations visées à l'alinéa 1^{er}, porter en compte d'autres montants à charge des bénéficiaires que l'intervention personnelle telle qu'elle est fixée par le Roi.

CHAPITRE II

Modifications à la loi-programme (I) du 24 décembre 2002

Section unique

Échantillon permanent

Art. 24

À l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, modifié par la loi portant des dispositions diverses (I) du 27 décembre 2005 et par la loi portant des dispositions diverses en matière de santé du 19 décembre 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° À l'alinéa 5, la première phrase, qui commence par les mots "Le Roi, après" et qui termine par les mots "par les organismes assureurs.", est remplacée comme il suit: "Le Roi peut, après avis de la Commission de la protection de la vie privée, autoriser l'Agence intermutualiste à constituer un échantillon représentatif de 1/40 assurés sociaux qui sont affiliés ou inscrits auprès des organismes assureurs, visés à l'alinéa 1^{er}, complété par 1/40 assurés de 65 ans et plus ainsi qu'un fichier de référence qui indique quels assurés font partie du ménage pour lequel le maximum à facturer est appliqué par les organismes assureurs."

2° À l'alinéa 5, la dernière phrase, qui commence par les mots "Le Roi, après" et termine par les mots "à l'échantillon représentatif permanent.", est remplacée comme il suit:

"Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, inscrire l'Agence intermutualiste et d'autres

Het persoonlijk aandeel kan bestaan in een vast bedrag per opname, ten laste van de in het eerst lid bedoelde rechthebbers.

De Koning kan bepalen dat de tegemoetkoming en het persoonlijk aandeel, bedoeld in het tweede en derde lid, enkel voorzien worden voor de in het eerste lid bedoelde rechthebbers die een medische ingreep, behorende tot de door Hem vastgestelde verstrekkingen van artikel 34, eerste lid, 3^o, hebben ondergaan.

Het globaal budget van de vaste bedragen bedoeld in het tweede lid wordt jaarlijks vastgesteld door de Algemene Raad, na advies van de Commissie voor begrotingscontrole, en wordt in voorkomend geval verdeeld volgens nadere door de Koning te bepalen regels. Het verzekeringscomité is belast met de afhandeling van de geschillen, volgens de door de Koning bepaalde procedure.

De ziekenhuizen mogen voor de kosten van de in het eerste lid bedoelde verstrekkingen geen andere bedragen ten laste van de rechthebbers aanrekenen dan het persoonlijk aandeel zoals het door de Koning is vastgesteld.

HOOFDSTUK II

Wijzigingen aan de Programmawet (I) van 24 december 2002

Enige afdeling

Permanente steekproef

Art. 24

In artikel 278, van de Programmawet (I) van 24 december 2002, gewijzigd bij de wet houdende diverse bepalingen (I) van 27 december 2005 en bij de wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid van 19 december 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het vijfde lid wordt de eerste zin, die aanvangt met de woorden "De Koning kan" en eindigt met de woorden "wordt toegepast", vervangen als volgt: "De Koning kan, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, het Intermutualistisch Agentschap toelaten om een representatieve steekproef samen te stellen van 1/40 sociaal verzekerden die aangesloten of ingeschreven zijn bij de verzekeringsinstellingen, bedoeld in het eerste lid, aangevuld met 1/40 van de verzekerden van 65 jaar en ouder en een referentiebestand dat aanduidt welke verzekerden deel uitmaken van het gezin waarvoor de maximumfactuur door de verzekeringsinstellingen wordt toegepast."

2° In het vijfde lid wordt de laatste zin, die aanvangt met de woorden "De Koning kan" en eindigt met de woorden "permanente representatieve steekproef.", vervangen als volgt:

"De Koning kan met een besluit vastgesteld na overleg in de ministerraad en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, het

organismes ou associations ayant des missions de gestion et de recherche et/ou des missions d'évaluation et de contrôle, prévues par la loi ou en vertu de la loi, en vue du soutien de la politique de santé à mener, dans la liste des organismes qui ont accès à l'échantillon représentatif permanent."

3° À l'alinéa 8, dans le texte néerlandais, les mots "intermutualistisch" et "kenniscentrum" sont remplacés par les mots "Intermutualistisch" et "Kenniscentrum".

4° L'article est complété de trois alinéas, rédigés comme suit:

"Il est institué une commission technique qui fixe à quels critères pratiques et qualitatifs la mise à disposition des fichiers d'échantillon doit satisfaire et qui vérifie le respect de ces critères de qualité. Ces critères de qualité portent sur la représentativité de l'échantillon, l'exhaustivité des données, l'accessibilité permanente et la continuité du soutien technique. La commission contrôle également les mesures qui sont prises pour éviter l'identification des assurés figurant dans l'échantillon et donne son approbation à la convention qui est conclue dans ce cadre avec un tiers de confiance. La commission fait rapport de ses activités chaque année au Conseil général de l'assurance soins de santé et à la Commission de la protection de la vie privée.

La commission est composée de deux représentants de la Commission de la protection de la vie privée, de deux représentants de l'Agence intermutualiste et de deux représentants de chaque organisme qui a accès aux fichiers d'échantillon. La présidence de la commission est assurée par le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ou la personne qu'il désigne à cet effet. La commission établit un règlement d'ordre intérieur qui précise notamment ses règles de fonctionnement.

Les données à caractère personnel contenues dans l'échantillon représentatif permanent, ces données peuvent de façon permanente ou non être complétées par ou corrélées avec d'autres données disponibles hors du cadre de l'échantillon représentatif permanent et ce, suivant les précisions et modalités décrites ci-dessous.

1° Moyennant évaluation et contrôle effectués par les médecins surveillants de l'Agence Intermutualiste concernant le risque éventuellement accru d'identification, et après approbation par la commission technique, les données à caractère personnel contenues dans l'échantillon représentatif permanent peuvent être complétées par des données statistiques sans caractère personnel ou par des indicateurs de nature démographique et socioéconomique tirées de datasets disponibles au sein ou en dehors de l'Agence intermutualiste; les données complémentaires concernent des données anonymes telles que définies à l'article 1^{er}, 5°,

Intermutualistisch Agentschap en andere instellingen of verenigingen met wettelijke of krachtens de wet voorziene beheers- en onderzoeksopdrachten en/of controle- en evaluatietaken met het oog op de ondersteuning van het te voeren gezondheidsbeleid, opnemen in de lijst van instellingen die toegang hebben tot de permanente representatieve steekproef."

3° In het achtste lid, worden in de Nederlandse tekst de woorden "intermutualistisch" en "kenniscentrum" vervangen door de woorden "Intermutualistisch" en "Kenniscentrum".

4° Het artikel wordt aangevuld met drie leden, luidende:

"Er wordt een technische commissie opgericht die vastlegt aan welke praktische en kwaliteitscriteria de terbeschikkingstelling van de steekproefbestanden moet voldoen en die de naleving van deze kwaliteitscriteria onderzoekt. Deze kwaliteitscriteria hebben betrekking op de representativiteit van de steekproef, de volledigheid van de data, de permanente toegankelijkheid en de continuïteit van de technische ondersteuning. De commissie houdt tevens toezicht op de maatregelen die worden genomen om de identificatie van de in de steekproef opgenomen verzekerden te vermijden en geeft haar goedkeuring aan de overeenkomst die in dat kader wordt gesloten met een betrouwbare derde. De commissie brengt jaarlijks verslag van haar werkzaamheden uit aan de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging en aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

De commissie is samengesteld uit twee vertegenwoordigers van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, twee vertegenwoordigers van het Intermutualistisch Agentschap en twee vertegenwoordigers van elke instelling die toegang heeft tot de steekproefbestanden. Het voorzitterschap van de commissie wordt waargenomen door de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering of diegene die hij daartoe aanwijst. De commissie stelt een huishoudelijk reglement op waarin met name zijn werkingsregels nader worden bepaald.

De persoonsgegevens vervat in de permanente representatieve steekproef, kunnen deze gegevens op al dan niet permanente wijze aangevuld worden met of in verband worden gebracht met andere gegevens beschikbaar buiten het kader van de permanente representatieve steekproef en dit volgens de hierna beschreven preciseringen en modaliteiten.

1° Mits evaluatie en controle uitgevoerd door de toezichthoudende artsen van het Intermutualistisch Agentschap met betrekking tot het eventueel verhoogd risico op identificatie, en na goedkeuring door de technische commissie, kunnen de persoonsgegevens vervat in de permanente representatieve steekproef aangevuld worden met niet persoonsgebonden statistische gegevens of indicatoren van demografische en socio-economische aard uit datasets beschikbaar binnen of buiten het Intermutualistisch Agentschap; de aanvullende gegevens betreffen anonieme gegevens zoals gedefinieerd in artikel 1, 5° van het koninklijk besluit van 13 februari 2001

de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Le complément est réalisé sur la base d'une variable commune à l'échantillon permanent et aux datasets précités, qui n'implique pas d'identification de personnes physiques. Le résultat de cette complétion ne peut raisonnablement pas permettre d'identifier les assurés concernés.

2° Moyennant une autorisation du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé, les données à caractère personnel contenues dans l'échantillon représentatif permanent peuvent être corrélées de manière permanente avec d'autres données à caractère personnel dont les organismes assureurs disposent dans le cadre de l'exécution de leurs missions légales.

3° Dans le cadre d'une étude unique et temporaire, dont la finalité s'inscrit dans les missions légales des organismes qui ont accès à l'échantillon représentatif permanent, le Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé et/ou un autre comité sectoriel compétent, peut autoriser la mise en corrélation des données contenues dans l'échantillon représentatif permanent avec d'autres données à caractère personnel dont les organismes assureurs ne disposent pas.

4° Si les études précitées présentent un caractère récurrent ou si, conformément à la politique à suivre, il est jugé utile de corréler les données précitées sur une base permanente dans le cadre des missions légales d'un organisme ayant accès à l'échantillon représentatif permanent, le Roi peut autoriser, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, à donner à l'organisme concerné un accès permanent aux données à caractère personnel corrélées précitées. Le Roi définit les modalités liées à cet accès permanent. Le contrôle de cet accès permanent et de ses modalités est attribué aux médecins surveillants et conseillers en sécurité respectifs de l'Agence Intermutualiste et de l'organisme concerné, et ce d'un commun accord et sous leur responsabilité partagée et en rendant des comptes à la commission technique. Si l'Agence Intermutualiste reçoit un accès permanent aux données à caractère personnel corrélées précitées, un médecin surveillant et un conseiller en sécurité d'un des organismes qui ont accès à l'échantillon représentatif permanent sont désignés pour le contrôle précité."

ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. De aanvulling gebeurt op basis van een aan de permanente steekproef en de voormelde datasets gemeenschappelijke variabele die geen identificatie van fysieke personen inhoudt. Het resultaat van deze aanvulling mag redelijkerwijs niet toelaten de betrokken verzekerden te identificeren.

2° Mits machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, kunnen de persoonsgegevens vervat in de permanente representatieve steekproef, op permanente wijze in verband worden gebracht met andere persoonsgegevens waarover de verzekeringsinstellingen beschikken binnen het kader van de uitvoering van hun wettelijke opdrachten.

3° Binnen het kader van een eenmalige en tijdelijke studie, waarvan de finaliteit kadert binnen de wettelijke opdrachten van de instellingen die toegang hebben tot de permanente representatieve steekproef, kan het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid en/of een ander bevoegd sectoraal comité, machtiging verlenen om de gegevens vervat in de permanente representatieve steekproef in verband te brengen met andere persoonsgegevens waarover de verzekeringsinstellingen niet beschikken.

4° In geval de voormelde studies een terugkerend karakter vertonen of het beleidsmatig nodig wordt geacht voormelde gegevens op een permanente basis in verband te brengen in het kader van de wettelijke opdrachten van een instelling met toegang tot de permanente representatieve steekproef, kan de Koning machtiging verlenen, bij besluit vastgesteld na overleg in de ministerraad en na advies van de Commissie tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer, om de betrokken instelling permanente toegang te verschaffen tot voormelde in verband gebrachte persoonsgegevens. De Koning bepaalt de modaliteiten verbonden aan deze permanente toegang. De controle op deze permanente toegang en op de modaliteiten ervan wordt toegewezen aan de respectievelijke toezichthoudende artsen en veiligheidsconsulenten van het Intermutualistisch Agentschap en van de betrokken instelling, dit in gezamenlijk overleg en onder gedeelde verantwoordelijkheid en met verantwoording ten aanzien van de technische commissie. Indien het Intermutualistisch Agentschap permanente toegang wordt gegeven tot voormelde in verband gebrachte persoonsgegevens, worden een toezichthoudende arts en een veiligheidsconsulent van één van de instellingen die toegang hebben tot de permanente representatieve steekproef aangewezen voor de voormelde controle."

CHAPITRE III

Modifications à la loi-programme du 20 juillet 2006**Section unique***Deuxième pilier pensions*

Art. 25

L'article 55 de la loi-programme du 20 juillet 2006, complétée par les lois des 27 décembre 2006, 22 décembre 2008 et 29 décembre 2010 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“À partir de 2012, un montant de 904 653 euros est transféré par l’Institut national d’assurance maladie-invalidité à l’Office national des Pensions au profit des travailleurs sous contrat de travail auprès d’un employeur du secteur public et un montant de 8 083.660 euros au Fonds d’épargne sectoriel des secteurs fédéraux, dont le siège est établi Quai du commerce 48 à 1000 Bruxelles, au profit des travailleurs sous contrat de travail auprès d’un employeur du secteur privé.

Ces transferts sont effectués au mois de juin de chaque année.

À partir de 2013, ces montants sont adaptés chaque année à l’évolution de la valeur de la moyenne arithmétique de l’indice santé du mois de juin et des indices des prix des trois mois précédents entre le 30 juin de la pénultième année et le 30 juin de l’année précédente. Le rapport exprimé par cette évolution est arrondi jusqu’au quatrième chiffre après la virgule, vers le haut si le cinquième chiffre est au moins de 5, sinon vers le bas.”.

Art. 26

L'article 25 entre en vigueur au 1^{er} janvier 2012.

CHAPITRE IV

Création d'un service “Fonds des Accidents Médicaux” (FAM) au sein de l’Institut National d’Assurance Maladie-Invalidité (INAMI)**Section 1^{ère}***Modification de la loi du 31 mars 2010 relative à l’indemnisation des dommages résultant de soins de santé*

Art. 27

L'article 2, 10° de la loi du 31 mars 2010 relative à l’indemnisation des dommages résultant de soins de santé est modifié comme suit:

10° “Le Fonds”: le service spécial de l’Institut national d’assurance maladie invalidité visé à l’article 137^{ter} de la loi

HOOFDSTUK III

Wijzigingen aan de programmawet van 20 juli 2006**Enige fdeling***Tweede pensioenpijler*

Art. 25

Artikel 55 van de programmawet van 20 juli 2006, aangevuld door de wetten van 27 december 2006, 22 december 2008 en 29 december 2010, wordt aangevuld met het volgende lid, luidende:

“Vanaf 2012 wordt een bedrag van 904 653 euro getransfereerd van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering naar de Rijksdienst voor pensioenen ten gunste van de werknemers met een arbeidsovereenkomst bij een werkgever van de publieke sector en een bedrag van 8 083.660 euro aan het Sectoraal Spaarfonds van de federale sectoren, waarvan de maatschappelijke zetel gevestigd is te 1000 Brussel, Handelskaai 48, ten gunste van de werknemers met een arbeidsovereenkomst bij een werkgever van de private sector.

Deze transfers gebeuren in de maand juni van elk jaar.

Deze bedragen worden vanaf 2013 elk jaar aangepast aan de evolutie van het rekenkundig gemiddelde van de gezondheidsindexcijfer van de maand juni en de indexcijfers der drie voorafgaande maanden tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar. De verhouding die deze evolutie uitdrukt wordt tot op vier cijfers na de komma afgerond, naar boven indien het vijfde cijfer minstens 5 is, zoniet naar beneden.”.

Art. 26

Artikel 25 treedt in werking op 1 januari 2012.

HOOFDSTUK IV

Oprichting van een dienst “Fonds voor de medische ongevallen (FMO)” bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV)**Afdeling 1***Wijziging van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg*

Art. 27

Artikel 2, 10, van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg wordt gewijzigd als volgt:

10° “Het Fonds”: de bijzondere dienst van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, als bedoeld in artikel

relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994."

Art. 28

Au chapitre 3 de la même loi du 31 mars 2010, les modifications suivantes sont apportées:

1° les articles 6 et 7 sont abrogés à partir du 31 décembre 2012;

2° les articles 9 à 11 sont abrogés à partir du 31 décembre 2012;

3° le titre du chapitre 3 est modifié comme suit:

"CHAPITRE 3. – Les missions du Fonds des accidents médicaux".

Art. 29

Au chapitre 5 de la même loi, l'article 34 est abrogé à partir du 31 décembre 2012.

Section 2

Modification de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994

Art. 30

À l'article 1^{er} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 la phrase suivante est ajoutée à la fin de l'alinéa actuel: "elle institue également un régime d'indemnisation des accidents médicaux résultant de soins de santé et l'organise en un secteur distinct relatif à l'indemnisation des accidents médicaux."

Art. 31

À l'article 2, f) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 les modifications suivantes sont apportées:

1° après les mots "contrôle médicaux", le mot "et" est supprimé et remplacé par une virgule avant les mots "du contrôle administratif";

2° après les mots "contrôle administratif" sont ajoutés les mots "et du fonds des accidents médicaux;"

Art. 32

Dans l'article 13 de la même loi coordonnée, les mots "VI bis" sont insérés entre les mots "aux titres III, IV" et les mots "et VII".

137^{ter} van de wet betreffende de verplichtende verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994."

Art. 28

Hoofdstuk 3 van dezelfde wet van 31 maart 2010 wordt gewijzigd als volgt:

1° de artikelen 6 en 7 worden opgeheven vanaf 31 december 2012;

2° de artikelen 9 tot 11 worden opgeheven vanaf 31 december 2012;

3° de titel van hoofdstuk 3 wordt gewijzigd als volgt:

"HOOFDSTUK 3 – De opdrachten van het Fonds voor de Medische Ongevallen".

Art. 29

In hoofdstuk 5 van dezelfde wet wordt artikel 34 opgeheven vanaf 31 december 2012.

Afdeling 2

Wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Art. 30

In artikel 1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt aan het einde van het huidige lid de volgende zin toegevoegd: "zij stelt tevens een regeling in voor de vergoeding van de medische ongevallen die het gevolg zijn van gezondheidszorg, en organiseert die in een aparte tak die betrekking heeft op de vergoeding van de medische ongevallen".

Art. 31

Artikel 2, f) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt gewijzigd als volgt:

1° na de woorden "Evaluatie en Controle" wordt het woord "en" geschrapt en vervangen door een komma voor de woorden "voor Administratieve Controle";

2° na de woorden "Administratieve Controle" worden "en van het Fonds voor de Medische Ongevallen" toegevoegd;

Art. 32

In artikel 13 van dezelfde gecoördineerde wet worden de woorden "VIbis" ingevoegd tussen de woorden "in de titels III, IV" en de woorden "en VII".

Art. 33

Dans la même loi coordonnée, il est inséré un Titre *Vibis* rédigé comme suit:

TITRE *Vibis*

De l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé

CHAPITRE I

Des institutions

Section I

Du Service "Fonds des Accidents Médicaux" (FAM)

Art. 137ter. § 1^{er}. Il est institué au sein de l'Institut, sous le nom "Fonds des Accidents Médicaux", en abrégé F.A.M., un Service chargé de l'administration de l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé et de l'application des dispositions de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

§ 2. A dater de l'entrée en vigueur du présent titre *VI bis*, le Service reprend et poursuit l'entièreté des missions prévues par la loi du 31 mars 2010 précitée.

§ 3. Sans préjudice de la loi du 31 mars 2010 précitée et de la présente loi, le Roi détermine les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement du Service.

§ 4. Le cadre du personnel du Service doit permettre à celui-ci de disposer des compétences nécessaires à l'accomplissement de ses missions, notamment médicales et juridiques.

§ 5. Les membres du Comité de gestion et du personnel du Service, ainsi que tous les collaborateurs permanents ou occasionnels de celui-ci, sont tenus au secret professionnel.

§ 6. Aucun autre service ou agents d'un autre service de l'Institut ne peut demander ou avoir accès ou connaissance des dossiers et affaires individuelles ou des personnes concernées par ceux-ci et traités par le Service, même pour ou dans le cadre de l'exercice des missions de cet autre service.

Section II

Du Comité de gestion du Service

Art. 137quater. § 1^{er}. Le Service "Fonds des Accidents Médicaux" est géré par un Comité de gestion.

§ 2. Le Comité de gestion se compose comme suit:

1° quatre membres représentant l'autorité;

Art. 33

In dezelfde gecoördineerde wet wordt een Titel *Vibis* ingevoegd, die luidt als volgt: "

TITEL *Vibis*

De vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg

HOOFDSTUK I

De organen

Afdeling I

De dienst "Fonds voor de Medische Ongevallen" (FMO)

Art. 137ter. § 1. Er wordt binnen het Instituut, onder de naam "Fonds voor de Medische Ongevallen", afgekort als FMO, een dienst opgericht die belast is met het beheer van de vergoeding van de schade als gevolg van gezondheidszorg en met de toepassing van de bepalingen van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg.

§ 2. Vanaf de datum van inwerkingtreding van titel *Vibis*, neemt de dienst alle bij voormelde wet van 31 maart 2010 vastgestelde opdrachten over en voert ze verder uit.

§ 3. Onverminderd de voormelde wet van 31 maart 2010 en deze wet, bepaalt de Koning de regels met betrekking tot de organisatie en de werking van de dienst.

§ 4. De personeelsformatie van de dienst moet hem in staat stellen te beschikken over de competenties die nodig zijn voor het volbrengen van zijn medische en juridische taken.

§ 5. De leden van het Beheerscomité, de personeelsleden evenals alle permanente of occasionele medewerkers van de dienst zijn gebonden door het beroepsgeheim.

§ 6. Geen van de andere diensten of personeelsleden van een andere dienst van het Instituut kunnen toegang of informatie vragen of krijgen met betrekking tot de door de dienst behandelde dossiers en individuele zaken of de personen op wie zij betrekking hebben, zelfs niet voor of in het kader van de opdrachten van die andere dienst.

Afdeling II

Het Beheerscomité van de dienst

Art. 137quater. § 1. De dienst "Fonds voor de Medische Ongevallen" wordt beheerd door een Beheerscomité.

§ 2. Het Beheerscomité is samengesteld als volgt:

1° vier leden die de overheid vertegenwoordigen;

2° quatre membres représentant les organisations représentatives de l'ensemble des employeurs et les organisations représentatives de travailleurs indépendants;

3° quatre membres représentant les organisations représentatives de l'ensemble des travailleurs salariés;

4° quatre membres représentant les organismes assureurs;

5° cinq membres représentant les praticiens professionnels, dont trois médecins au moins;

6° trois membres représentant les institutions de soins de santé, dont au moins un médecin hygiéniste;

7° quatre membres représentant les patients;

8° deux professeurs ou chargés de cours de droit, spécialisés en droit médical.

Le Comité de gestion et chacun des groupes représentés en son sein comptent autant de membres de langue française que de membres de langue néerlandaise. Pour juger si cette dernière condition est remplie, les représentants des praticiens professionnels et des institutions de soins de santé sont considérés comme un seul groupe.

Le président et le vice-président sont d'un rôle linguistique différent.

§ 3. Le Roi fixe le mode de désignation des membres. Il nomme, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le président, le vice-président et les membres pour un mandat de six ans, renouvelable. Il peut, dans les conditions qu'il détermine, nommer des membres suppléants. Il fixe les indemnités et jetons de présence du président, du vice-président et des membres du Comité de gestion.

§ 4. Sans préjudice de la loi du 31 mars 2010 précitée et de la présente loi, le Roi fixe les règles de fonctionnement du Comité de gestion

§ 5. Un maximum de 3 commissaires du gouvernement, nommés par le Roi sur présentation respectivement du ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions, du ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions et du ministre qui a le Budget dans ses attributions, assistent aux réunions du Comité de gestion.

§ 6. À titre transitoire, les commissaires déjà nommés pour le fonds dans le cadre de la loi du 31 mars 2010 précitée poursuivent leur mandat auprès du Comité de gestion tel qu'institué par le présent article.

§ 7. À titre transitoire, les membres du Conseil d'administration du Fonds institué par la loi du 31 mars 2010 et nommés par arrêté délibéré en Conseil des ministres en date du 28 juillet 2011, poursuivent leur mandat en qualité de membres du Comité de gestion tel qu'institué par le présent article.

Art. 137quinquies. Le Comité de gestion du Service:

1° gère, avec le Service et son directeur général, les missions prévues par la loi du 31 mars 2010 précitée;

2° vier leden die de representatieve organisaties van alle werkgevers en de representatieve organisaties van zelfstandigen vertegenwoordigen;

3° vier leden die de representatieve organisaties van alle werknemers vertegenwoordigen;

4° vier leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen;

5° vijf leden die de beroepsbeoefenaars vertegenwoordigen, waaronder minstens drie artsen;

6° drie leden die de verzorgingsinstellingen vertegenwoordigen, waaronder minstens één geneesheer-hygiënist;

7° vier leden die de patiënten vertegenwoordigen;

8° twee professoren of docenten in de rechten, gespecialiseerd in medisch recht.

Het Beheerscomité en elk van de groepen die erin zijn vertegenwoordigd, tellen evenveel Nederlandstalige als Franstalige leden. Om te oordelen of deze laatste voorwaarde is vervuld, worden de vertegenwoordigers van de beroepsbeoefenaars en van de verzorgingsinstellingen beschouwd als één enkele groep.

De voorzitter en de ondervoorzitter behoren tot een verschillende taalrol.

§ 3. De Koning bepaalt de wijze waarop de leden worden aangewezen. Hij benoemt, bij een in de ministerraad overlegd besluit, de voorzitter, de ondervoorzitter en de leden voor een hernieuwbaar mandaat van zes jaar. Hij kan, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, plaatsvervangende leden benoemen. Hij stelt de bedragen vast van de vergoedingen en het presentiegeld voor de voorzitter, ondervoorzitter en leden van het Beheerscomité.

§ 4. Onverminderd de voormelde wet van 31 maart 2010 en de deze wet, bepaalt de Koning de regels met betrekking tot de werking van het Beheerscomité.

§ 5. Een maximumaantal van 3 regeringscommissarissen, die de Koning benoemt, op voordracht van respectievelijk de minister die Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en de minister die de Begroting onder zijn bevoegdheid heeft, wonen de vergaderingen van het Beheerscomité bij.

§ 6. Bij wijze van overgangsmaatregel zetten de commissarissen die in het kader van de voormelde wet van 31 maart 2010 reeds voor het Fonds zijn benoemd, hun mandaat voort in het Beheerscomité zoals dat door dit artikel is ingesteld.

§ 7. Bij wijze van overgangsmaatregel zetten de leden van de Raad van Bestuur van het bij wet van 31 maart 2010 opgerichte Fonds, die zijn benoemd bij een in de ministerraad van 28 juli 2011 overlegd besluit, hun mandaat voort als leden van het Beheerscomité, zoals dat door dit artikel is ingesteld.

Art. 137quinquies. Het Beheerscomité van de dienst:

1° beheert samen met de dienst en zijn directeur-generaal de in de voormelde wet van 31 maart 2010 bepaalde opdrachten;

2° arrête les comptes et établit le budget relatif à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé comme déterminée par la loi du 31 mars 2010 précitée;

3° propose le budget des frais d'administration du Service au Comité général;

4° donne un avis au Comité général sur la proposition annuelle de cadre du personnel du Service;

5° est informé par le directeur général du Service des procédures de marchés publics relatifs aux missions du Service ou à sa gestion, et notamment ceux dont il a délégation de l'administrateur général de l'Institut;

6° établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet pour approbation au Roi.

CHAPITRE II

Du financement

Art. 137*sexies*. § 1. Pour l'exécution de ses missions et ses frais d'administration, le financement du Service est assuré par:

1° un montant annuel, à charge des frais d'administration de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, fixé par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur base du budget établi par le Comité de gestion du Service et des frais d'administration proposé par le Comité de gestion du Service au Comité général;

2° le revenu des actions subrogatoires exercées conformément aux articles 28, 30, 31 et 32 de la loi du 31 mars 2010 précitée;

3° les produits financiers recueillis sur les sommes dont le Service dispose;

4° les indemnités dues au Service en vertu des articles 15, alinéa 6, et 31, alinéa 6 de la loi du 31 mars 2010 précitée.

§ 2. Le financement ainsi prévu au § 1, 1° comprend les montants nécessaires au budget des missions et au budget des frais d'administration du Service. “

Art. 34

À l'article 177 de la même loi coordonnée, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 2, après les mots “des soins de santé” le mot “et” est supprimé et remplacé par une virgule;

2° stelt de rekeningen vast en maakt de begroting op met betrekking tot de vergoeding van de schade als gevolg van gezondheidszorg, zoals die is vastgesteld in de voormelde wet van 31 maart 2010;

3° stelt het Algemeen Comité de begroting van de administratiekosten van de dienst voor;

4° verleent het Algemeen Comité advies over het jaarlijkse voorstel met betrekking tot de personeelsformatie van de dienst;

5° wordt door de directeur-generaal van de dienst geïnformeerd over de procedures voor overheidsopdrachten in het kader van de opdrachten van de dienst of van het beheer ervan en meer bepaald die opdrachten die de administrateur-generaal van het Instituut aan het Beheerscomité heeft gedelegeerd.

6° stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt dat ter goedkeuring voor aan de Koning.

HOOFDSTUK II

De financiering

Art. 137*sexies*. § 1. Voor de uitvoering van zijn opdrachten en voor zijn administratiekosten wordt de dienst gefinancierd door:

1° een jaarlijks bedrag, ten laste van de administratiekosten van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, bepaald door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de ministerraad, op basis van de door het Beheerscomité van de dienst opgestelde begroting en de administratiekosten, die door het Beheerscomité van de dienst aan het Algemeen comité worden voorgesteld;

2° de opbrengst van de subrogatievorderingen, die worden uitgeoefend overeenkomstig de artikelen 28, 30, 31 en 32 van de voormelde wet van 31 maart 2010;

3° de financiële opbrengsten van de bedragen waarover de dienst beschikt;

4° de vergoedingen die aan de dienst verschuldigd zijn krachtens de artikelen 15, zesde lid, en 31, zesde lid, van de voormelde wet van 31 maart 2010.

§ 2. De in § 1, 1° vastgestelde financiering omvat de bedragen die nodig zijn voor de begroting van de opdrachten en voor de begroting van de administratiekosten van de dienst.”

Art. 34

In artikel 177 van diezelfde gecoördineerde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid wordt na de woorden “voor Geneeskundige Verzorging” het woord “en” geschrapt en vervangen door een komma;

2° à l'alinéa 2, les mots "et un directeur général du Fonds des accidents médicaux" sont insérés entre les mots "un directeur général du Service des indemnités," et les mots "ainsi que par un médecin-directeur général du Service."

Art. 35

À l'article 182 de la même loi coordonnée, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 3, les mots "ainsi que le directeur général du Fonds des accidents médicaux mentionné au § 4," sont insérés entre les mots "aux §§ 1^{er} et 2," et les mots "assistent aux séances";

2° il est complété par un § 4 libellé comme suit:

"Le directeur général du Fonds des accidents médicaux visé à l'article 177, alinéa 2, est chargé de l'exécution des décisions du Comité de gestion du Service du Fonds des accidents médicaux, conformément à l'autorisation qui lui a été accordée en vertu de l'article 181, alinéa 7.

Il assiste aux séances du Comité de gestion du Service du Fonds des accidents médicaux et en assure le secrétariat.

Il assiste de droit aux séances des conseils et commissions qui fonctionnent au sein du Service ou il peut s'y faire représenter par le fonctionnaire qu'il désigne.

Art. 36

L'article 183 de la même loi coordonnée est complété par un alinéa 4 rédigé comme suit:

"Le médecin directeur général du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et le directeur général du Service du contrôle administratif mentionnés aux alinéas précédents, assistent aux séances du Comité général."

Art. 37

L'article 192 premier alinéa de la même loi coordonnée est modifié comme suit:

"L'Institut dispose des ressources visées aux articles 137sexies et 191.

Art. 38

L'alinéa 3 de l'article 192 de la même loi coordonnée est complété d'une phrase libellée comme suit:

"Il attribue de même au secteur relatif à l'indemnisation des accidents médicaux les ressources visées à l'article 137sexies

2° in het tweede lid worden de woorden "en een directeur-generaal van het Fonds voor de Medische Ongevallen" ingevoegd tussen de woorden "een directeur-generaal van de Dienst voor Uitkeringen" en de woorden "alsmede door een geneesheer-directeur-generaal van de Dienst".

Art. 35

In artikel 182 van diezelfde gecoördineerde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 3 worden de woorden "alsmede de in § 4 vermelde directeur-generaal van het Fonds voor de Medische Ongevallen" ingevoegd tussen de woorden "in § 1 en § 2" en de woorden "wonen de vergaderingen van het Algemeen comité bij".

2° er wordt een § 4 ingevoegd, die luidt als volgt:

"De directeur-generaal van het in artikel 177, tweede lid, beoogde Fonds, wordt belast met de uitvoering van de beslissingen van het Beheerscomité van de dienst van het Fonds voor de Medische Ongevallen, waartoe hij overeenkomstig artikel 181, zevende lid, is gemachtigd.

Hij woont de vergaderingen van het Beheerscomité van de dienst van het Fonds voor de Medische Ongevallen bij en neemt het secretariaat ervan waar.

Hij woont ambtshalve de vergaderingen bij van de raden en commissies die in de dienst werkzaam zijn of kan zich daarop laten vertegenwoordigen door de ambtenaar die hij aanwijst.

Art. 36

Artikel 183 van dezelfde gecoördineerde wet wordt aangevuld met een vierde lid dat als volgt luidt:

"De in de voorgaande leden vermelde geneesheer-directeur-generaal van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle en de directeur-generaal van de Dienst voor Administratieve Controle wonen de vergaderingen van het Algemeen comité bij".

Art. 37

Artikel 192, eerste lid, van diezelfde gecoördineerde wet wordt gewijzigd als volgt:

"Het Instituut beschikt over de inkomsten die worden beoogd in de artikel 137sexies en 191".

Art. 38

Artikel 192, derde lid, van diezelfde gecoördineerde wet wordt aangevuld met de volgende zin:

"Het wijst aan de tak Vergoeding van de medische ongevallen de in artikel 137sexies beoogde inkomsten toe en heft

et il prélève sur le montant total des ces ressources le montant de ses frais d'administration figurant dans le document budgétaire visé à l'article 12, 4° pour la part relative à ce secteur."

Art. 39

L'alinéa 4 de l'article 192 de la même loi coordonnée est complété comme suit:

"3° au secteur relatif à l'indemnisation des accidents médicaux:

a) les ressources visées à l'article 137^{sexies} après prélèvement des frais d'administration pour la part relative à ce secteur.

Section 3

Autres modifications nécessaires suite aux modifications de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé ou de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994

Art. 40

À l'article 1^{er}, 3°, de la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique sont supprimés les mots "– le Fonds des accidents médicaux".

Art 41

Dans l'article 1^{er} de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, sont supprimés dans l'ordre alphabétique, dans la catégorie B, les mots "Fonds des accidents médicaux" à partir du 31 décembre 2012.

Art 42

À titre transitoire, l'arrêté royal du 12 octobre 2011 reste d'application au Fonds et à ses organes, dans la mesure de sa compatibilité avec la nouvelle organisation prévue et ce tant qu'il n'est pas fait application des articles 137^{ter} § 3 et *quater*, § 4 nouveaux de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, introduits par la présente loi.

Art 43

Le Roi est habilité à prendre les éventuelles autres dispositions nécessaires afin d'assurer l'intégration du Fonds au sein de l'INAMI, le cas échéant en abrogeant, modifiant, ou complétant des dispositions légales, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres. Ces arrêtés doivent être confirmés dans les 12 mois de leur publication au *Moniteur belge*. À défaut, ils cessent de produire leurs effets.

op het totaalbedrag van die inkomsten het bedrag van zijn administratiekosten dat wordt vermeld in het in artikel 12, 4° beoogde begrotingsdocument, voor het gedeelte dat op die tak betrekking heeft."

Art. 39

Artikel 192, vierde lid, van diezelfde gecoördineerde wet wordt aangevuld als volgt:

"3° in de tak vergoeding van de medische ongevallen:

a) de in artikel 137^{sexies} beoogde inkomsten na aftrek van de administratiekosten voor het gedeelte dat op die tak betrekking heeft.

Afdeling 3

Andere wijzigingen die noodzakelijk zijn na de wijziging van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg of van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Art. 40

In artikel 1, 3°, van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken worden de woorden "– het Fonds voor de Medische Ongevallen" geschrapt.

Art. 41

In artikel 1 van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut, worden vanaf 31 december 2012 in de alfabetische opsomming, in de categorie B, de woorden "Fonds voor de Medische Ongevallen" geschrapt.

Art. 42

Bij wijze van overgangsmaatregel blijft het koninklijk besluit van 12 oktober 2011 van toepassing op het Fonds en zijn organen, voor zover dat verenigbaar is met de nieuwe beoogde organisatie, en dat zolang de bij de deze wet ingevoerde nieuwe artikelen 137^{ter}, § 3 en *quater*, § 4 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, niet worden toegepast.

Art. 43

De Koning is bevoegd om eventuele andere bepalingen te nemen die noodzakelijk zijn met het oog op de integratie van het Fonds in het RIZIV, eventueel door wettelijke bepalingen op te heffen, te wijzigen of te vervullen, bij een in de ministerraad overlegd besluit. Die besluiten moeten binnen 12 maanden na hun bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* worden bekrachtigd, zo niet hebben zij geen uitwerking meer.

Art. 44

L'entrée en vigueur des dispositions reprises dans le présent chapitre est fixée au 1^{er} janvier 2013.

CHAPITRE V

Hôpitaux

Section 1^{ère}*Rectification*

Art. 45

À l'article 3 de la loi du 10 décembre 2009 portant des dispositions diverses en matière de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots "alinéa 2, 2°" sont abrogés;

2° l'alinéa 2 est remplacé comme suit:

"Par dérogation à l'alinéa 2, 2°, les pharmaciens ou licenciés en sciences chimiques qui, conformément à l'article 5, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé sont habilités à effectuer des analyses de biologie clinique, peuvent également devenir chef de service d'un laboratoire de biologie clinique."

Section 2

Confirmation de l'arrêté royal du 10 juillet 2008 portant coordination de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, tel que modifié par l'arrêté royal du 19 juin 2009

Art. 46

L'arrêté royal du 10 juillet 2008 portant coordination de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, tel que modifié par l'arrêté royal du 19 juin 2009, est confirmé.

Art. 47

La loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, telle que modifiée par l'arrêté royal du 19 juin 2009 est désormais intitulée "loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins".

Art. 44

De inwerkingtreding van de in dit hoofdstuk opgenomen bepalingen is vastgesteld op 1 januari 2013.

HOOFDSTUK V

Ziekenhuizen

Afdeling 1

Rechtzetting

Art. 45

In artikel 3 van de wet van 10 december 2009 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "tweede lid, 2°," opgeheven;

2° het tweede lid wordt vervangen als volgt:

"In afwijking van het tweede lid, 2°, kunnen apothekers of licentiaten in de scheikundige wetenschappen die overeenkomstig artikel 5, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten, wel diensthoofd worden van een laboratorium voor klinische biologie."

Afdeling 2

Bekrachtiging van het koninklijk besluit van 10 juli 2008 houdende coördinatie van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 19 juni 2009

Art. 46

Het koninklijk besluit van 10 juli 2008 houdende coördinatie van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 19 juni 2009, wordt bekrachtigd.

Art. 47

De wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, zoals gewijzigd bij koninklijk besluit van 19 juni 2009, wordt voortaan "de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen" genoemd.

Section 3

Composition du Conseil national des Établissements hospitaliers

Art. 48

À l'article 33 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, un nouvel alinéa est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2, libellé comme suit: "En application de l'alinéa 1^{er}, doivent être présentes au sein du Conseil National des Établissements Hospitaliers tant la compétence médicale que la compétence infirmière."

Section 4

Déficit des hôpitaux anciennement publics

Art. 49

L'article 125 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, est complété comme suit:

"En dérogation aux points 1° et 2° de l'alinéa 1^{er}, le déficit de l'hôpital sous statut public, devenu un hôpital sous statut privé depuis l'exercice pour lequel le déficit a été fixé, ne doit pas être porté à la connaissance de l'organisme financier qui gère les comptes des administrations subordonnées afin de porter d'office les montants du déficit aux comptes de ces administrations qui géraient antérieurement l'hôpital public, s'il existe un accord écrit entre l'hôpital, devenu privé, et l'administration subordonnée qui gérait antérieurement l'hôpital public, au terme duquel il est formellement prévu que plus aucune intervention dans la couverture des déficits fixés pour une période antérieure au changement de statut de l'hôpital concerné n'est à octroyer par l'administration subordonnée gestionnaire de l'hôpital, anciennement public, à partir de la date du changement de statut de l'hôpital concerné.

Dans ce cas, les statuts de l'hôpital privé et une copie de l'accord écrit doivent être envoyés au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions."

Section 5

Budget des hôpitaux

Art. 50

Dans l'article 118 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, les mots "inscrits au budget du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement" sont remplacés par les mots "versés par l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité, à charge du budget des frais d'administration dudit Institut."

Afdeling 3

Samenstelling van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen

Art. 48

In artikel 33 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, wordt tussen het eerste en het tweede lid een nieuw lid ingevoegd, luidend als volgt: "Bij toepassing van het eerste lid, dienen zowel de medische als de verpleegkundige competentie in de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen aanwezig te zijn."

Afdeling 4

Tekort van de voorheen openbare ziekenhuizen

Art. 49

Artikel 125 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, wordt als volgt aangevuld:

"In afwijking op de punten 1° en 2° van het eerste lid, moet het tekort van het openbaar ziekenhuis dat een privaat ziekenhuis is geworden sinds het dienstjaar waarvoor het tekort is vastgesteld, niet ter kennis worden gebracht van het financiële orgaan dat de rekeningen van de ondergeschikte besturen beheert teneinde de bedragen van het tekort ambtshalve op de rekeningen van deze besturen te zetten die voorheen het openbaar ziekenhuis beheerden, indien er een schriftelijk akkoord bestaat tussen het ziekenhuis dat een privaat ziekenhuis is geworden en het ondergeschikte bestuur die voorheen het openbaar ziekenhuis beheerde waarin formeel bepaald is dat er geen tegemoetkoming in de dekking van de tekorten die zijn vastgesteld voor de periode vóór de verandering van statuut van het ziekenhuis, door het ondergeschikte bestuur, dat voorheen bestuurder van het openbaar ziekenhuis was, mag worden toegekend vanaf de datum van de verandering van statuut van het ziekenhuis.

In dit geval moeten de statuten van het privaat ziekenhuis en een kopie van het schriftelijke akkoord naar de minister bevoegd voor Volksgezondheid worden gestuurd."

Afdeling 5

Budget ziekenhuizen

Art. 50

In artikel 118 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, worden de woorden "uitgetrokken op de begroting van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu" vervangen door de woorden "uitbetaald door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, ten laste van het budget van diens administratiekosten."

CHAPITRE VI

Données électroniques

Section 1^{ère}*eCare*

Art. 51

À l'article 37 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 1^{er} est complété par ce qui suit:

“L'association vise également à la promotion et au soutien de projets de développement d'applications qui, par le partage et l'échange de données de santé entre prestataires de soins, ont pour objectif:

— d'accroître la qualité et la continuité des soins de santé en assurant une disponibilité permanente des données de santé pertinentes relatives au patient;

— d'optimiser la collaboration et la communication entre les dispensateurs de soins en vue d'améliorer le suivi d'un patient.”

2° à l'alinéa 3, 2°, dans la version française du texte, le mot “ces” est remplacé par le mot “ses”.

3° l'alinéa 3 est complété par ce qui suit:

“4° Dans un souci de promouvoir la transparence et la collaboration, d'inventorier les applications disponibles ainsi que les projets d'applications pour l'enregistrement, le partage et l'échange de données de santé, de tenir à jour la liste de ces applications et projets, de documenter les modèles utilisés, de communiquer toute information relativement à ces applications et projets et à leur état d'avancement ainsi que de constituer une interface afin de promouvoir l'interopérabilité, si nécessaire, entre les différents projets et applications.

5° Dans un souci de promouvoir l'interopérabilité des projets, de s'exprimer sur la pertinence et la portée des projets qui lui sont soumis, soit à la demande d'un membre, soit à la demande d'une institution publique finançant ou appelée à financer ces projets, d'évaluer leur faisabilité, objectiver leur coût et de contrôler leur concordance.

6° Dans un souci de promouvoir la transparence et d'uniformiser les droits et obligations des acteurs concernés à travers les différents projets et applications, d'assurer la gouvernance quant aux aspects de contenu concernant l'enregistrement, le partage et l'échange de données de santé, tant en ce qui concerne les flux de données entre prestataires que les flux de données médico-administratives; de formuler des

HOOFDSTUK VI

Elektronische gegevens

Afdeling 1

eCare

Art. 51

In artikel 37 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt aangevuld met het volgende:

“De vereniging doelt ook op het bevorderen en het ondersteunen van projecten aangaande de ontwikkeling van toepassingen, die door het delen en uitwisselen van gezondheidsgegevens tussen zorgverleners de bedoeling hebben:

— om de kwaliteit en de continuïteit van de gezondheidszorgverlening te verhogen door het verzekeren van een permanente beschikbaarheid van de relevante gezondheidsgegevens van een patiënt;

— om de samenwerking en de communicatie tussen de zorgverleners te optimaliseren ter verbetering van de opvolging van een patiënt.”

2° in het derde lid, 2°, wordt in de Franse tekst het woord “ces” vervangen door het woord “ses”.

3° het derde lid wordt aangevuld met het volgende:

“4° Met het oog op het bevorderen van de samenwerking en de transparantie, het inventariseren van de beschikbare toepassingen evenals de projecten aangaande toepassingen voor het opslaan, delen en uitwisselen van gezondheidsgegevens, het bijhouden van een geactualiseerde lijst van deze toepassingen en projecten, het documenteren van de modellen die gebruikt worden, het verstrekken van informatie aangaande deze toepassingen en projecten en hun status, het optreden als tussenpersoon om de interoperabiliteit tussen de verschillende projecten en toepassingen te bevorderen.

5° Met het oog op het verhogen van de interoperabiliteit van de projecten, zich uitspreken aangaande de relevantie en de draagwijdte van de projecten hetzij op vraag van een lid, hetzij op vraag van een overheidsinstelling die dit project financiert of voor de financiering ervan kan ingeroepen worden, het evalueren van hun haalbaarheid, het objectiveren van de kostprijs ervan en het bewaken van de onderlinge afstemming tussen de projecten.

6° Met het oog op het bevorderen van de transparantie en het uniformiseren van de rechten en plichten van de betrokken actoren over de verschillende projecten en toepassingen heen, het verzekeren van de governance over de inhoudelijke aspecten aangaande het opslaan, delen en uitwisselen van gezondheidsgegevens, zowel wat betreft de gegevensstromen tussen zorgverleners als de medisch-administratieve

recommandations au sujet de l'établissement de la relation thérapeutique, au sujet des catégories d'acteurs de soins qui seront habilités, par catégories de données, à utiliser en tout ou en partie ces données, au sujet du consentement éclairé du patient et le droit de regard sur l'utilisation de ses données.

7° Dans un souci d'harmonisation des projets financés par une institution publique ou pour lesquels une demande de financement a été introduite, assurer la gouvernance quant aux aspects opérationnels concernant l'enregistrement, le partage et l'échange de données de santé.

8° De proposer à la plate-forme eHealth des critères auxquels les dossiers de soins informatisés individuels ou les dossiers partagés doivent répondre, afin que les prestataires de soins puissent en obtenir un droit d'utilisation. Ces critères peuvent avoir rapport à des aspects concernant à l'utilisation de ces applications ou à des aspects techniques comme l'organisation des banques de données, l'organisation des flux de données et la collecte de données anonymes et codées."

Section 2

Force probante

Art. 52

Dans la loi du 24 février 2003 concernant la modernisation de la gestion de la sécurité sociale et concernant la communication électronique entre des entreprises et l'autorité fédérale, il est inséré un article 4/1 rédigé comme suit:

"Art. 4/1. Une signature électronique avancée, réalisée sur base d'un certificat qualifié et conçue au moyen d'un dispositif sécurisé de création de signature électronique, comme prévu à l'article 4, § 4, de la loi du 9 juillet 2001 fixant certaines règles relatives au cadre juridique pour les signatures électroniques, le recommandé électronique et les services de certification, est assimilée à une signature manuscrite, qu'elle soit réalisée par une personne physique ou morale.

Une signature apposée à l'aide de la carte d'identité électronique (e-ID) est réputée satisfaire à la définition susmentionnée."

Art. 53

Dans la même loi, il est inséré un article 4/2 rédigé comme suit:

"Art. 4/2. § 1^{er}. Un service permettant d'envoyer par recommandé, au moyen de techniques informatiques, un document signé de manière électronique à un citoyen, à un employeur ou à son mandataire, nommé ci-après le destinataire, à l'intervention de la Banque-carrefour de la sécurité sociale, peut être mis à la disposition.

gegevensstromen; het formuleren van aanbevelingen aangaande de vaststelling van de therapeutische relatie, aangaande welke categorieën van zorgactoren gemachtigd zijn welke categorieën van gegevens gedeeltelijk of volledig te gebruiken, aangaande de informed consent en het recht tot toezicht op het gebruik van zijn gegevens door de patiënt.

7° Met het oog op een harmonisering van de projecten die gefinancierd worden door een overheidsinstelling of waarvoor een aanvraag tot financiering werd ingediend, het waarnemen van de governance over de operationele aspecten aangaande het opslaan, delen en uitwisselen van gezondheidsgegevens.

8° Het voorstellen aan het eHealth-platform van criteria waaraan individuele elektronische zorgdossiers of gedeelde dossiers moeten voldoen zodat de zorgverleners een betoelaging kunnen bekomen voor het gebruik ervan. Deze criteria kunnen betrekking hebben op aspecten betreffende het gebruik van deze toepassingen of op technische aspecten zoals de organisatie van de gegevensdatabanken, de organisatie van de gegevensstromen en de verzameling van anonieme en gecodeerde gegevens."

Afdeling 2

Bewijskracht

Art. 52

In de wet van 24 februari 2003 betreffende de modernisering van het beheer van de sociale zekerheid en betreffende de elektronische communicatie tussen ondernemingen en de federale overheid wordt een artikel 4/1 ingevoegd, luidend:

"Art. 4/1. Een geavanceerde elektronische handtekening, gerealiseerd op basis van een gekwalificeerd certificaat en aangemaakt door een veilig middel voor het aanmaken van een handtekening, zoals voorzien in art. 4, § 4, van de wet van 9 juli 2001 houdende vaststelling van bepaalde regels in verband met het juridisch kader voor elektronische handtekeningen, de elektronisch aangetekende zending en certificatediensten, wordt geassimileerd met een handgeschreven handtekening ongeacht of deze handtekening wordt gerealiseerd door een natuurlijke dan wel een rechtspersoon.

Een handtekening geplaatst met de elektronische identiteitskaart (e-ID) wordt geacht te voldoen aan de hogervermelde definitie."

Art. 53

In dezelfde wet wordt een artikel 4/2 ingevoegd, luidende:

"Art. 4/2. § 1. Er kan een dienst worden aangeboden die het mogelijk maakt een elektronisch ondertekend document aan de hand van informatietechnieken aangetekend te versturen naar een burger, een werkgever of zijn mandataris, hierna de bestemming genaamd, met tussenkomst van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

À cette fin, la Banque-carrefour de la sécurité sociale utilise des techniques informatiques qui:

- a) garantissent l'origine et l'intégrité du contenu de l'envoi au moyen de techniques de sécurisation adaptées;
- b) permettent d'identifier correctement l'expéditeur et de capturer correctement le moment d'envoi;
- c) prévoient que l'expéditeur, le cas échéant à sa demande, reçoit une preuve du dépôt et/ou de la délivrance de l'envoi au destinataire.

La section Sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé approuve ces techniques informatiques.

La communication entre l'expéditeur et le destinataire intervient via une mailbox sécurisée, qui est mise à disposition du citoyen, de l'employeur ou de son mandataire via le réseau de la sécurité sociale. Cette mailbox est le canal de communication officiel pour les messages électroniques envoyés entre l'expéditeur et le destinataire.

§ 2. La communication qui répond aux conditions prévues au § 1^{er} a la même force probante qu'une lettre recommandée ou une lettre recommandée envoyée par la poste."

Art. 54

Dans l'article 3 de la même loi, le § 2*bis* et le § 3, alinéa 2, sont abrogés;

Art. 55

L'article 2*bis* de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale est complété comme suit:

"7° offrir un service au sens de l'article 4/2 de la loi du 24 février 2003 concernant la modernisation de la gestion de la sécurité sociale et concernant la communication électronique entre des entreprises et l'autorité fédérale."

Art. 56

Un article 14*bis*, rédigé comme suit, est inséré dans la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale:

"Art. 14*bis*. Les données sociales communiquées par la voie électronique, à l'intervention de la Banque-carrefour, par ou à des institutions de sécurité sociale ou des personnes auxquelles tout ou partie des droits et obligations résultant de la présente loi et de ses mesures d'exécution a été étendu en application de l'article 18, ainsi que leur reproduction sur un support lisible ont, jusqu'à preuve du contraire, la même force probante que si elles étaient communiquées sur un support papier.

De Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid maakt hiertoe gebruik van informatietechnieken die:

- a) de oorsprong en de integriteit van de inhoud van de zending verzekeren door middel van aangepaste beveiligingstechnieken;
- b) toelaten dat de afzender correct kan worden geïdentificeerd en dat het tijdstip van de verzending correct kan worden vastgesteld;
- c) voorzien dat de afzender, in voorkomend geval op zijn verzoek, een bewijs ontvangt van de afgifte en/of van de bestelling van de zending aan de bestemming.

De afdeling sociale zekerheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid keurt deze informatietechnieken goed.

De communicatie van de afzender naar de bestemming gebeurt via een beveiligde mailbox, die via het netwerk van de sociale zekerheid ter beschikking wordt gesteld van de burger, de werkgever en/of zijn mandataris. Deze mailbox is het officiële communicatiekanaal voor elektronische berichten tussen de afzender en de bestemming.

§ 2. De communicatie die beantwoordt aan de voorwaarden bedoeld in § 1, heeft dezelfde bewijskracht als een aangezekende brief of een aangetekende brief verstuurd per post."

Art. 54

In artikel 3 van dezelfde wet worden § 2*bis* en § 3, tweede lid, opgeheven;

Art. 55

Artikel 2*bis* van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid wordt aangevuld met wat volgt:

"7° het aanbieden van een dienst in de zin van artikel 4/2 van de wet van 24 februari 2003 betreffende de modernisering van het beheer van de sociale zekerheid en betreffende de elektronische communicatie tussen ondernemingen en de federale overheid."

Art. 56

In de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid wordt een artikel 14*bis* ingevoegd, luidende:

"Art. 14*bis*. De sociale gegevens die met tussenkomst van de Kruispuntbank op een elektronische wijze worden meegedeeld door of aan instellingen van sociale zekerheid of personen tot wie het geheel of een deel van de rechten en verplichtingen voortvloeiend uit deze wet en haar uitvoeringsmaatregelen werd uitgebreid met toepassing van artikel 18, alsook hun weergave op een leesbare drager hebben, tot bewijs van het tegendeel, dezelfde bewijskracht als indien zij op een papieren drager zouden worden meegedeeld.

Les données sociales qui sont communiquées par la voie électronique, sans intervention de la Banque-carrefour, par ou à des institutions de sécurité sociale dans les cas visés à l'article 14, alinéa 1^{er}, 1°, 2°, 3° et 5°, ainsi que leur reproduction sur un support lisible ont, jusqu'à preuve du contraire, la même force probante que si elles étaient communiquées sur un support papier."

Art. 57

La présente section entre en vigueur le 1^{er} janvier 2012.

Section 3

Modifications à la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth

Art. 58

Dans la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, il est inséré un article 8bis rédigé comme suit:

"Art. 8bis. Les prestataires de soins qui sont associés en personne à l'exécution des actes de diagnostic, de prévention ou de prestation de soins à l'égard d'un patient sont autorisés, en vue de l'identification des personnes concernées, à conserver dans le dossier y afférent le numéro d'identification, visé à l'article 8 de la loi organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, du patient et des personnes au sujet desquelles des données à caractère personnel sont traitées dans le dossier médical du patient dans le cadre des actes précités et à utiliser ce numéro lors de l'échange réciproque de leurs données à caractère personnel ou lors de l'échange avec d'autres instances qui sont autorisées à utiliser le numéro d'identification.

Les échanges mentionnés à l'alinéa 1^{er} sont exécutés conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, en particulier conformément aux articles 5 et 7.

Le prestataire de soins qui, conformément à l'alinéa 1^{er}, conserve un numéro d'identification visé à l'article 8 de la loi organique de la Banque Carrefour, est tenu de détruire ce numéro d'identification au plus tard au moment de la destruction du dossier concerné conformément à la réglementation applicable.

Si les échanges mentionnés à l'alinéa 1^{er} du présent article sont exécutés par la voie électronique, ceux-ci doivent être réalisés en utilisant soit les services de base de la plate-forme eHealth, soit des services qui offrent des garanties équivalentes au niveau de la sécurité de l'information et qui sont soumis au contrôle spécifique du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé."

De sociale gegevens die zonder tussenkomst van de Kruispuntbank op een elektronische wijze worden meegedeeld door of aan instellingen van sociale zekerheid in de gevallen bedoeld in artikel 14, eerste lid, 1°, 2°, 3° en 5°, alsook hun weergave op een leesbare drager hebben, tot bewijs van het tegendeel, dezelfde bewijskracht als indien zij op een papieren drager zouden worden meegedeeld."

Art. 57

Deze afdeling treedt in werking op 1 januari 2012.

Afdeling 3

Wijzigingen aan de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform

Art. 58

In de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform wordt een artikel 8bis ingevoegd, luidende:

"Art. 8bis. Zorgverleners die persoonlijk betrokken zijn bij de uitvoering van diagnostische, preventieve of zorgverlenende handelingen ten opzichte van een patiënt zijn gemachtigd, ter identificatie van de betrokkenen, het identificatienummer bedoeld in artikel 8 van de Wet Kruispuntbank Sociale Zekerheid, van de patiënt en van de personen met betrekking tot dewelke in het medisch dossier van de patiënt persoonsgegevens worden verwerkt in het kader van hogervermelde handelingen, te bewaren in het desbetreffend dossier en te gebruiken bij de onderlinge uitwisseling van hun persoonsgegevens of bij de uitwisseling met andere instanties die gemachtigd zijn het identificatienummer te gebruiken.

De uitwisselingen vermeld in het eerste lid worden uitgevoerd in overeenstemming met de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, in het bijzonder de artikelen 5 en 7.

De zorgverlener die overeenkomstig het eerste lid een identificatienummer bedoeld in artikel 8 van de Wet Kruispuntbank Sociale Zekerheid bewaart, vernietigt dit identificatienummer ten laatste op het ogenblik van de vernietiging van het betreffende dossier in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving.

Indien de uitwisselingen vermeld in het eerste lid van dit artikel op elektronische wijze worden uitgevoerd, dienen deze plaats te vinden hetzij met gebruik van de basisdiensten van het eHealth-platform, hetzij met gebruik van diensten die vergelijkbare waarborgen inzake informatieveiligheid bieden en die onderworpen zijn aan de specifieke controle door het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid."

Art. 59

L'article 15, § 4, de la même loi du 21 août 2008 est complété par les trois alinéas suivants:

“À l'exception de la personne chargée de la gestion journalière, de son adjoint et des titulaires des fonctions de management restantes, le personnel est nommé, promu et révoqué par le Comité de gestion conformément aux règles du statut du personnel.

Le Comité de gestion peut soumettre aux ministres des propositions de modification aux lois ou arrêtés qu'il est chargé d'appliquer. Si une proposition n'a pas recueilli l'unanimité, le rapport aux ministres expose les différents avis exprimés. Le Comité de gestion peut aussi adresser aux ministres des avis sur toutes propositions de loi ou sur tous amendements concernant la législation que le comité est chargé d'appliquer et dont le parlement est saisi.

Sauf en cas d'urgence, les ministres soumettent à l'avis du Comité de gestion tout avant-projet de loi ou projet d'arrêté organique ou réglementaire tendant à modifier la législation ou réglementation que la plate-forme eHealth est chargée d'appliquer ou concernant le plan du personnel et la structure de la plate-forme eHealth. Le Comité de gestion donne son avis dans le délai d'un mois. A la demande des ministres, ce délai peut être réduit à dix jours francs. Si les ministres invoquent l'urgence, ils en informent le président du Comité de gestion.”.

Art. 60

Dans la même loi du 21 août 2008, il est inséré un article 36*bis* rédigé comme suit:

“§ 1^{er}. Les données électroniques gérées dans le cadre de l'exécution de la politique de santé visée à l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980, ainsi que leur reproduction sur papier, bénéficient, jusqu'à preuve du contraire, de la même valeur probante légale que sur support papier dans la mesure où, compte tenu des exigences expresses et tacites, les conditions suivantes sont remplies:

1° les données électroniques mentionnent l'identité de l'auteur de ces données, authentifiée soit à l'aide d'une procédure dont la méthodologie a été approuvée par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, soit à l'aide du certificat d'identité présent sur la carte d'identité électronique ou d'un autre certificat qui satisfait aux dispositions de la loi du 9 juillet 2001 fixant certaines règles relatives au cadre juridique pour les signatures électroniques et les services de certification;

2° les données électroniques peuvent être associées de manière précise à une date de référence et à une heure de référence attribuées soit par la plate-forme eHealth, visée à l'article 2 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, soit par une autre

Art. 59

Artikel 15, § 4, van dezelfde wet van 21 augustus 2008 wordt aangevuld met drie leden, luidende:

“Met uitzondering van de persoon belast met het dagelijks bestuur, zijn adjunct en de houders van de overige managementfuncties, wordt het personeel benoemd, bevorderd en ontslagen door het Beheerscomité, overeenkomstig de regels van het personeelsstatuut.

Het Beheerscomité kan aan de ministers voorstellen doen tot wijziging van de wetten of besluiten die het moet toepassen. Indien een voorstel niet eenparig wordt aanvaard, zet het verslag aan de ministers de verschillende uitgebrachte adviezen uiteen. Het Beheerscomité kan ook aan de ministers adviezen bezorgen over alle wetsvoorstellen of amendementen betreffende de wetgeving die het comité moet toepassen en die bij het parlement aanhangig zijn.

Behoudens in spoedeisende gevallen onderwerpen de ministers aan het advies van het Beheerscomité elk voorontwerp van wet of ontwerp van organiek of reglementair besluit tot wijziging van de wetten of reglementen die het eHealth-platform moet toepassen of betreffende het personeelsplan en de structuur van het eHealth-platform. Het Beheerscomité geeft binnen één maand zijn advies. Op verzoek van de ministers kan deze termijn tot tien vrije dagen verminderd worden. Indien de ministers de dringendheid invoeren, brengen zij de voorzitter van het Beheerscomité hiervan op de hoogte.”.

Art. 60

In dezelfde wet van 21 augustus 2008 wordt een artikel 36*bis* ingevoegd, luidende:

“§ 1. Elektronische gegevens beheerd in het kader van de uitvoering van het gezondheidsbeleid bedoeld in artikel 5 § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming van de instellingen, evenals hun weergave op papier, genieten, tot bewijs van het tegendeel, dezelfde wettelijke bewijswaarde als op papieren drager voor zover, rekening houdend met de uitdrukkelijke en stilzwijgende vereisten, is voldaan aan volgende voorwaarden:

1° de elektronische gegevens vermelden de identiteit van de opsteller van deze gegevens geauthentiseerd hetzij volgens een procedure waarvan de methodologie is goedgekeurd door het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid hetzij door middel van het identiteitscertificaat op de elektronische identiteitskaart of een ander certificaat dat voldoet aan de bepalingen van de wet van 9 juli 2001 houdende vaststelling van bepaalde regels in verband met het juridisch kader voor elektronische handtekeningen en certificatiendiensten;

2° de elektronische gegevens kunnen met precisie worden geassocieerd aan een referentiedatum en een referentietijdstip die worden toegekend hetzij door het eHealth-platform bedoeld in artikel 2 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform hetzij door

instance déterminée par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres après avis du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé;

3° les données électroniques ne peuvent plus être modifiées de manière imperceptible après la mention de l'identité du rédacteur visée au 1° et après l'association à une date de référence et une heure de référence visée au 2° conformément à une procédure dont la méthodologie a été approuvée par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé;

4° les données électroniques doivent, dans la mesure où elles ont été établies par plusieurs personnes, répondre aux exigences mentionnées sous 1°, 2° et 3°, pour chaque rédacteur en ce qui concerne les données qu'il a établies;

5° les données électroniques peuvent à tout le moins être lues au moins pendant la période imposée par la réglementation applicable.

§ 2. Le Roi peut, après avis de la plate-forme eHealth, déterminer les conditions selon lesquelles une force probante jusqu'à preuve du contraire peut être attribuée à des données enregistrées, traitées ou communiquées au moyen de techniques photographiques et optiques, ainsi qu'à leur reproduction sur papier ou sur tout autre support lisible pour l'application dans les soins de santé."

Art. 61

L'article 60 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2012.

L'article 59 produit ses effets le 23 octobre 2008.

CHAPITRE VII

Modifications de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

Section unique

Aide-soignants

Art. 62

Dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, il est inséré un article 21quinquiesdecies/1 rédigé comme suit:

"Il est interdit à tout aide-soignant de prêter d'une manière quelconque son concours ou son assistance à un tiers non qualifié à l'effet de permettre à ce dernier d'exercer une ou plusieurs activités infirmières autorisées aux aides-soignants."

een andere instantie, bepaald door de Koning, bij een in de ministerraad overlegd besluit en na advies van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid;

3° de elektronische gegevens kunnen niet meer onmerkbaar worden gewijzigd na de vermelding van de identiteit van de opsteller bedoeld in 1° en na associatie aan een referentiedatum en een referentietijdstip bedoeld in 2° overeenkomstig een procedure waarvan de methodologie is goedgekeurd door het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid;

4° de elektronische gegevens dienen, voor zover zij door meerdere personen zijn opgesteld, te voldoen aan de vereisten vermeld in 1°, 2° en 3°, voor iedere opsteller wat betreft de gegevens die hij heeft opgesteld;

5° de elektronische gegevens kunnen worden gelezen gedurende minstens de periode die door de toepasselijke reglementering is opgelegd.

§ 2. De Koning kan, na advies van het eHealth-platform, de voorwaarden bepalen waaronder bewijskracht tot bewijs van het tegendeel kan worden verleend aan gegevens die door middel van fotografische en optische techniek worden opgeslagen, verwerkt of meegedeeld, evenals aan hun weergave op papier of op elke andere leesbare drager voor de toepassing in de gezondheidszorg."

Art. 61

Artikel 60 treedt in werking op 1 januari 2012.

Artikel 59 heeft uitwerking met ingang van 23 oktober 2008.

HOOFDSTUK VII

Wijzigingen van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Enige afdeling

zorgkundigen

Art. 62

In het koninklijk besluit nr 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, wordt een artikel 21quinquiesdecies/1 ingevoegd luidende:

"Het is ieder zorgkundige verboden, hoe dan ook, zijn medewerking of zijn bijstand te verlenen aan een niet bevoegde derde, met het doel het hem mogelijk te maken één of meer van de aan de zorgkundigen toegelaten verpleegkundige activiteiten te beoefenen."

Art. 63

Dans le même arrêté, il est inséré un article *21quinquiesdecies/2* rédigé comme suit:

“Nul ne peut attribuer à des personnes qu’il occupe, même bénévolement, le titre professionnel visé à l’article *21quinquiesdecies*, si ces personnes ne répondent pas aux conditions fixées par les articles *21quinquiesdecies* et *21septiesdecies*.”.

Art. 64

À l’article *21septiesdecies*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du même arrêté, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, les mots “L’article *21quindécies*” sont remplacés par les mots “l’article *21quinquiesdecies*”.

Art. 65

Dans le même arrêté, il est inséré un article *21duovicies* rédigé comme suit:

“Il est interdit à tout secouriste-ambulancier de prêter d’une manière quelconque son concours ou son assistance à un tiers non qualifié à l’effet de permettre à ce dernier d’exercer une ou plusieurs activités relevant de la profession de secouriste-ambulancier.”.

Art. 66

Dans le même arrêté, il est inséré un article *21tervicies* rédigé comme suit:

“Nul ne peut attribuer à des personnes qu’il occupe, même bénévolement, le titre professionnel visé à l’article *21vicies*, si ces personnes ne répondent pas aux conditions fixées par l’article *21vicies*.”.

Art. 67

À l’article *38ter* du même arrêté, inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par les lois des 19 décembre 1990, 6 avril 1995 et 10 août 2001, sont apportées les modifications suivantes:

1° les mots “ainsi que, s’il échet, de l’application de sanctions disciplinaires” sont insérés entre les mots “des peines prévues par le Code pénal” et les mots “, est puni”;

2° dans le 1°, alinéa 2, les mots “, aux secouristes-ambulanciers” sont insérés entre les mots “aux aides-soignants” et les mots “et aux praticiens de la kinésithérapie”;

Art. 63

In hetzelfde koninklijk besluit, wordt een artikel *21quinquiesdecies/2* ingevoegd luidende:

“Niemand mag de in artikel *21quinquiesdecies* bedoelde beroepstitel toekennen aan personen die hij, zelfs kosteloos, tewerkstelt indien die personen niet voldoen aan de voorwaarden gesteld in artikelen *21quinquiesdecies* en *21septiesdecies*.”.

Art. 64

In artikel *21septiesdecies*, § 1, eerste lid, van hetzelfde koninklijk besluit, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, worden de woorden “de in artikelen *21quindécies*” vervangen door de woorden “de in artikel *21quinquiesdecies*”.

Art. 65

In hetzelfde koninklijk besluit, wordt een artikel *21duovicies* ingevoegd luidende:

“Het is ieder hulpverlener-ambulancier verboden, hoe dan ook, zijn medewerking of zijn bijstand te verlenen aan een niet bevoegde derde, met het doel het hem mogelijk te maken één of meer activiteiten die onder het beroep van hulpverlener-ambulancier vallen te beoefenen.”.

Art. 66

In hetzelfde koninklijk besluit, wordt een artikel *21tervicies* ingevoegd luidende:

“Niemand mag de in artikel *21vicies* bedoelde beroepstitel toekennen aan personen die hij, zelfs kosteloos, tewerkstelt indien die personen niet voldoen aan de voorwaarden gesteld in artikel *21vicies*.”.

Art. 67

In artikel *38ter* van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wetten van 19 december 1990, 6 april 1995 en 10 augustus 2001, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen” worden ingevoegd tussen de woorden “de in het Strafwetboek gestelde straffen” en de woorden “wordt gestraft”;

2° in 1°, tweede lid, worden de woorden “, de hulpverleners-ambulanciers” ingevoegd tussen de woorden “de zorgkundigen” en de woorden “en de beoefenaars van de kinesithérapie”;

3° dans le 1°, alinéa 3, les mots “ou de secouriste-ambulancier” sont insérés entre les mots “formation paramédicale” et les mots “exerçant les activités susmentionnées”;

4° dans le 4°, les mots “, de l’enregistrement visé à l’article 21*vicies*” sont insérés entre les mots “de l’agrément visé à l’article 21*quater*” et les mots “ou de l’enregistrement visé à l’article 21*quinqüesdecies*”;

5° dans le 5°, les mots “ou à l’article 21*vicies*” sont insérés après les mots “des personnes visées à l’article 21*quater*” et les mots “, de l’accomplissement”;

6° le même article est complété par les 8°, 9° et 10° rédigés comme suit:

“8° celui qui, ne réunissant pas les conditions fixées par les articles 21*quinqüesdecies* et 21*septiesdecies*, exerce une ou plusieurs activités relevant de l’art infirmier autorisées aux aides-soignants conformément à l’article 21*sexiesdecies*, § 2, et plus précisément, celui qui exerce une ou plusieurs activités telles que prévues à l’article 21*quinqües*, § 1^{er}, a), avec l’intention d’en tirer un bénéfice financier, ou exerce habituellement une ou plusieurs activités visées à l’article 21*quinqües*, § 1^{er}, b).

Cette disposition n’est pas d’application aux personnes habilitées à exercer la médecine, ni aux sages-femmes, aux praticiens de l’art infirmier, aux secouristes-ambulanciers, 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 sage-femme, à l’étudiant en kinésithérapie et à la personne suivant une formation paramédicale ou de secouriste-ambulancier 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 21*quater*, § 1^{er}, ou l’enregistrement visé à l’article 21*quinqüesdecies*;

9° l’aide-soignant qui, en infraction à l’article 21*quinqüesdecies*/1, prête d’une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou lui sert de prête-nom, aux fins de le soustraire aux peines réprimant l’exercice illégal de la profession d’aide-soignant;

10° l’aide-soignant qui exerce en violation des arrêtés pris en exécution de l’article 21*sexiesdecies*, § 2;”

7° le même article est complété par le 11° rédigé comme suit:

“11° celui qui, ne disposant pas de l’enregistrement visé à l’article 21*vicies*, exerce une ou plusieurs activités relevant de l’art infirmier autorisées à la profession de secouriste-ambulancier conformément à l’article 21*unvicies*, § 2, et plus précisément, celui qui exerce une ou plusieurs activités telles que prévues à l’article 21*quinqües*, § 1^{er}, a), avec l’intention d’en

3° in 1°, derde lid, worden de woorden “of voor hulpverlener-ambulancier” ingevoegd tussen de woorden “paramedisch beroep” en de woorden “die de vermelde activiteiten verrichten”;

4° in 4°, worden de woorden “, de in artikel 21*vicies* bedoelde registratie” ingevoegd tussen de woorden “de in artikel 21*quater* bedoelde erkenning” en de woorden “of de in artikel 21*quinqüesdecies* bedoelde registratie”;

5° in 5°, worden de woorden “of in artikel 21*vicies*” ingevoegd tussen de woorden “der in artikel 21*quater* bedoelde personen” en de woorden “een opdracht”;

6° hetzelfde artikel wordt aangevuld met de bepalingen onder 8°, 9° en 10° luidende:

“8° hij die zonder aan de in artikelen 21*quinqüesdecies* en 21*septiesdecies* bedoelde vereiste voorwaarden te voldoen, één of meer verpleegkundige activiteiten uitoefent die aan de zorgkundigen overeenkomstig artikel 21*sexiesdecies*, § 2, toegelaten zijn, en meer bepaald diegene die één of meer activiteiten van de verpleegkunde zoals bedoeld in artikel 21*quinqües*, § 1, a), uitoefent met de bedoeling er financieel voordeel uit te halen of gewoonlijk één of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel 21*quinqües*, § 1, b), uitoefent.

Die bepaling is niet van toepassing op de personen die gemachtigd zijn de geneeskunde uit te oefenen en op de vroedvrouwen, de beoefenaars van verpleegkunde, de hulpverleners-ambulanciers, de beoefenaars van de kinesithérapie 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 vroedvrouw, de student in de kinesithérapie en de personen in opleiding voor een paramedisch beroep of voor hulpverlener-ambulancier 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 21*quater*, § 1, bedoelde erkenning of een in artikel 21*quinqüesdecies* bedoelde registratie;

9° de zorgkundige die, met overtreding van artikel 21*quinqüesdecies*/1, op welke wijze ook, zijn medewerking verleent aan een derde of hem zijn naam leent, met het doel hem te onttrekken aan de straffen waarmee de onwettige uitoefening van het beroep van zorgkundige wordt beteugeld;

10° de zorgkundige die uitoefent in strijd met de reglementen getroffen in uitvoering van artikel 21*sexiesdecies*, § 2;”

7° hetzelfde artikel wordt aangevuld met de bepaling onder 11° luidende:

“11° hij die niet over de in artikel 21*vicies* bedoelde registratie beschikt, oefent één of meer verpleegkundige activiteiten uit die aan de hulpverlener-ambulancier overeenkomstig artikel 21*unvicies*, § 2 toegelaten zijn, en meer bepaald diegene die één of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel 21*quinqües*, § 1, a), uitoefent met de bedoeling er financieel

tirer un bénéfice financier, ou exerce habituellement une ou plusieurs activités visées à l'article 21*quinquies*, § 1^{er}, b) et c).

Cette disposition n'est pas d'application aux personnes habilitées à exercer la médecine, ni aux sages-femmes, aux praticiens de l'art infirmier, aux aides-soignants, 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 sage-femme, à l'étudiant en kinésithérapie et à la personne suivant une formation paramédicale ou de secouriste-ambulancier 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 21*quater*, § 1^{er}, ou l'enregistrement visé à l'article 21*quinquiesdecies*;

8° le même article est complété par les 12° et 13° rédigés comme suit:

"12° le secouriste-ambulancier qui, en infraction à l'article 21*duovicies*, prête d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou lui sert de prête-nom, aux fins de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de la profession de secouriste-ambulancier;

13° le secouriste-ambulancier qui exerce en violation des arrêtés pris en exécution de l'article 21*unvicies*, § 2."

Art. 68

À l'article 38*quater* du même arrêté, inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par les lois du 6 avril 1995 et du 26 juin 2000, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots "ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires" sont insérés entre les mots "des peines prévues par le Code pénal" et les mots ", est puni";

2° à l'alinéa 1^{er}, 1°, les mots ", à l'article 21*quinquiesdecies* ou à l'article 21*vicies*" sont insérés entre les mots "l'article 21*septies*" et les mots ", s'attribue publiquement";

3° à l'alinéa 1^{er}, 2°, les mots ", à l'article 21*quinquiesdecies*/2 ou à l'article 21*tervicies*" sont insérés entre les mots "l'article 21*novies*" et les mots ", attribue";

4° dans la version française de l'alinéa 2, le mot "mandats" dans le texte français est remplacé par le mot "mandants".

voordeel uit te halen, of gewoonlijk één of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel 21*quinquies*, § 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 beoefenaars van verpleegkunde, de zorgkundigen, 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 vroedvrouw, de student in de kinesitherapie en de personen in opleiding voor een paramedisch beroep of voor hulpverlener-ambulancier 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 21*quater*, § 1, bedoelde erkenning of een in artikel 21*quinquiesdecies* bedoelde registratie;"

8° hetzelfde artikel wordt aangevuld met de bepalingen onder 12° en 13° luidende:

"12° de hulpverlener-ambulancier die, met overtreding van artikel 21*duovicies*, op welke wijze ook, zijn medewerking verleent aan een derde of hem zijn naam leent, met het doel hem te onttrekken aan de straffen waarmee de onwettige uitoefening van het beroep van hulpverlener-ambulancier wordt beteugeld;

13° de hulpverlener-ambulancier die uitoefent in strijd met de besluiten getroffen in uitvoering van artikel 21*unvicies*, § 2."

Art. 68

In artikel 38*quater* van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wetten van 6 april 1995 en 26 juni 2000, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in lid 1, de woorden "alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen" worden ingevoegd tussen de woorden "de in het Strafwetboek gestelde straffen" en de woorden ", wordt gestraft";

2° in lid 1, 1°, worden de woorden ", artikel 21*quinquiesdecies* of artikel 21*vicies*" ingevoegd tussen de woorden "artikel 21*septies*" en de woorden ", zich in het openbaar";

3° in lid 1, 2°, worden de woorden ", artikel 21*quinquiesdecies*/2 of artikel 21*tervicies*" ingevoegd tussen de woorden "artikel 21*novies*" en de woorden ", een beroepstitel";

4° in de Franse versie van de tweede lid, wordt het woord "mandats" door het woord "mandants" vervangen.

Art. 69

A l'article 39 du même arrêté, modifié par les lois des 19 décembre 1990, 6 avril 1995, 17 mars 1997, 26 juin 2000 et 19 décembre 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires" sont insérés entre les mots "des peines prévues par le Code pénal" et les mots "est puni";

2° dans le 1°, alinéa 2, les mots "l'article 21^{quinq}uiesdecies, l'article 21^{vici}es" sont insérés entre les mots "l'un des titres prévus à l'article 21^{quater}" et les mots "ou à l'article 23, § 1^{er}";

3° dans le 1°, alinéa 3, les mots "à l'aide-soignant ou au secouriste-ambulancier" sont insérés entre les mots "praticien de l'art infirmier" et les mots "qui accomplit dans le cadre de sa profession des actes".

Art. 70

À l'article 43, § 2, 1°, du même arrêté, remplacé par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par la loi du 25 janvier 1999, les mots "ou du chapitre I^{er}quinquies" sont insérés entre les mots "chapitre I^{er}" et les mots "du présent arrêté".

Art. 71

Dans l'article 49^{bis}, § 1^{er}, du même arrêté, inséré par la loi du 22 février 1998 et modifié par la loi du 13 décembre 2006, les mots "21^{quinq}uiesdecies" sont insérés entre les mots "21^{quater}" et les mots "ou 21^{novies}decies".

CHAPITRE VIII

Aide médicale urgente

Section unique

Modifications de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'Aide médicale urgente

Art. 72

Dans la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente, il est inséré un article 10^{ter} rédigé comme suit:

"Art. 10^{ter}. § 1^{er}. Les Directeurs médicaux visés aux articles 2, alinéa 1^{er}, 3°, et 10 de l'arrêté royal du 17 octobre 2011, relatif aux centres 112 et à l'agence 112 et les Directeurs médicaux adjoints visés aux articles 2, alinéa 1^{er}, 4° et 11 du même arrêté royal du 17 octobre 2011 sont habilités à accéder à toutes les données relatives au dispatching de l'aide médicale urgente, à partir de l'appel aux services de secours, des informations

Art. 69

In artikel 39 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wetten van 19 december 1990, 6 april 1995, 17 maart 1997, 26 juni 2000 en 19 december 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen" worden ingevoegd tussen de woorden "de in het Strafwetboek gestelde straffen" en de woorden "wordt gestraft";

2° in 1°, tweede lid, worden de woorden "artikel 21^{quinq}uiesdecies, artikel 21^{vici}es" ingevoegd tussen de woorden "één van de in artikel 21^{quater}" en de woorden "of in artikel 23, § 1, bepaalde titels";

3° in 1°, derde lid, worden de woorden "de zorgkundige of de hulpverlener-ambulancier" ingevoegd tussen de woorden "de beoefenaar van de verpleegkunde" en de woorden "die in het raam van zijn beroep handelingen verricht".

Art. 70

In artikel 43, § 2, 1°, van hetzelfde besluit, vervangen bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999, worden de woorden "of hoofdstuk I^{er}quinquies" ingevoegd tussen de woorden "hoofdstuk I^{er}" en "van dit besluit".

Art. 71

In artikel 49^{bis}, § 1, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006, worden de woorden "21^{quinq}uiesdecies" ingevoegd tussen de woorden "21^{quater}" en de woorden "of 21^{novies}decies".

HOOFDSTUK VIII

Dringende geneeskundige hulpverlening

Enige afdeling

Wijzigingen aan de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening

Art. 72

In de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening wordt een artikel 10^{ter} ingevoegd, luidende:

"Art. 10^{ter}. § 1. De medisch directeurs bedoeld in artikels 2, eerste lid, 3°, en 10 van het koninklijk besluit van 17 oktober 2011 betreffende de 112-centra en het agentschap 112 en de medisch adjunct-directeurs bedoeld in artikels 2, eerste lid, 4°, en 11 van hetzelfde koninklijk besluit van 17 oktober 2011 krijgen toegang tot alle gegevens betreffende de dispatching van de dringende geneeskundige hulp, vanaf de oproep aan

captées pour organiser le dispatching et des informations enregistrées au niveau des services d'ambulance participant à l'aide médicale urgente et des fonctions hospitalières participant à l'aide médicale urgente.

§ 2. Le Roi fixe, sur proposition conjointe du ministre de l'Intérieur et du ministre de la Santé publique et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les modalités d'accès aux données mentionnées au § 1^{er}."

CHAPITRE IX

Modification de la Loi du 4 juin 2007 modifiant la législation en vue de promouvoir la mobilité des patients

Art. 73

À l'article 5, alinéa 1^{er}, de la loi du 4 juin 2007 modifiant la législation en vue de promouvoir la mobilité des patients est ajouté un point 9°, libellé comme suit:

"9° un représentant des ministres fédéraux ayant la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions."

CHAPITRE X

Modification de l'Arrêté royal n°143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'Assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique

Art. 74

À l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'AR n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'Assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique sont apportées les modifications suivantes:

a) le 3° est remplacé par:

"3° soit par une personne morale qui exploite un hôpital lorsque le laboratoire fonctionne pour l'hôpital, pour autant que les médecins, les pharmaciens et les licenciés en chimie qui sont habilités à effectuer des prestations de biologie clinique, ressortent du champ d'application du titre IV de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008;"

b) Il est inséré un 3°bis libellé comme suit:

"3°bis soit par une association hospitalière telle que visée dans la loi relative aux hôpitaux et établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008 et ses arrêtés d'exécu-

de hulpdiensten, de verzamelde gegevens met oog op de organisatie van de dispatching en de gegevens verzameld binnen de ziekenwagendiensten die hun medewerking aan de dringende geneeskundige hulpverlening verlenen en van de ziekenhuisfuncties die bij de dringende medische hulpverlening betrokken zijn.

§ 2. De Koning bepaalt, op gezamenlijk voorstel van de minister van Binnenlandse Zaken en van de minister van Volksgezondheid en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de nadere toegangsregels tot de in § 1 vernoemde gegevens."

HOOFDSTUK IX

Wijziging van de wet van 4 juni 2007 tot wijziging van de wetgeving met het oog op de bevordering van de patiëntenmobiliteit

Art. 73

In artikel 5, eerste lid van de wet van 4 juni 2007 tot wijziging van de wetgeving met het oog op de bevordering van de patiëntenmobiliteit wordt een punt 9° toegevoegd luidend als volgt:

"9° een vertegenwoordiger van de federale ministers tot wier bevoegdheid Volksgezondheid en Sociale Zaken behoren."

HOOFDSTUK X

Wijziging van het Koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie

Art. 74

In artikel 3, § 1, eerste lid, van het KB nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de 3° vervangen door:

"3° hetzij door een rechtspersoon die een ziekenhuis uitbaat en indien het laboratorium voor het ziekenhuis funktioneert, voor zover de geneesheren, apothekers en licentiaten in de scheikunde die gemachtigd zijn om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren, onder het toepassingsgebied van titel IV van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008 vallen;"

b) Er wordt een 3°bis ingevoegd luidend als volgt:

"3°bis hetzij door een ziekenhuisassociatie zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen wanneer het

tions lorsque le laboratoire fonctionne pour les hôpitaux qui participent à l'association et pour autant que les médecins, les pharmaciens et les licenciés en chimie qui sont habilités à effectuer des prestations de biologie clinique ressortent du champ d'application du titre IV de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008;”

CHAPITRE XI

Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Section 1^{ère}

Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Sous-section 1^{ère}

Médicaments de thérapie innovante

Art. 75

§ 1^{er}. À l'article 1^{er}, § 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, remplacé par la loi du 1^{er} mai 2006, un point 4 *bis* est inséré, rédigé comme suit:

“4 *bis*) “médicament de thérapie innovante”:

un produit tel que défini à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante;”.

§ 2. A l'article 6^{quater}, § 3 de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, un point 6° *bis*) est inséré, rédigé comme suit:

“6° *bis*) les médicaments de thérapie innovante préparés de façon ponctuelle, selon des normes de qualité spécifiques, et utilisés sur le territoire belge, dans un hôpital, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé;”;

2° dans l'alinéa 2, les mots “6° *bis*,” sont insérés entre les chiffres “6°),” et “7°)”.

Le présent paragraphe entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

laboratorium voor de ziekenhuizen werkt die aan de associatie deelnemen en voor zover de geneesheren, apothekers en de licentiaten in de scheikunde die gemachtigd zijn om klinische biologische verstrekkingen uit te voeren onder het toepassingsgebied van de titel IV van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008 vallen;”

HOOFDSTUK XI

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling 1

Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Onderafdeling 1

Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie

Art. 75

§ 1. In artikel 1, § 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, vervangen bij de wet van 1 mei 2006, wordt een punt 4 *bis* ingevoegd, luidend als volgt:

“4 *bis*) “Geneesmiddel voor geavanceerde therapie”:

een product als gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie;”.

§ 2. In artikel 6^{quater}, § 3 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid wordt een punt 6° *bis* ingevoegd, luidend als volgt:

“6° *bis*) geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die volgens een individueel medisch recept voor een op bestelling gemaakt product die voor een bepaalde patiënt op niet routinematige basis volgens specifieke kwaliteitsnormen worden bereid en in België in een ziekenhuis worden gebruikt onder de exclusieve professionele verantwoordelijkheid van een beoefenaar van een medisch beroep;”;

2° in het tweede lid worden de woorden “6° *bis*,” ingevoegd tussen de cijfers “6°),” en “7°)”.

Deze paragraaf treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

*Sous-section 2**“Borderline products”*

Art. 76

À l'article 1^{er}, § 2, alinéa 5 de la même loi, remplacé par la loi du 1^{er} mai 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la première phrase, les mots “ou son délégué” sont insérés entre les mots “le ministre” et “peut décider”;

2° dans la deuxième phrase, les mots “ou son délégué” sont insérés entre les mots “du ministre” et “implique”;

3° dans la troisième phrase, les mots “ou son délégué” sont insérés entre les mots “le ministre” et “fixe”.

*Sous-section 3**Médicaments à usage vétérinaire*

Art. 77

À l'article 6^{quater}, § 2, point 3°) de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la première phrase, le mot “provisoirement” est inséré entre les mots “autoriser” et “la mise”;

2° la première phrase est complétée par les mots suivants:

“ou, à défaut, dans un État tiers qui applique les directives internationales relatives à la qualité des médicaments telles que définies par le Roi. “.

*Sous-section 4**Promotion et publicité*

Art. 78

À l'article 10, § 3, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 16 décembre 2004, les mots “comportant au moins une nuitée” sont remplacés par les mots “se déroulant sur plusieurs jours calendrier consécutifs, y compris l'hospitalité qui y est liée, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement des médicaments”.

*Onderafdeling 2**“Borderline products”*

Art. 76

In artikel 1, § 2, vijfde lid van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de eerste zin worden de woorden “of zijn afgevaardigde” ingevoegd tussen de woorden “de minister” en “om redenen”;

2° in de tweede zin worden de woorden “of zijn afgevaardigde” ingevoegd tussen de woorden “de minister” en “een beslissing”;

3° in de derde zin worden de woorden “of zijn afgevaardigde” ingevoegd tussen de woorden “de minister” en “de termijn”.

*Onderafdeling 3**Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik*

Art. 77

In artikel 6 *quater*, § 2, punt 3°) van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de eerste zin, wordt het woord “voorlopig” ingevoegd tussen de woorden “afgevaardigde” en “toestaan”;

2° de eerste zin wordt door de volgende woorden aangevuld:

“of, bij ontstentenis in een derde land die de door de Koning omschreven internationale richtlijnen inzake de kwaliteit van geneesmiddelen toepast.”.

*Onderafdeling 4**Promotie en reclame*

Art. 78

In artikel 10, § 3, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 16 december 2004, worden de woorden “die minstens één overnachting inhoudt, richten” vervangen door de woorden “die plaatsvinden over meerdere opeenvolgende kalenderdagen, met inbegrip van de hiermee verbonden gastvrijheid, richten de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of van een registratie van geneesmiddelen, “.

*Sous-section 5**Fabrication et distribution en gros*

Art. 79

À l'article 12 *bis*, § 1^{er}, alinéa 10 de la même loi, une phrase est ajoutée, libellée comme suit:

“Le Roi peut fixer le contenu de l'autorisation.”.

Art. 80

À l'article 12 *ter*, alinéa 5 de la même loi, une phrase est ajoutée, libellée comme suit:

“Le Roi peut fixer le contenu de l'autorisation.”.

*Sous-section 6**Corrigenda*

Art. 81

§ 1^{er}. À l'article 12 *bis*, § 1^{er}, alinéa 10 de la même loi, dans la version française, les mots “ainsi qu'aux médicaments et aux formes” sont remplacés par les mots “ainsi que pour les médicaments et les formes”.

§ 2. À l'article 12 *ter*, alinéa 5 de la même loi, dans la version française, les mots “ainsi qu'aux médicaments et aux formes” sont remplacés par les mots “ainsi que pour les médicaments et les formes”.

Section 2

Loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes

Art. 82

§ 1^{er}. À l'article 1^{er} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, modifiés par la loi du 3 mai 2003, les mots “, par arrêté délibéré en Conseil des ministres,”, sont supprimés dans les alinéas 1^{er}, 2 et 3.

*Onderafdeling 5**Vervaardiging en groothandel*

Art. 79

In artikel 12 *bis*, § 1, tiende lid, van dezelfde wet, wordt een zin toegevoegd, luidend als volgt:

“De Koning kan de inhoud van de vergunning bepalen.”.

Art. 80

In artikel 12 *ter*, vijfde lid, van dezelfde wet, wordt een zin toegevoegd, luidend als volgt:

“De Koning kan de inhoud van de vergunning bepalen.”.

*Onderafdeling 6**Corrigenda*

Art. 81

§ 1. In artikel 12 *bis*, § 1, tiende lid van dezelfde wet, in de Franse versie worden de woorden “ainsi qu'aux médicaments et aux formes” vervangen door de woorden “ainsi que pour les médicaments et les formes”.

§ 2. In artikel 12 *ter*, vijfde lid, van dezelfde wet, in de Franse versie worden de woorden “ainsi qu'aux médicaments et aux formes” vervangen door de woorden “ainsi que pour les médicaments et les formes”.

Afdeling 2

Wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen

Art. 82

§ 1. In artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, gewijzigd bij de wet van 3 mei 2003, worden de woorden “, bij een besluit vastgesteld na overleg in de ministerraad “geschrapt in het eerste, tweede en derde lid.

§ 2. À l'article 1^{er} *bis* de la même loi, inséré par la loi du 3 mai 2003, les mots “, par arrêté délibéré en Conseil des ministres,” sont supprimés.

Section 3

Loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Art. 83

L'article 9 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, modifié par la loi du 19 juillet 2011, et remplacé comme suit:

“Aucun prélèvement ne peut être effectué chez des sujets de moins de 18 ans. À partir du 71^e anniversaire des prélèvements ne peuvent être effectués que moyennant le respect des conditions fixées par le Roi.

Néanmoins, un prélèvement de sang peut être effectué à partir du 71^e anniversaire en vue d'une transfusion autologue programmée.

En cas d'extrême nécessité médicale, le prélèvement peut être effectué également chez les sujets de moins de 18 ans, avec l'autorisation écrite et signée des parents ou du représentant légal et moyennant l'autorisation par un médecin de l'établissement de prélèvement de sang. Néanmoins, si le mineur d'âge est en mesure d'exprimer un consentement ou un avis, le médecin est tenu de les recueillir.

L'autorisation de nouveaux donneurs, âgés de plus de 60 ans, dépend de l'avis du médecin de l'établissement de transfusion sanguine. Les nouveaux donneurs ayant atteint leur 66^e anniversaire ne sont pas autorisés.

Nonobstant l'alinéa 4, l'autorisation de donneurs à partir de leur 65^e anniversaire est soumise à l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine. L'autorisation de donneurs à partir de leur 66^e anniversaire est donnée uniquement s'il s'agit d'un donneur dont le dernier prélèvement ne remonte pas à plus de trois ans.

Un prélèvement par aphérèse d'un prélèvement érythrocytaire double, peut uniquement être effectué sur des personnes de moins de 66 ans.”

Art. 84

À l'article 17, § 2, alinéa 2, de la même loi, remplacé par l'arrêté royal du 1^{er} février 2005, les mots “pour autant que la quantité annuelle prélevée n'exécède pas 32 ml par kilogramme de poids corporel” sont remplacés par les mots “pour autant qu'au moins deux mois s'écoulent entre deux prélèvements sanguins”.

§ 2. In artikel 1 *bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 3 mei 2003, worden de woorden “, bij een besluit vastgesteld na overleg in de ministerraad,” geschrapt.

Afdeling 3

De wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong

Art. 83

Artikel 9 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, gewijzigd bij de wet van 19 juli 2011, wordt vervangen als volgt:

“Geen enkele afneming mag worden verricht bij personen die jonger zijn dan 18 jaar. Vanaf de 71^e verjaardag mogen afnemingen alleen worden verricht mits de door de Koning vastgestelde voorwaarden zijn nageleefd.

Een afneming van bloed kan evenwel vanaf de 71^e verjaardag worden verricht met het oog op een geprogrammeerde autologe transfusie.

De afneming kan eveneens worden verricht in geval van uiterste medische noodzaak bij personen die jonger zijn dan achttien jaar, met de schriftelijke en ondertekende toestemming van de ouders of de wettelijke vertegenwoordiger en mits toelating door een arts van de bloedinstelling. Wanneer de minderjarige evenwel in staat is een toestemming of advies te geven, moet de arts die inwinnen..

De toelating van nieuwe donors, ouder dan 60 jaar, is afhankelijk van het oordeel van de arts van de bloedinstelling. Nieuwe donors die hun 66^e verjaardag hebben bereikt, worden niet toegelaten.

Onverminderd het vierde lid, is de toelating van donors vanaf hun 65^{ste} verjaardag afhankelijk van het oordeel van de arts van de bloedinstelling. De toelating van donors vanaf hun 66^{ste} verjaardag wordt slechts gegeven indien het een donor betreft waarvan de laatste afneming niet langer dan drie jaar geleden is.

Een afneming door aferese van twee erythrocytenconcentraten mag slechts worden verricht bij personen die jonger zijn dan 66 jaar.”

Art. 84

In artikel 17, § 2, tweede lid, van dezelfde wet, vervangen bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005, worden de woorden “voorzover de jaarlijkse afgenomen hoeveelheid 32 ml, per kilogram lichaamsgewicht niet overschrijdt” vervangen door de woorden “voor zover tussen twee bloedafnemingen minstens twee maanden verlopen”.

Section 4

Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 85

À l'article 2, 4°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, modifié par la loi du 24 juillet 2008, les alinéas 2, 3, 4 et 5 sont abrogés.

Art. 86

À l'article 2, 15°, de la même loi, les mots "alinéa 2, de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987, (soit un hôpital visé par l'article 7, 2°, g), 1° de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux" sont remplacés par "de la loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins" et les mots "du même arrêté" par "de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux,"

Art. 87

À l'article 3 de la même loi, les mots "qui ne gère pas d'hôpital," sont insérés entre les mots "d'un organisme d'intérêt public" et les mots "ou d'un organe qui a été créé au sein de celui-ci".

Art. 88

À l'article 4 de la même loi, les mots "après avis du Comité consultatif de Bioéthique" sont supprimés.

Art. 89

À l'article 11 de la même loi, le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit:

"§ 1^{er}. L'investigateur qui souhaite organiser une expérimentation en Belgique introduit sa demande auprès d'un comité d'éthique agréé conformément aux dispositions de l'art. 11bis de la présente loi."

Art. 90

L'article 11, § 4, de la même loi, est complété par des alinéas 2 et 3, libellés comme suit:

"L'avis doit être motivé.

Le Roi peut fixer les dispositions et modalités particulières concernant la motivation visée à l'alinéa précédent."

Afdeling 4

De wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Art. 85

In artikel 2, 4°, van de wet van 7 mei 2004 inzake de experimenten op de menselijke persoon, gewijzigd bij de wet van 24 juli 2008, worden het tweede, derde, vierde en vijfde lid opgeheven.

Art. 86

In artikel 2, 15°, van dezelfde wet worden de woorden "tweede lid, van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 1° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen" vervangen door "van de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen" en de woorden "hetzelfde besluit" door "het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen,"

Art. 87

In artikel 3 van dezelfde wet, worden de woorden "die geen ziekenhuis beheert," ingevoegd tussen de woorden "een instelling van openbaar nut" en de woorden "of een orgaan dat in de schoot hiervan is opgericht."

Art. 88

In artikel 4 van dezelfde wet worden de woorden "na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek" geschrapt.

Art. 89

In artikel 11 van dezelfde wet wordt paragraaf 1, vervangen als volgt:

"§ 1. De onderzoeker die een experiment in België wil organiseren richt zijn verzoek tot een ethisch comité dat erkend is conform de bepalingen van art. 11bis van deze wet."

Art. 90

Artikel 11, § 4, van dezelfde wet, wordt aangevuld met een tweede en derde lid, luidend als volgt:

"Het advies dient te worden gemotiveerd.

De Koning kan nadere regelen en modaliteiten bepalen inzake de in het vorige lid bedoelde motivering."

Art. 91

L'article 11, § 7, de la même loi, est complété par un alinéa libellé comme suit:

“Si un comité d'éthique est lié à un site qui n'est pas agréé conformément à l'article 11*bis* de la présente loi, ce comité d'éthique se prononce sur la capacité du site à répondre aux conditions visées au § 4, 4°, 6° et 7°.”

Art. 92

À l'article 11, § 10, les mots “et de cellulothérapie somatique” sont remplacés par les mots “, de cellulothérapie somatique et de produits d'ingénierie tissulaire”.

Art. 93

Au chapitre VIII de la même loi, modifié par la loi du 27 décembre 2007, un article 11*bis* est inséré:

“Art. 11*bis* § 1^{er}. Peut prétendre à un agrément comme comité d'éthique pour effectuer les missions visées par la présente loi, un comité d'éthique:

1° qui dispose d'un système de qualité pour l'application des principes et des lignes directrices détaillées entre autres en matière de bonne pratique clinique;

2° et qui dispose d'un système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts des membres.

3° dont les compétences et l'expertise de ses membres sont suffisantes pour l'examen des expérimentations sou-mises.

Le Roi peut fixer les normes auxquelles les systèmes visés aux 1° et 2° de l'alinéa précédent doivent répondre.

Le Roi peut, après avis du Comité consultatif de Bioéthique, fixer les conditions et les modalités concernant la composition, et les compétences et l'expertise de ses membres, pour l'application du 1^{er} alinéa, 3°.

§ 2. La demande d'agrément ou de prolongation d'agrément est introduite par la personne morale dont dépend le comité d'éthique,, dans un formulaire dont le modèle est fixé par le ministre.

La demande visée à l'alinéa précédent est recevable:

1° si le formulaire est dûment complété;

2° s'il comprend en annexe une description du système de qualité et du système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts;

3° si, dans le cas d'une nouvelle demande d'agrément, il comprend en annexe les noms, le genre et la qualité des membres;

Art. 91

Artikel 11, § 7, van dezelfde wet, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Indien aan een locatie een ethisch comité is verbonden dat niet erkend is overeenkomstig artikel 11*bis* van deze wet, dan spreekt dit ethisch comité zich uit over de capaciteit van de locatie om te beantwoorden aan de voorwaarden bedoeld in § 4, 4°, 6° en 7°.”

Art. 92

In artikel 11, § 10, worden de woorden “en somatische celtherapie” vervangen door de woorden “, somatische celtherapie en weefselmanipulatieproducten”.

Art. 93

In hoofdstuk VIII van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 27 december 2007, wordt een artikel 11*bis* ingevoegd:

“Art. 11*bis* § 1. Komt in aanmerking voor erkenning als ethisch comité om de opdrachten uit te voeren zoals bedoeld door deze wet, een ethisch comité:

1° dat beschikt over een kwaliteitssysteem voor de toepassing van de beginselen en gedetailleerde richtsnoeren onder andere inzake goede klinische praktijk;

2° en dat beschikt over een registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten van de leden.;

3° waarvan de competenties en expertise van de leden voldoende is voor de beoordeling van voorgelegde experimenten

De Koning kan de normen bepalen waaraan het systemen bedoeld onder 1° en 2° van het vorige lid moeten voldoen.

De Koning kan, voor de toepassing van het eerste lid, 3°, na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, de voorwaarden en nadere regelen bepalen betreffende de samenstelling, en de competenties en de expertise van de leden.

§ 2. De aanvraag tot erkenning of tot verlenging van erkenning wordt ingediend door de rechtspersoon waarvan het ethisch comité afhangt, op een formulier waarvan het model door de minister wordt vastgesteld.

De aanvraag bedoeld in het vorige lid is ontvankelijk indien:

1° het formulier behoorlijk is ingevuld;

2° in bijlage een omschrijving van het kwaliteitssysteem en het registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten bevat;

3° in geval van een nieuwe aanvraag tot erkenning: in bijlage de namen, het geslacht en de hoedanigheid van de leden bevat;

4° si l'on apporte la preuve d'une assurance en matière de responsabilité civile en faveur des membres;

5° si la soumission se fait par lettre recommandée par la poste avec accusé de réception ou par porteur avec accusé de réception, avant le 1^{er} janvier de l'année pour laquelle l'agrément ou la prolongation est demandé.

La soumission peut se faire sous forme électronique selon les modalités fixés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Le formulaire en forme électronique doit être revêtu d'une signature électronique avancée réalisée sur la base d'un certificat qualifié attestant de l'identité de la personne juridique demandeuse et conçue au moyen d'un dispositif sécurisé de création de signature électronique, en conformité avec la législation applicable.

§ 3. L'agrément est accordé par le ministre pour un délai renouvelable de quatre ans.

Les agréments visés à l'alinéa 1^{er} entrent en vigueur le 1^{er} avril qui suit la décision visée à l'alinéa précédent. Sous réserve de la condition de recevabilité visée au § 2, alinéa 2, 5°, à défaut d'une décision avant cette date, l'agrément est considéré comme étant octroyé tacitement.

Le ministre refuse la prolongation si, durant les quatre dernières années précédant celle de la demande, le comité d'éthique:

1° soit n'a pas analysé en moyenne plus de 25 nouveaux protocoles d'expérimentations multicentriques en la qualité de comité compétent pour l'émission de l'avis unique;

2° soit n'a pas au moins analysé en moyenne 40 nouveaux protocoles d'expérimentations multicentriques en la qualité de comité compétent pour l'émission de l'avis unique ou de l'avis non unique.

§ 4. Le ministre suspend l'agrément ou retire celui-ci, si le comité d'éthique ne respecte pas ses obligations imposées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.

§ 5. Le comité d'éthique est représenté à chaque concertation organisée par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé concernant la présente loi et ses arrêtés d'exécution.

§ 6. Pour l'exercice de ses missions visées dans la présente loi, en ce qui concerne les études cliniques interventionnelles, le comité d'éthique communique au moyen du site web interactif et sécurisé, destiné à cet effet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Le Roi peut fixer les modalités et les conditions pour l'application du paragraphe précédent.

§ 7. La composition du comité est publiée par le biais du site web visé à l'alinéa précédent."

4° bewijs wordt geleverd van een verzekering inzake burgerlijke aansprakelijkheid ten voordele van de leden;

5° de indiening geschiedt bij ter post aangetekende brief met bericht van ontvangst of per drager tegen ontvangstbewijs, voor 1 januari van het jaar waarvoor de erkenning of de verlenging wordt gevraagd.

De indiening kan elektronisch gebeuren volgens de modaliteiten vastgesteld door het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Het formulier in elektronische vorm dient ondertekend te zijn met een geavanceerde elektronische handtekening, afgeleverd op basis van een gekwalificeerd certificaat dat de identiteit van de aanvragende rechtspersoon vaststelt en is opgemaakt voor het veilig aanmaken van een elektronische handtekening, overeenkomstig de terzake geldende wetgeving.

§ 3. De erkenning wordt verleend door de minister voor een hernieuwbare termijn van vier jaar.

De in het eerste lid bedoelde erkenningen treden in werking op 1 april volgend op de beslissing bedoeld in het vorige lid. Onder voorbehoud van de ontvankelijkheidsvoorwaarde bepaald in § 2, 2^o lid, 5°, wordt bij gebreke van een beslissing voor deze datum, de erkenning geacht stilzwijgend te zijn verleend.

De minister weigert de verlenging indien het ethisch comité gedurende de laatste vier jaar voorafgaand aan dat van de aanvraag, gemiddeld niet meer dan:

1° hetzij 25 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten heeft geanalyseerd in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies;

2° hetzij minstens 40 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies of niet enkel advies.

§ 4. De minister schorst de erkenning of trekt deze in, indien het ethisch comité zijn verplichtingen, opgelegd bij deze wet of zijn uitvoeringsbesluiten, niet nakomt.

§ 5. Het ethisch comité wordt vertegenwoordigd op elk overleg dat door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen wordt georganiseerd met betrekking tot deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan.

§ 6. Voor het vervullen van zijn in deze wet bedoelde opdrachten met betrekking tot de interventionele klinische studies, communiceert het ethisch comité door middel van de hiertoe bestemde interactieve en beveiligde website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning kan de modaliteiten en nadere regelen bepalen voor de toepassing van het vorige lid.

§ 7. De samenstelling van het comité wordt bekendgemaakt door middel van de website bedoeld in de vorige paragraaf."

Art. 94

§ 1. À l'article 14, alinéa 2, de la même loi, les mots "et cliniques" sont insérés entre les mots "précliniques" et "du médicament expérimental".

§ 2. Le même article est complété par un paragraphe libellé comme suit:

"Le Roi détermine les modalités et procédures pour l'examen des données cliniques et précliniques visées au § 1 et pour la coopération et l'échange d'information entre l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et le comité d'éthique."

Art. 95

À l'article 30, § 4, de la même loi, les mots "après avis du comité consultatif de bioéthique" sont supprimés.

Art. 96

À l'article 31 de la même loi, le paragraphe 4 est abrogé.

Art. 97

Les agréments accordés avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi restent valables jusqu'au 1^{er} avril 2014.

Section 5

Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Art. 98

À l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, (j), de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1° entre le chiffre "6," et le chiffre "15", les mots "alinéa 2" sont supprimés;

2° les chiffres "15," "16," et "44," sont supprimés.

Art. 94

§ 1. In artikel 14, tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden "en klinische" ingevoegd tussen de woorden "preklinische" en "gegevens".

§ 2. Hetzelfde artikel wordt aangevuld met een lid luidende:

"De Koning bepaalt de nadere regelen en modaliteiten voor het onderzoek van de klinische en preklinische gegevens bedoeld in § 1 en voor de samenwerking en gegevensuitwisseling tussen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en het ethische comité."

Art. 95

In artikel 30, § 4, van dezelfde wet, worden de woorden "na advies van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek" geschrapt.

Art. 96

In artikel 31 van dezelfde wet wordt paragraaf 4 opgeheven.

Art. 97

Erkenningen verleend voor de datum van inwerkingtreding van deze wet, blijven geldig tot 1 april 2014.

Afdeling 5

De wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Art. 98

In artikel 4, § 1, derde lid, 6°, (j), van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° tussen het cijfer "6," en het cijfer "15", worden de woorden "tweede lid," geschrapt;

2° de cijfers "15," "16," en "44," worden geschrapt.

Section 6

Loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Art. 99

À l'article 2 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, les modifications suivantes sont apportées:

1° au 24°, les mots “avec du matériel corporel humain destiné à l'application médicale humaine.” sont ajoutés entre les mots “18°.” et “Cette”;

2° au 25°, les mots “destiné à l'application médicale humaine” sont insérés entre les mots “matériel corporel humain” et “, en collaboration”;

3° Au 26° les mots “à l'exception du contrôle,”, sont supprimés.

4° le 27° est remplacé comme suit:

“27° biobanque: la structure qui, à des fins de recherche scientifique, à l'exception de la recherche avec des applications médicales humaines, obtient, stocke et met à disposition du matériel corporel humain, ainsi que, le cas échéant, les données relatives au matériel corporel humain et au donneur qui y sont liées.”

5° au 28°/1, une disposition libellée comme suit est insérée:

“28°/1. “gestionnaire de matériel corporel humain au sein de la biobanque”: La personne dans la biobanque qui a les compétences et les responsabilités visées par et en vertu de la présente loi.”

Art. 100

L'article 3, § 3, b), de la même loi est complété par les mots “sauf si l'obtention, le stockage et la mise à disposition sont effectués par une biobanque”.

Art. 101

À l'article 3, § 4, de la même loi, une alinéa libellé comme suit est ajouté:

“La biobanque qui obtient, stocke et met à disposition du matériel corporel humain visé dans le présent paragraphe est exclusivement exploitée par un hôpital universitaire, tel que visé à l'article 4 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008.”

Afdeling 6

De wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Art. 99

In artikel 2 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 24° worden de woorden “met menselijk lichaamsmateriaal bedoeld voor de geneeskundige toepassing op de mens.” ingevoegd tussen de woorden “uitvoert” en “Deze”;

2° in de bepaling onder 25° worden de woorden “bedoeld voor de geneeskundige toepassing op de mens” ingevoegd tussen de woorden “lichaamsmateriaal” en “kan”;

3° In de bepaling onder 26° worden de woorden “met uitzondering van het testen” geschrapt;

4° de bepaling onder 27° wordt vervangen als volgt:

“27° biobank: de structuur die, met het oog op wetenschappelijk onderzoek met uitsluiting van onderzoek met geneeskundige toepassing op de mens, menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, bewaart en ter beschikking stelt, evenals desgevallend de daaraan gekoppelde gegevens die betrekking hebben op het menselijk lichaamsmateriaal en de donor.”;

5° onder 28°/1 wordt een bepaling ingevoegd, luidende:

“28°/1. “beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank”: De persoon in de biobank die de bevoegdheden heeft en de verantwoordelijkheden draagt zoals bedoeld in en krachtens deze wet.”

Art. 100

Artikel 3, § 3, b), van dezelfde wet wordt aangevuld met de woorden “behoudens indien de verkrijging, bewaring en ter beschikking stelling worden verricht door een biobank”.

Art. 101

Aan artikel 3, § 4, van dezelfde wet wordt een lid toegevoegd, luidende:

“De biobank die menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in deze paragraaf verkrijgt, bewaart en ter beschikking stelt wordt uitsluitend uitgebaat door een universitair ziekenhuis, zoals bedoeld in artikel 4 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008.”

Art. 102

À l'article 4 de la même loi, un paragraphe 1^{er}/1 libellé comme suit est inséré:

“§ 1^{er}/1. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, le prélèvement de matériel corporel humain chez une personne vivante qui est exclusivement destiné à l'obtention de celui-ci par une biobanque, peut avoir lieu en dehors d'un hôpital visé au paragraphe 1^{er}.

Le Roi peut fixer les autres conditions dans lesquelles le prélèvement visé dans le présent article est effectué.”

Art. 103

À l'article 8 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5° est complété par les mots “, ou en dehors d'une biobanque notifiée”;

2° le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 6°, est complété par les mots “, soit une biobanque notifiée pour la recherche scientifique sans application humaine.”;

3° au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 7°, les mots “l'importation et l'exportation de matériel corporel humain par une biobanque, sans préjudice de l'article 22 et selon les modalités fixées par le Roi,” sont supprimés;

4° le paragraphe 1^{er} est complété par un point 9°, libellé comme suit:

“Sans préjudice de l'article 6, § 3, le paiement ou la perception d'une contrepartie matérielle pour l'obtention ou le transfert de matériel corporel humain qui n'a subi aucune forme de manipulation afin d'être approprié pour la recherche scientifique ou l'application humaine, avant ou lors de l'obtention de celui-ci par une banque de matériel corporel humain ou une biobanque.”;

5° au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les mots “, à l'exception du contrôle,” sont supprimés;

6° au paragraphe 2, l'alinéa 2 est abrogé;

7° le paragraphe 2 est complété par un alinéa libellé comme suit:

“Le matériel corporel humain prélevé destiné à la recherche scientifique sans application médicale humaine doit être transféré à une biobanque notifiée.”;

8° un paragraphe 2/1 libellé comme suit, est inséré:

“§ 2/1. Le matériel corporel humain qui est mis à disposition de la recherche scientifique et/ou utilisé à des fins de recherche scientifique, à l'exclusion de la recherche avec applications médicales humaines, provient d'une biobanque.

Art. 102

In artikel 4 van dezelfde wet wordt een paragraaf 1/1 ingevoegd, luidende:

“§ 1/1. In afwijking van het bepaalde in paragraaf 1, kan de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal dat uitsluitend is bestemd voor verkrijging door een biobank, bij levende donoren, buiten een in paragraaf 1 bedoeld ziekenhuis plaatsvinden.

De Koning kan de nadere voorwaarden bepalen waaronder de in dit artikel bedoelde wegneming wordt uitgevoerd.”

Art. 103

In artikel 8 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1, eerste lid, 5°, wordt aangevuld met de woorden “, of buiten een aangemelde biobank”;

2° paragraaf 1, eerste lid, 6°, wordt aangevuld met de woorden “, hetzij een aangemelde biobank voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens.”;

3° in paragraaf 1, eerste lid, 7° worden de woorden “de in en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal door een biobank onverminderd artikel 22 en onder nadere regelen door de Koning te bepalen,” geschrapt;

4° paragraaf 1 wordt aangevuld met een punt 9°, luidende:

“Onverminderd artikel 6, § 3, het betalen of ontvangen van een materiële tegenprestatie voor het verkrijgen of overdragen van menselijk lichaamsmateriaal dat geen enkele vorm van bewerking heeft ondergaan met het oog op het geschikt maken voor wetenschappelijk onderzoek of toepassing op de mens, alvorens of naar aanleiding van de verkrijging ervan door een bank voor menselijk lichaamsmateriaal of biobank.”;

5° in paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden “met uitzondering van het testen” geschrapt;

6° in paragraaf 2 wordt het tweede lid opgeheven;

7° paragraaf 2 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Weggenomen menselijk lichaamsmateriaal bedoeld voor wetenschappelijk onderzoek zonder geneeskundige toepassing op de mens moet worden overgedragen aan een aangemelde biobank.”;

8° er wordt een paragraaf 2/1 ingevoegd, luidende:

“§ 2/1. Menselijk lichaamsmateriaal dat ter beschikking wordt gesteld van en/of gebruikt wordt voor wetenschappelijk onderzoek, met uitsluiting van onderzoek met geneeskundige toepassing op de mens, is afkomstig van een biobank.

Le matériel corporel humain qui est obtenu par une biobanque ne peut plus être mis à la disposition ni utilisé pour des applications médicales humaines, ni pour aucune autre application humaine.”

Art. 104

L'article 11 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 11. Au cas où, lors d'une opération effectuée avec du matériel corporel humain traçable tel que visé aux articles 14 et 22, § 5, ou lors de l'usage de matériel corporel humain traçable tel que visé aux articles 14 et 22, § 5, des analyses génèrent des informations ayant des conséquences significatives pour l'état de santé du donneur, celui-ci a droit à ces informations.

Pour l'application de l'alinéa 1^{er}, l'article 7, §§ 2, 3 et 4, de la loi précitée du 22 août 2002 s'applique par *mutatis mutandis* à l'égard du donneur.

Les médecins qui prennent connaissance des informations visées à l'alinéa 1^{er} lors d'une opération ou de l'usage, les gestionnaires du matériel corporel humain, les gestionnaires du matériel humain au sein de la biobanque, ainsi que le médecin en chef de l'hôpital dans lequel le prélèvement a eu lieu, sont chacun responsables, dans le cadre de leur fonction de leur compétences, de l'application des alinéas 1^{er} et 2.

Dans le cas visé à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, l'application de l'alinéa 3 est faite également par le médecin concerné de l'établissement visé dans la loi précitée du 5 juillet 1994.

Dans le cas d'un prélèvement chez une personne vivante en dehors d'un hôpital tel que visé à l'article 4, § 1^{er}/1, alinéa 1^{er}, l'application de l'alinéa 3 est faite également par le médecin responsable du prélèvement qui prend connaissance des informations visées à l'alinéa 1^{er}.”

Art. 105

À l'article 15, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots “ou le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque” sont insérés entre les mots “banque de matériel corporel humain” et “s'assure”.

Art. 106

À l'article 17 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° un paragraphe 1^{er}/1 libellé comme suit est inséré:

“§ 1^{er}/1. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque fixe une procédure relative à la destination du matériel corporel humain au cas où la biobanque cesserait temporairement ou définitivement ses activités.

Menselijk lichaamsmateriaal dat is verkregen door een biobank kan niet meer worden terbeschikking gesteld noch gebruikt voor de geneeskundige noch enige andere toepassing op de mens.”

Art. 104

Artikel 11 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 11. Ingeval bij een handeling verricht met traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de artikelen 14 en 22, § 5, of bij het gebruik van traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de artikelen 14 en 22, § 5, analyses betekenisvolle informatie opleveren over de gezondheidstoestand van de donor, heeft deze recht op deze informatie.

Voor de toepassing van het eerste lid is artikel 7, §§ 2, 3 en 4, van voornoemde wet van 22 augustus 2002 ten aanzien van de donor van overeenkomstige toepassing.

De artsen die bij een handeling of bij het gebruik kennis nemen van de informatie bedoeld in het eerste lid, de beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal, de beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank, evenals de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar de wegneming geschiedde zijn elk in het kader van hun functie en bevoegdheden, verantwoordelijk voor de toepassing van het eerste en tweede lid.

In het geval bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, geschiedt de toepassing van het derde lid eveneens door de betrokken arts van de instelling bedoeld in voornoemde wet van 5 juli 1994.

In het geval van wegneming bij levenden buiten een ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4, § 1/1, eerste lid, geschiedt de toepassing van het derde lid eveneens door de voor de wegneming verantwoordelijke arts die kennis neemt van de informatie bedoeld in het eerste lid.”

Art. 105

In artikel 15, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, worden de woorden “of de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank” ingevoegd tussen de woorden “bank voor menselijk lichaamsmateriaal” en “vergewist”.

Art. 106

In artikel 17 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° er wordt een paragraaf 1/1 ingevoegd, luidende:

“§ 1/1. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank stelt een procedure vast met betrekking tot de bestemming van het menselijk lichaamsmateriaal voor het geval de biobank zijn activiteiten tijdelijk of definitief zal stopzetten.

Cette procédure prévoit, le cas échéant, les conditions et règles selon lesquelles une autre biobanque que celle qui cesse ses activités reprend le matériel corporel humain stocké par cette dernière.”;

2° au paragraphe 2, les mots “ou § 1^{er}/1” sont insérés entre les mots “§ 1^{er}” et “, doit”;

3° au paragraphe 3, les mots “et 2” sont remplacés par les mots “, 1^{er}/1 et 2”.

Art. 107

À l'article 20, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots “, ou, dans le cas où le matériel corporel humain a déjà été stocké et/ou mis à la disposition par une biobanque, le gestionnaire de matériel corporel humain au sein de cette biobanque” sont insérés entre les mots “gestionnaire de matériel corporel humain” et “et”.

Art. 108

À l'article 21 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 3 est abrogé;

2° à l'alinéa 5, qui devient l'alinéa 4, les mots “ou le gestionnaire du matériel corporel humain dans la biobanque notifiée” sont insérés entre les mots “matériel corporel humain” et “s'assure”.

Art. 109

L'intitulé du chapitre VI de la même loi est remplacé comme suit:

“Dispositions particulières relatives aux biobanques”.

Art. 110

À l'article 22 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit:

“Une biobanque peut seulement être exploitée pour autant que celle-ci soit notifiée auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions et modalités auxquelles doit répondre l'enregistrement visé à l'alinéa 1^{er}, les règles en matière de modification et d'arrêt des activités ainsi que les mesures qui peuvent être prises pour assurer l'application et le contrôle des dispositions de la présente loi.

Deze procedure voorziet desgevallend in de voorwaarden en regelen volgens welke een andere biobank dan deze die zijn activiteiten stopzet, het door deze laatste bewaarde menselijk lichaamsmateriaal overneemt.”;

2° in paragraaf 2 worden de woorden “of § 1/1” ingevoegd tussen de woorden “§ 1” en “, moet”;

3° in paragraaf 3 worden de woorden “en 2” vervangen door de woorden “, 1/1 en 2”.

Art. 107

In artikel 20, § 1, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden “of, ingeval het menselijk lichaamsmateriaal reeds werd bewaard/en of ter beschikking gesteld door een biobank, de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in die biobank” ingevoegd tussen de woorden “beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal” en “, en”.

Art. 108

In artikel 21 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het derde lid wordt opgeheven;

2° in het vijfde lid, dat het vierde lid wordt, worden de woorden “of de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de aangemelde biobank” ingevoegd tussen de woorden “menselijk lichaamsmateriaal” en “staat”.

Art. 109

Het opschrift van hoofdstuk VI van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Bijzondere bepalingen met betrekking tot de biobanken”.

Art. 110

In artikel 22 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

“Een biobank mag slechts worden uitgebaat voor zover deze aangemeld is bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning bepaalt, bij een in ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden en modaliteiten waaraan de in het eerste lid bedoelde aanmelding moet voldoen, de regelen inzake wijziging en stopzetting van de activiteiten, alsook de maatregelen die kunnen worden genomen om de toepassing en de controle van de bepalingen van deze wet te verzekeren.

Les objectifs et activités de chaque biobanque doivent faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique tel que visé à l'article 11, § 3, alinéa 2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

L'avis favorable visé à l'alinéa 3 vaut comme un avis favorable visé à l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o pour autant que le but en matière de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'alinéa 4.

L'avis favorable visé à l'alinéa 3 vaut comme un avis favorable visé à l'article 21, alinéa 1^{er}, et alinéa 3, 1^o, pour autant que l'utilisation secondaire visée en matière de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'alinéa 4."

L'avis favorable peut être revu ou retiré. Toute révision ou tout retrait est motivé et communiqué par le comité d'éthique à l'Agence fédérale.

Le Roi peut fixer des conditions et des règles selon lesquelles la biobanque, qui fait régulièrement rapport concernant ses objectifs et activités, au comité d'éthique qui a rendu l'avis favorable."

2^o au paragraphe 2, deux alinéas libellés comme suit sont insérés entre les alinéas 2 et 3:

"La mise à disposition du matériel corporel humain par une biobanque notifiée fait l'objet d'un accord entre gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque et la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel humain est mis à disposition.

L'accord visé à l'alinéa 3 règle entre autres le traitement éventuel des données personnelles du donneur par la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel est mis à disposition, conformément aux dispositions de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel."

3^o au paragraphe 2, l'alinéa 3, qui devient l'alinéa 4, est remplacé comme suit: "Le Roi peut fixer les modalités pour l'application du présent paragraphe.";

4^o le paragraphe 3 est remplacé comme suit:

"§ 3. Si la biobanque obtient, stocke et/ou met à la disposition du matériel corporel humain traçable, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque est un médecin.

Si la biobanque n'obtient, ne stocke et ne met à disposition pas exclusivement du matériel corporel humain traçable, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque est un médecin, ou un pharmacien.

De doelstellingen en activiteiten van elke biobank moeten het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van een ethisch comité, zoals bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon.

Het gunstig advies bedoeld in het derde lid geldt als een gunstig advies bedoeld in artikel 8, § 1, eerste lid, 2^o, voor zover het doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek ressorteert onder de doelstellingen, finaliteiten en activiteiten van de betrokken biobank waarop het advies bedoeld in het vierde lid betrekking heeft.

Het gunstig advies bedoeld in het derde lid, geldt als een gunstig advies bedoeld in het artikel 21, eerste lid, en derde lid, 1^o, voor zover het beoogde secundair gebruik inzake wetenschappelijk onderzoek ressorteert onder de doelstellingen, finaliteiten en activiteiten van de betrokken biobank waarop het advies bedoeld in het vierde lid betrekking heeft.

Het gunstig advies kan herzien worden of ingetrokken worden. Elke herziening of intrekking wordt gemotiveerd en door het ethisch comité meegedeeld aan het Federaal Agentschap.

De Koning kan voorwaarden en regelen vaststellen volgens welke de biobank aan het ethisch comité dat het gunstig advies heeft uitgebracht, op regelmatig wijze verslag uitbrengt met betrekking tot zijn doelstellingen en activiteiten."

2^o in paragraaf 2 worden tussen het tweede en het derde lid twee leden ingevoegd, luidende:

"De terbeschikkingstelling van het menselijk lichaamsmateriaal door een aangemelde biobank maakt het voorwerp uit van een overeenkomst tussen de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank en de persoon of de instelling waaraan het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld.

De in het derde lid bedoelde overeenkomst regelt onder meer de eventuele verwerking van de persoonsgegevens van de donor door de persoon of instelling waaraan het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld, in overeenstemming met de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.";

3^o in paragraaf 2 wordt het derde lid, dat het vijfde lid wordt, vervangen als volgt: "De Koning kan nadere regelen vaststellen voor de toepassing van deze paragraaf.";

4^o paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

"§ 3. Indien de biobank traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, bewaart en/of ter beschikking stelt, is de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank een arts.

Indien de biobank uitsluitend niet traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, bewaart en/of ter beschikking stelt, is de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank arts of apotheker.

Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure que, pour chaque unité de matériel corporel humain, les dispositions des articles 10, 20 et 21 de la loi sont respectées.

En cas de désignation d'un nouveau gestionnaire pour le matériel corporel humain au sein de la biobanque, cette désignation est communiquée immédiatement à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en indiquant la date d'entrée en fonction du nouveau gestionnaire.

5° l'article est complété par un paragraphe 4 libellé comme suit:

"En ce qui concerne le matériel corporel humain issu de donneurs vivants et obtenu par la biobanque, le fait que le matériel corporel humain concerné soit traçable ou non dépend du consentement du donneur ou de la personne qui, en application de la présente loi, est habilitée à accorder son consentement pour le prélèvement.

Dans le cas de matériel corporel humain résiduel ou de matériel corporel humain qui est prélevé sur un défunt, l'option visée à l'alinéa 1^{er} réside dans le chef de la personne suivante qui fournit le matériel corporel humain à la biobanque notifiée:

1° soit le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement concerné tel que visé à l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés;

2° soit un médecin dans le laboratoire concerné, pour la biologie clinique;

le Roi peut fixer d'autres conditions auxquelles doit répondre ce laboratoire;

3° soit le médecin en chef de l'hôpital concerné;

4° soit un médecin dans l'établissement concerné tel que visé dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine."

5° l'article est complété par un paragraphe 5 libellé comme suit:

"§ 5. Dans le cas où, en application du paragraphe 4, il est opté pour la traçabilité, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure à tout moment de la traçabilité en ce qui concerne le matériel corporel humain qui est stocké dans la biobanque. À cette fin, il assure l'encodage du matériel corporel humain dès l'obtention de celui-ci. Cet encodage doit permettre de retrouver à tout moment, de manière certaine et non équivoque, l'identité du donneur mais aussi d'éviter que cette identité puisse être connue par des tiers étrangers à la biobanque concernée. Le Roi peut fixer les modalités de cet encodage.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank vergewist zich ervan dat voor elke eenheid menselijk lichaamsmateriaal aan de bepalingen van de artikelen 10, 20 en 21 van de wet is voldaan.

In geval van aanstelling van een nieuwe beheerder voor het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank, wordt dit onverwijld medegedeeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, met vermelding van de datum waarop de nieuwe beheerder zijn functie opneemt.

5° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:

"Voor wat menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van levende donoren en verkregen door de biobank betreft, is het afhankelijk van de toestemming van de donor of van de persoon die bij toepassing van deze wet bevoegd is om de toestemming voor de wegneming te verlenen, of het betrokken menselijk lichaamsmateriaal al dan niet traceerbaar wordt.

In het geval van residuair menselijk lichaamsmateriaal of menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen bij een overledene, berust de in het eerste lid bedoelde optie in hoofde van de volgende persoon die het menselijk lichaamsmateriaal levert aan de aangemelde biobank:

1° hetzij de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken instelling zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen;

2° hetzij een arts in het betrokken laboratorium, voor klinische biologie;

de Koning kan nadere voorwaarden bepalen waaraan dit laboratorium moet voldoen;

3° hetzij de hoofdgeneesheer van het betrokken ziekenhuis;

4° hetzij een arts in de betrokken instelling zoals bedoeld in de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong."

5° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 5, luidende:

"§ 5. In het geval, in toepassing van paragraaf 4, geopteerd wordt voor de traceerbaarheid, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank zich op elk ogenblik van de traceerbaarheid met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal dat in de biobank wordt bewaard. Te dien einde verzekert hij de codering van het menselijk lichaamsmateriaal vanaf de verkrijging ervan. Deze codering dient op elk ogenblik en op zekere en ondubbelzinnige wijze het terugvinden van de identiteit van de donor mogelijk te maken en tegelijkertijd te vermijden dat deze identiteit bekend zou kunnen worden voor derden die vreemd zijn aan de betrokken biobank. De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot deze codering.

Dans le cas où il est opté pour la traçabilité et que le matériel corporel humain est confié, en vue de son utilisation, à un tiers qui n'est ni une banque ni une structure intermédiaire de matériel corporel humain, ni une biobanque, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque notifiée s'assure que la traçabilité est poursuivie et que la présente loi et ses arrêtés d'exécution sont respectés.

Dans le cas où il est opté pour la traçabilité et que le matériel corporel humain est transféré entre biobanques, les différents gestionnaires de matériel corporel humain au sein de la biobanque assurent la continuité de la traçabilité."

Toutes les personnes qui effectuent le prélèvement ou des opérations avec du matériel corporel humain traçable destiné à ou provenant d'une biobanque, sont tenues de communiquer au gestionnaire de matériel corporel humain au sein de la biobanque toutes les informations nécessaires à la garantie de la traçabilité.

Toutes les personnes qui sont responsables de l'utilisation du matériel corporel humain provenant d'une biobanque sont tenues de prendre toutes les mesures nécessaires et de communiquer tous les renseignements nécessaires afin de garantir la traçabilité.

7° l'article est complété par un paragraphe 6 libellé comme suit:

"§ 6. Dans le cas où, en application du paragraphe 4, il est opté pour la non-traçabilité, ceci est réalisé avant le transfert du matériel corporel humain à la biobanque notifiée.

8° l'article est complété par un paragraphe 7 libellé comme suit:

"§ 7. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque peut lever à tout moment la traçabilité du matériel corporel humain qu'il obtient, stocke et met à disposition, si le donneur a préalablement donné son accord à cet effet.

Lorsqu'il est constaté qu'il y a lieu d'appliquer l'article 11, la traçabilité ne peut être supprimée qu'une fois que la procédure visée à l'article 11 est entièrement respectée."

9° l'article est complété par un paragraphe 8 libellé comme suit:

"Le Roi précise, après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les règles relatives à l'application du présent article.

Ces règles peuvent concerner la traçabilité, l'identification du donneur, le traitement des données personnelles et la protection de la vie privée."

In het geval geopteerd wordt voor de traceerbaarheid en het menselijk lichaamsmateriaal met het oog op het gebruik wordt toevertrouwd aan een derde die noch een bank noch een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, noch een aangemelde biobank is, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank zich van het behoud van de traceerbaarheid en van de naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

In het geval geopteerd wordt voor de traceerbaarheid en het menselijk lichaamsmateriaal wordt overgedragen tussen biobanken, verzekeren de verschillende beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank de continuïteit van de traceerbaarheid."

Alle personen die wegnemingen verrichten van of handelingen uitvoeren met traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor of afkomstig van een biobank, zijn gehouden tot het verschaffen van alle informatie die noodzakelijk is om de traceerbaarheid te garanderen aan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank.

Alle personen die verantwoordelijk zijn voor het gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van een biobank zijn ertoe gehouden alle nodige maatregelen te nemen en alle nodige inlichtingen te verschaffen teneinde de traceerbaarheid te garanderen.

7° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 6, luidende:

"§ 6. In het geval, in toepassing van paragraaf 4, geopteerd wordt voor niet-traceerbaarheid, wordt dit gerealiseerd alvorens het menselijk lichaamsmateriaal aan de aangemelde biobank wordt overgedragen.

8° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 7, luidende:

"§ 7. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank kan de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal dat hij verkrijgt, bewaart of ter beschikking stelt ten allen tijde opheffen, indien de donor hiervoor zijn voorafgaand akkoord heeft gegeven.

Wanneer wordt vastgesteld dat er aanleiding is tot de toepassing van artikel 11 mag de traceerbaarheid slechts worden opgeheven nadat de in artikel 11 bedoelde procedure volledig is gerespecteerd."

9° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 8, luidende:

"De Koning bepaalt, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, nadere regelen met betrekking tot de toepassing van dit artikel.

Deze regelen kunnen betrekking hebben op de traceerbaarheid, de identificatie van de donor, de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer."

Art. 111

À l'article 24 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots "§ 1^{er}/1," sont insérés entre les mots "1^{er} et 3," et "6";

2° à l'alinéa 2, les mots "22, § 1^{er}" sont remplacés par le mot "22";

3° à l'alinéa 2, les mots, "8, §§ 2, alinéas 1^{er} et 2" sont insérés entre les mots "alinéa 3," et "10";

4° à l'alinéa 3, les mots "et 9°, 8, §§ 2, alinéa 4, et 2/1," sont insérés entre les mots "1°" et "et 10";

Art. 112

Dans la même loi, un article 45/1 libellé comme suit est inséré:

"Les dispositions modifiées par la loi du et qui concernent l'articles 22, §§ 3, 4, 5, 6, 7 et 8, s'appliquent uniquement au matériel corporel humain qui est prélevé à partir de la date d'entrée en vigueur de cette même loi."

Art. 113

À l'article 46 de la même loi, modifié par les lois du 16 juin 2009 et 23 décembre 2009, les mots "à l'exception de l'article 22 qui entre en vigueur à une date à fixer par le Roi".

Art. 114

L'article 34 de la loi du 23 décembre 2009 portant des dispositions diverses en matière de santé publique est abrogé.

Art. 115

Cette section entre en vigueur à une date fixée par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

CHAPITRE XII

Modifications à la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales

Art 116

L'article 4, alinéa 2, de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales est abrogé.

Art. 111

In artikel 24 van dezelfde wet worden de volgende wijzingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "§ 1/1," ingevoegd tussen de woorden "derde lid," en "6";

2° in het tweede lid, worden de woorden "22, § 1" vervangen door het woord "22";

3° in het tweede lid worden de woorden "8, § 2, eerste en tweede lid," ingevoegd tussen de woorden "derde lid," en "10";

4° in het derde lid worden de woorden "en 9°, 8, §§ 2, vierde lid, en 2/1," ingevoegd tussen de woorden "1°" en "en 10";

Art. 112

In dezelfde wet wordt een artikel 45/1 ingevoegd, luidende:

"De bepalingen gewijzigd bij de wet van en die artikel 22, §§ 3, 4, 5, 6, 7 en 8 betreffen zijn uitsluitend van toepassing op het menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen vanaf de datum van de inwerkingtreding van diezelfde wet."

Art. 113

In artikel 46 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 16 juni 2009 en 23 december 2009, worden de woorden "met uitzondering van artikel 22 dat in werking treedt op een door de Koning te bepalen datum" opgeheven.

Art. 114

Artikel 34 van de wet van 23 december 2009 houdende diverse bepalingen inzake volksgezondheid wordt opgeheven.

Art. 115

Deze afdeling treedt in werking op een datum vastgesteld bij een in ministerraad overlegd koninklijk besluit.

HOOFDSTUK XII

Wijzigingen aan de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen

Art 116

Artikel 4, tweede lid, van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen wordt opgeheven.

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 51.401/1/2/3
DU 20 JUIN

LE CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 15 mai 2012, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, prorogé jusqu'au 28 juin 2012, sur un avant-projet de loi "portant dispositions diverses en matière de santé" après avoir examiné l'affaire en ses séances des 14 juin 2012 (première chambre), 19 juin 2012 (troisième chambre) et 20 juin 2012 (deuxième chambre), a donné l'avis suivant:

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

1. L'avant-projet est dépourvu d'arrêté de présentation: il y a lieu de remédier à cet oubli ¹.

FORMALITÉS

2. En ce qui concerne l'examen préalable visé à l'article 19/1 de la loi du 5 mai 1997 "relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable" la note au Conseil des ministres précise ce qui suit:

"Test EIDDD. Dispensé, car il est préalablement établi qu'un test EIDDD n'est ni nécessaire ni utile".

Cette explication n'est pas convaincante. Un test EIDDD doit être effectué en tout état de cause. Cet examen doit révéler la nécessité ou non de réaliser une évaluation d'incidence sur le développement durable.

Les articles du projet pour lesquels cette formalité n'a pas été accomplie doivent encore faire l'objet d'un examen préalable.

3. En ce qui concerne les dispositions figurant aux articles 58 et 60 du projet (insertion d'un article 8*bis* et d'un article 36*bis* dans la loi du 21 août 2008 "relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth", la Commission de la protection de la vie privée a été consultée ².

L'article 2 du projet insère dans la loi "relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités" coordonnée le 14 juillet 1994, une disposition concernant l'enregistrement de données relatives aux prestations de santé.

L'article 24, 2°, du projet insère dans la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 des dispositions visant à étendre l'accès à l'échantillon représentatif permanent à d'autres organismes ou associations que l'Agence intermutualiste. L'article 24, 4°, du projet insère, en outre, des dispositions permettant de

¹ Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, n°s 226-227, à consulter sur le site internet du Conseil d'État ().

² Avis n° 18/2010 du 9 juin 2010 et n° 11/2011 du 15 juin 2011.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 51.401/1/2/3
VAN 20 JUNI

DE RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, op 15 mei 2012 door de minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 28 juni 2012, van advies te dienen over een voorontwerp van wet "houdende diverse bepalingen inzake gezondheid" heeft na de zaak te hebben onderzocht op 14 juni 2012 (eerste kamer), 19 juni 2012 (derde kamer) en 20 juni 2012 (tweede kamer), het volgende advies gegeven:

VOORAFGAANDE OPMERKING

1. Het voorontwerp bevat geen indieningsbesluit: deze lacune behoort te worden weggewerkt.¹

VORMVEREISTEN

2. In verband met het voorafgaande onderzoek als bedoeld in artikel 19/1 van de wet van 5 mei 1997 "betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling" wordt in de nota aan de Ministerraad het volgende geschreven:

"DOEB-test. Vrijgesteld want er is voorafgaand vastgesteld dat een DOEB-test noch nodig, noch nuttig is."

Die uitleg kan niet overtuigen. Er moet in elk geval een DOEB-test plaatsvinden. Uit dat onderzoek moet blijken of een duurzame ontwikkelingseffectbeoordeling al dan niet nodig is.

Voor de artikelen van het ontwerp waarvoor geen voorafgaand onderzoek plaatsvond, dient dit alsnog te gebeuren.

3. Over de bepalingen vervat in de artikelen 58 en 60 van het ontwerp (invoeging van een artikel 8*bis* en een artikel 36*bis* in de wet van 21 augustus 2008 "houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform" gaf de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer advies.²

Artikel 2 van het ontwerp voorziet in de invoeging in de wet "betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen" gecoördineerd op 14 juli 1994, van een bepaling in verband met de registratie van gegevens betreffende de geneeskundige verstrekkingen.

Artikel 24, 2°, van het ontwerp voorziet in de invoeging in de Programmawet (I) van 24 december 2002 van bepalingen die ertoe strekken de toegang tot de permanente representatieve steekproef uit te breiden tot andere instellingen of verenigingen dan het Intermutualistisch Agentschap. Artikel

¹ Zie *Beginnelen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, nr. 226-227, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State ().

² Adviezen nr. 18/2010 van 9 juni 2010 en nr. 11/2011 van 15 juni 2011.

compléter les données contenues dans l'échantillon représentatif permanent ou de les corréler avec d'autres données disponibles en dehors du cadre de l'échantillon.

L'article 72 du projet insère dans la loi du 8 juillet 1964 "relative à l'aide médicale urgente" des dispositions concernant l'accès de certaines personnes aux données relatives à l'aide médicale urgente.

L'article 110 du projet insère des dispositions concernant le traitement de données à caractère personnel, notamment de données concernant la santé, dans la loi du 19 décembre 2008 "relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique" (des dispositions concernant l'accord entre le gestionnaire d'une biobanque et la personne ou l'établissement pouvant disposer du matériel corporel humain, accord qui règle entre autres le traitement éventuel de données à caractère personnel du donneur, et des dispositions concernant la traçabilité)³.

Pour chacune des dispositions à insérer, il est prévu d'habiller le Roi à prendre des mesures d'exécution, après avis de la Commission de la protection de la vie privée. Le Conseil

³ À cet égard, le délégué fait référence aux avis de la Commission de la protection de la vie privée n^{os} 10/2009 du 8 avril 2009, 17/2009 du 10 juin 2009 et 16/2009 du 10 juin 2009. Il ne s'agit toutefois pas d'avis concernant les dispositions qui font partie du projet soumis présentement pour avis, mais d'avis concernant des projets antérieurs devenus l'arrêté royal du 28 septembre 2009 "fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés" l'arrêté royal du 28 septembre 2009 "fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre" l'arrêté royal du 28 septembre 2009 "fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain" l'arrêté royal du 28 septembre 2009 "modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre" et l'arrêté royal du 7 novembre 2011 "fixant les conditions auxquelles les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires doivent répondre pour l'obtention et la conservation de sang de cordon" L'avis n^o 17/2009 concernait un projet d'arrêté royal "instituant un règlement relatif aux biobanques en exécution de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique" qui ne paraît pas être devenu un arrêté royal. S'il y a sur le fond, une analogie ou une similarité entre certaines des dispositions actuellement en projet et des dispositions de ce dernier projet, il existe également des différences; en outre, il s'agit actuellement de dispositions légales et non de dispositions d'un arrêté d'exécution.

24, 4^o, van het ontwerp voorziet voorts in de invoeging van bepalingen die het mogelijk maken om de gegevens van de permanente representatieve steekproef aan te vullen of in verband te brengen met andere gegevens die beschikbaar zijn buiten het kader van de steekproef.

Artikel 72 van het ontwerp voorziet in de invoeging in de wet van 8 juli 1964 "betreffende de geneeskundige hulpverlening" van bepalingen in verband met de toegang van bepaalde personen tot gegevens die betrekking hebben op de dringende geneeskundige hulp.

Artikel 110 van het ontwerp voorziet in de invoeging van bepalingen die betrekking hebben op de verwerking van persoonsgegevens, waaronder gegevens die de gezondheid betreffen, in de wet van 19 december 2008 "inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek" (bepalingen in verband met de overeenkomst tussen de beheerder van een biobank en de persoon aan wie of instelling waaraan het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld, waarin onder meer de eventuele verwerking van de persoonsgegevens van de donor wordt geregeld, en bepalingen in verband met de traceerbaarheid).³

Voor elk van die in te voegen bepalingen wordt voorzien in een delegatie van bevoegdheid aan de Koning voor het

³ De gemachtigde verwijst in dit verband naar de adviezen van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer nrs. 10/2009 van 8 april 2009, 17/2009 van 10 juni 2009 en 16/2009 van 10 juni 2009. Dit zijn evenwel geen adviezen over de bepalingen die deel uitmaken van het thans voor advies voorgelegde ontwerp, maar over vroegere ontwerpen die geleid hebben tot het koninklijk besluit van 28 september 2009 "tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend" het koninklijk besluit van 28 september 2009 "tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen" het koninklijk besluit van 28 september 2009 "tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren moeten voldoen bij het verkrijgen en bewaren van navelstrengbloed" Het advies nr. 17/2009 had betrekking op een ontwerp van koninklijk besluit "tot instelling van een regeling betreffende de biobanken in uitvoering van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek" dat niet tot een koninklijk besluit lijkt te hebben geleid. Sommige van de thans ontworpen bepalingen zijn inhoudelijk verwant of gelijklopend met bepalingen uit dit laatste ontwerp, maar er zijn ook verschillen; bovendien gaat het thans om wetsbepalingen en niet om bepalingen van een uitvoeringsbesluit.

d'État suggère d'ores et déjà de demander aussi l'avis de cette Commission concernant les dispositions légales en projet.

EXAMEN DU TEXTE

Chapitre I — Modifications diverses à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

4. Ce chapitre n'appelle aucune observation.

Chapitre II — Modifications à la loi-programme (I) du 24 décembre 2002

Article 24

5. Conformément à la règle énoncée au 1° de l'alinéa 3⁴ des dispositions en projet à l'article 24, 4°, l'ajout visé aux données à caractère personnel ne peut "raisonnablement pas permettre d'identifier les assurés concernés". La portée du terme "raisonnablement" n'est toutefois pas claire, de sorte qu'il existe une incertitude en ce qui concerne l'obligation précise d'éviter l'identification des assurés concernés.

6. À l'alinéa 1^{er} des dispositions en projet à l'article 24, 4°, il peut être précisé ce qu'il faut entendre par "tiers de confiance". Si ce tiers doit satisfaire à certains critères, il faut le mentionner dans la disposition en projet.

Chapitre III — Modifications à la loi-programme du 20 juillet 2006

7. Ce chapitre n'appelle aucune observation.

Chapitre IV — Création d'un service "Fonds des Accidents Médicaux" (FAM) au sein de l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité (INAMI)

Section 1^{re} — Modification de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé

Article 29

8. L'article 29 du projet vise à abroger, au 31 décembre 2012, l'article 34 de la loi du 31 mars 2010 "relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé". Ce dernier article, qui est déjà entré en vigueur (voir l'article 35, § 1^{er}, de cette loi), modifie toutefois l'article 1^{er} de la loi du 16 mars 1954 "relative

⁴ Dans un souci de lisibilité de la disposition en projet et par souci de sécurité juridique, il faudrait exprimer plus clairement que les "précisions et modalités", visées à l'alinéa 3 précité, sont contenues dans l'énumération qui suit. Pour ce faire, il serait préférable de faire de l'alinéa concerné — dont la formulation doit d'ailleurs être de toute façon revue — en une phrase introductive précédant l'énumération.

nemen van uitvoeringsmaatregelen, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De Raad van State suggereert om de Commissie ook reeds om advies te vragen over de ontworpen wetsbepalingen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Hoofdstuk I — Diverse wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994

4. Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

Hoofdstuk II — Wijzigingen aan de programmawet (I) van 24 december 2002

Artikel 24

5. Overeenkomstig het bepaalde onder 1° van het derde lid⁴ van de ontworpen bepalingen onder artikel 24, 4°, mag de beoogde aanvulling van persoonsgegevens "redelijkerwijs niet toelaten de betrokken verzekerden te identificeren". De draagwijdte van het woord "redelijkerwijs" is evenwel niet duidelijk zodat onzekerheid bestaat omtrent de precieze verplichting tot het voorkomen van de identificatie van de verzekerden in kwestie.

6. In het eerste lid van de ontworpen bepalingen onder artikel 24, 4°, kan worden verduidelijkt wat dient te worden verstaan onder "betrouwbare derde". Indien deze derde aan bepaalde criteria moet voldoen, dient dit te worden vermeld in de ontworpen bepaling.

Hoofdstuk III — Wijzigingen aan de programmawet van 20 juli 2006

7. Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

Hoofdstuk IV — Oprichting van een dienst "Fonds voor de medische ongevallen (FMO)" bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV)

Afdeling 1 — Wijziging van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg

Artikel 29

8. Artikel 29 van het ontwerp strekt tot de opheffing, op 31 december 2012, van artikel 34 van de wet van 31 maart 2010 "betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg". Dat laatste artikel, dat reeds in werking is getreden (zie artikel 35, § 1, van die wet),

⁴ Ter wille van de leesbaarheid van de ontworpen bepaling en de rechtszekerheid zou duidelijker tot uitdrukking moeten worden gebracht dat de "precisering en modaliteiten", bedoeld in het voornoemde derde lid, zijn vervat in de daaropvolgende opsomming. Het betrokken lid — waarvan de redactie trouwens hoe dan ook dient te worden herzien — zou daartoe best tot een inleidende zin, voorafgaand aan de opsomming, worden omgevormd.

au contrôle de certains organismes d'intérêt public" et, par conséquent, a déjà épuisé ses effets⁵. Dès lors, c'est l'article 1^{er} de la loi du 16 mars 1954 qui doit être modifié, ce que fait au demeurant l'article 41 du projet.

L'article 29 doit donc être distrait du projet.

Section 2 — Modification de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Article 33

9. À l'article 137^{ter}, § 2, en projet, il serait préférable de rédiger la fin de la disposition comme suit:

"... toutes les missions du Fonds des Accidents Médicaux prévues par la loi du 31 mars 2010 précitée".

Section 3 — Autres modifications nécessaires [à la suite de la] modification de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé ou de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Articles 42 et 44

10. L'article 42 du projet ne modifie pas véritablement de textes existants, mais contient en revanche une mesure permettant une transition plus aisée vers le nouveau régime juridique du Fonds des accidents médicaux. L'article 44 du projet concerne l'ensemble du chapitre IV du projet, et pas seulement la section 3 de ce chapitre, dans laquelle il figure actuellement.

Il serait dès lors préférable de faire figurer ces deux articles dans une section 4 du chapitre IV du projet, qui pourrait être intitulée "Dispositions transitoires et entrée en vigueur".

11. La question se pose de savoir s'il ne serait pas préférable de laisser au Roi le soin de fixer la date d'entrée en vigueur du chapitre IV de la loi dont l'adoption est envisagée, le Roi pouvant alors fixer cette date en fonction de l'intégration progressive du Fonds des accidents médicaux dans l'Institut national d'assurance maladie-invalidité⁶. Certes, l'article 42 du projet dispose qu'à titre transitoire l'arrêté

⁵ Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, n° 128, à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

⁶ Cette date peut éventuellement être fixée par l'arrêté royal qui sera pris en exécution du futur article 137^{quater}, § 3, de la loi "relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités" coordonnée le 14 juillet 1994 (article 33 du projet).

bevat evenwel een wijziging aan artikel 1 van de wet van 16 maart 1954 "betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut" en is bijgevolg reeds uitgewerkt⁵. Derhalve is het artikel 1 van de wet van 16 maart 1954 dat dient te worden gewijzigd, waartoe overigens artikel 41 van het ontwerp strekt.

Artikel 29 dient bijgevolg uit het ontwerp te worden weggelaten.

Afdeling 2 — Wijziging van de wet de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Artikel 33

9. In het ontworpen artikel 137^{ter}, § 2, is het aangewezen om *in fine* van de bepaling te schrijven:

"... neemt de dienst alle opdrachten over van het Fonds voor de Medische Ongevallen die bepaald worden in de voornoemde wet 31 maart 2010, en voert ze verder uit".

Afdeling 3 — Andere wijzigingen die noodzakelijk zijn na de wijziging van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg of van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Artikelen 42 en 44

10. Artikel 42 van het ontwerp houdt niet echt een wijziging in aan bestaande teksten, maar wel een regeling om de overgang naar het nieuwe juridische regime voor het Fonds voor medische ongevallen te vergemakkelijken. Artikel 44 van het ontwerp slaat op het gehele hoofdstuk IV van het ontwerp, en niet enkel op afdeling 3 van dat hoofdstuk, waarin het thans is opgenomen.

Beide artikelen worden bijgevolg bij voorkeur ondergebracht in een afdeling 4 van hoofdstuk IV van het ontwerp, waarvan het opschrift "Overgangsbepalingen en inwerking-treding" zou kunnen luiden.

11. De vraag rijst of het bepalen van de datum van inwerking-treding van hoofdstuk IV van de aan te nemen wet niet beter wordt overgelaten aan de Koning, die deze datum dan zou kunnen bepalen in het licht van de voortgang van de integratie van het Fonds voor de medische ongevallen in het Rijks-instituut voor Ziekte- en invaliditeitsverzekering.⁶ Weliswaar wordt in artikel 42 van het ontwerp bepaald dat het koninklijk

⁵ Zie *Beginnelen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, nr. 128, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State ().

⁶ Die datum kan eventueel worden bepaald in het koninklijk besluit dat zal worden genomen ter uitvoering van het toekomstige artikel 137^{quater}, § 3, van de wet "betreffende verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen" gecoördineerd op 14 juli 1994 (artikel 33 van het ontwerp).

royal du 12 octobre 2011 [“déterminant les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement du Fonds des accidents médicaux” reste applicable à ce fonds et à ses organes, mais uniquement “dans la mesure de sa compatibilité avec la nouvelle organisation prévue”, ce qui constitue un critère qui est source d'ambiguïté et d'insécurité juridique, d'autant plus qu'à partir du 1^{er} janvier 2013 le Fonds des accidents médicaux ne sera plus un organisme public au sens de la loi du 16 mars 1954 ⁷.

Chapitre V — Hôpitaux

Section 1^{re} — Rectification

Article 45

12. L'article 45 du projet vise à apporter un certain nombre de modifications à l'article 3 de la loi du 10 décembre 2009 “portant des dispositions diverses en matière de santé” Ce dernier article est également un article modificatif qui est déjà entré en vigueur, si bien que les modifications doivent être apportées à la disposition modifiée par celui-ci — l'article 18 de la loi “relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008” L'article 45 du projet doit être adapté en conséquence.

Concrètement:

— l'article 18, alinéa 2, 2^o, deuxième alinéa, de la loi “relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008” (tel qu'il a été inséré erronément par la loi du 10 décembre 2009) doit être abrogé;

— l'article 18 de la même loi sera complété par un nouvel alinéa rédigé comme suit:

“Par dérogation à l'alinéa 2, 2^o, les pharmaciens ou licenciés en sciences chimiques qui, conformément à l'article 5, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé sont habilités à effectuer des analyses de biologie clinique, peuvent être nommés ou désignés chef de service d'un laboratoire de biologie clinique”.

Section 2 — Confirmation de l'arrêté royal du 10 juillet 2008 portant coordination de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, tel que modifié par l'arrêté royal du 19 juin 2009

13. Cette section n'appelle aucune observation.

⁷ Dans l'hypothèse où l'article 42 du projet serait néanmoins maintenu, il y aurait lieu de mentionner l'intitulé de l'arrêté royal du 12 octobre 2011.

besluit van 12 oktober 2011 [“tot vaststelling van de regelen betreffende de organisatie en de werking van het Fonds voor de medische ongevallen” bij wijze van overgangsmaatregel van toepassing blijft op dat fonds en zijn organen, maar enkel “voor zover dat verenigbaar is met de nieuwe beoogde organisatie”, wat een onduidelijk en rechtsonzeker criterium is, te meer nu het Fonds voor de medische ongevallen vanaf 1 januari 2013 niet langer een openbare instelling in de zin van de wet van 16 maart 1954 is.⁷

Hoofdstuk V — Ziekenhuizen

Afdeling 1 — Rechtzetting

Artikel 45

12. Artikel 45 van het ontwerp strekt tot het aanbrengen van een aantal wijzigingen in artikel 3 van de wet van 10 december 2009 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid” Ook dat laatste artikel is een wijzigend artikel dat reeds in werking is getreden, zodat het aan de erbij gewijzigde bepaling — artikel 18 van de wet “betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008” — is dat de wijzigingen dienen te worden aangebracht. Artikel 45 van het ontwerp dient gelet hierop te worden aangepast.

Concreet moet:

— artikel 18, tweede lid, 2^o, tweede alinea, van de wet “betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008” (zoals foutief ingevoerd bij de wet van 10 december 2009) worden opgeheven;

— een nieuw lid worden toegevoegd aan artikel 18 van diezelfde wet, luidende:

“In afwijking van het tweede lid, 2^o, kunnen apothekers of licentiaten in de scheikundige wetenschappen die overeenkomstig artikel 5, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten, worden benoemd of aangewezen tot diensthoud van een laboratorium voor klinische biologie.”

Afdeling 2 — Bekrachtiging van het koninklijk besluit van 10 juli 2008 houdende coördinatie van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 19 juni 2009

13. Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

⁷ Zo artikel 42 van het ontwerp toch behouden blijft, dient het opschrift van het koninklijk besluit van 12 oktober 2011 te worden vermeld.

Section 3 — Composition du Conseil national des Établissements hospitaliers

Article 48

14. Dans le texte néerlandais de la phrase liminaire de l'article 48 du projet, on omettra la mention "I".

Section 4 — Déficit des hôpitaux anciennement publics

15. Cette section n'appelle aucune observation.

Section 5 — Budget des hôpitaux

16. Cette section n'appelle aucune observation.

Chapitre VI — Données électroniques

Section 1^{re} — eCare

Article 51

17. L'article 37 de la loi du 21 août 2008 "relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth" habilite l'État et l'Institut national d'assurance maladie-invalidité à créer une association sans but lucratif avec les associations de prestataires de soins et d'institutions de soins. Cette association doit organiser l'échange de données cliniques.

L'article 51 du projet vise à compléter cet article par des dispositions étendant les missions de cette association sans but lucratif à la promotion et au soutien de projets de développement d'applications qui ont pour objectif de permettre l'échange entre prestataires de soins de données médicales concernant les patients ⁸.

Selon le délégué, l'association est une simple plate-forme de concertation et elle n'a pas de pouvoir de décision. L'association même n'est pas non plus concernée par l'échange des données visées, mais elle évalue des projets dans le cadre desquels cet échange a effectivement lieu.

Certaines des dispositions en projet peuvent toutefois susciter des doutes à cet égard. C'est notamment le cas pour l'article 37, alinéa 3, 6° et 7°, en projet, qui fait mention de la gouvernance à assurer, respectivement, quant aux aspects de contenu et aux aspects opérationnels des flux de données.

Les dispositions doivent être formulées en ce sens qu'il apparaisse clairement que l'association n'est pas concernée par l'échange effectif de données à caractère personnel relatives à la santé.

⁸ La section 3 du chapitre VI du projet (articles 58 à 61) contient également des dispositions modifiant la loi du 21 août 2008. L'article 51 du projet a sa place dans cette section.

Afdeling 3 — Samenstelling van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen

Artikel 48

14. In de Nederlandse tekst van de inleidende zin van artikel 48 van het ontwerp dient de vermelding "I" te worden weggelaten.

Afdeling 4 — Tekort van de voorheen openbare ziekenhuizen

15. Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 5 — Budget ziekenhuizen

16. Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Hoofdstuk VI — Elektronische gegevens

Afdeling 1 — eCare

Artikel 51

17. Artikel 37 van de wet van 21 augustus 2008 "houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform" bevat een machtiging aan de Staat en het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering om, samen met verenigingen van zorgverleners en zorginstellingen, een vereniging zonder winstoogmerk op te richten. Die vereniging moet de uitwisseling van klinische gegevens organiseren.

Artikel 51 van het ontwerp strekt tot de aanvulling van dat artikel met bepalingen waarbij de taken van die vereniging zonder winstoogmerk worden uitgebreid tot het bevorderen en het ondersteunen van projecten aangaande de ontwikkeling van toepassingen die tot doel hebben de uitwisseling tussen zorgverleners van medische gegevens over patiënten mogelijk te maken.⁸

Volgens de gemachtigde is de vereniging louter een overlegplatform en heeft zij geen beslissende bevoegdheid. De vereniging is zelf ook niet betrokken bij de uitwisseling van de bedoelde gegevens, maar beoordeelt projecten waarin die uitwisseling wel gebeurt.

Sommige van de ontworpen bepalingen kunnen hierover echter twijfel doen rijzen. Dit is met name het geval voor het ontworpen artikel 37, derde lid, 6° en 7°, waarin gewag wordt gemaakt van het verzekeren van de governance over respectievelijk de inhoudelijke en de operationele aspecten van de gegevensstromen.

De bepalingen dienen zo te worden geformuleerd dat duidelijk is dat de vereniging niet betrokken is bij de effectieve uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

⁸ Ook afdeling 3 van hoofdstuk VI van het ontwerp (artikelen 58 tot 61) bevat bepalingen tot wijziging van de wet van 21 augustus 2008. Artikel 51 van het ontwerp hoort in die afdeling thuis.

18. Dans le texte néerlandais de l'article 37, alinéa 3, 5°, en projet, les mots "of voor de financiering ervan kan ingeroepen worden" sont une mauvaise traduction de "ou appelée à financer ces projets".

Section 2 — Force probante

Article 52

19. L'article 4/1, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi du 24 février 2003 "concernant la modernisation de la gestion de la sécurité sociale et concernant la communication électronique entre des entreprises et l'autorité fédérale" paraphrase l'article 4, § 4, de la loi du 9 juillet 2001 "fixant certaines règles relatives au cadre juridique pour les signatures électroniques, le recommandé électronique et les services de certification". Dès lors, cette disposition est en principe superflue et devrait être distraite du projet. Le délégué a déclaré que l'insertion de cette disposition améliore la lisibilité de l'alinéa 2 de l'article 4/1 en projet. En ce qui concerne cette dernière disposition, qui a en principe une portée générale, la question se pose toutefois de savoir s'il ne serait pas préférable de l'insérer dans la loi précitée du 9 juillet 2001. Dans ce cas, l'article 4/1, en projet, de la loi du 24 février 2003 pourrait être intégralement omis du projet.

Article 56

20. L'article 14*bis*, en projet, de la loi du 15 janvier 1990 "relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale" qui règle la valeur probante des données sociales communiquées par la voie électronique avec ou sans l'intervention de la Banque-carrefour, ne contient pas en tant que tel de conditions d'attribution de la valeur probante, contrairement à d'autres textes en la matière⁹. Le délégué a déclaré qu'il n'est pas nécessaire de déterminer des conditions spécifiques étant donné que les conditions générales fixées par la loi précitée du 15 janvier 1990 sont applicables en tout état de cause. Il est recommandé d'apporter cette précision dans l'exposé des motifs.

21. Dans le secteur de la politique de la santé, il existe déjà un certain nombre de dispositifs spécifiques concernant la valeur probante des données. Citons tout d'abord, par exemple, l'article 13 de la loi du 21 août 2008 qui concerne la valeur probante des "données communiquées par voie électronique sur la plate-forme eHealth, ainsi que leur reproduction sur un support lisible". Le projet à l'examen prévoit en outre d'insérer dans cette loi un article 36*bis* dont le paragraphe 1^{er} concerne la valeur probante des "données électroniques gérées dans le cadre de l'exécution de la politique de santé visée à l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale "de réformes institutionnelles" du 8 août 1980" (article 60 du projet). Par ailleurs, notamment

⁹ Voir, par exemple, l'article 9*bis* de la loi "relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités" coordonnée le 14 juillet 1994; voir également l'article 36*bis*, en projet, de la loi du 21 août 2008 "relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth" (article 60 du projet à l'examen).

18. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 37, derde lid, 5°, zijn de woorden "of voor de financiering ervan kan ingeroepen worden" een slechte vertaling van "ou appelée à financer ces projets".

Afdeling 2 — Bewijskracht

Artikel 52

19. Het ontworpen artikel 4/1, eerste lid, van de wet van 24 februari 2003 "betreffende de modernisering van het beheer van de sociale zekerheid en betreffende de elektronische communicatie tussen ondernemingen en de federale overheid" parafraseert artikel 4, § 4, van de wet van 9 juli 2001 "houdende vaststelling van bepaalde regels in verband met het juridisch kader voor elektronische handtekeningen, de elektronisch aangetekende zending en certificatediensten". Die bepaling is bijgevolg in beginsel overbodig en zou uit het ontwerp dienen te worden weggelaten. De gemachtigde heeft verklaard dat het opnemen van die bepaling de leesbaarheid van het tweede lid van het ontworpen artikel 4/1 ten goede komt. Wat laatstgenoemde bepaling betreft, die in beginsel een algemene draagwijdte heeft, rijst evenwel de vraag of ze niet beter wordt ingevoegd in de genoemde wet van 9 juli 2001. In dat geval kan het ontworpen artikel 4/1 van de wet van 24 februari 2003 in zijn geheel uit het ontwerp worden weggelaten.

Artikel 56

20. Het ontworpen artikel 14*bis* van de wet van 15 januari 1990 "houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid" dat de bewijswaarde regelt van op een elektronische wijze met of zonder de tussenkomst van de Kruispuntbank meegedeelde sociale gegevens, bevat als zodanig geen voorwaarden voor de toekenning van de bewijswaarde, dit in tegenstelling tot andere regelingen op dat vlak.⁹ De gemachtigde heeft verklaard dat er geen noodzaak is om specifieke voorwaarden te bepalen, aangezien in elk geval de algemene voorwaarden gelden die zijn opgenomen in de genoemde wet van 15 januari 1990. Het verdient aanbeveling deze verduidelijking op te nemen in de memorie van toelichting.

21. Binnen de sector van het gezondheidsbeleid bestaan er al een aantal specifieke regelingen inzake de bewijswaarde van gegevens. Zo kan vooreerst worden gewezen op artikel 13 van de wet van 21 augustus 2008, dat betrekking heeft op de bewijswaarde van "de op het eHealth-platform elektronisch meegedeelde gegevens evenals hun weergave op een leesbare drager". Het voorliggende ontwerp beoogt bovendien in die wet een artikel 36*bis* in te voegen, waarvan paragraaf 1 betrekking heeft op de bewijswaarde van "elektronische gegevens beheerd in het kader van de uitvoering van het gezondheidsbeleid bedoeld in artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 "tot

⁹ Zie bijvoorbeeld artikel 9*bis* van de wet "betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen" gecoördineerd op 14 juli 1994; zie ook het ontworpen artikel 36*bis* van de wet van 21 augustus 2008 "houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform" (artikel 60 van het voorliggende ontwerp).

en ce qui concerne la valeur probante de la version électronique scannée de documents, on peut faire mention de l'article 9*bis* précité de la loi coordonnée le 14 juillet 1994¹⁰ et de l'article 18 de la loi du 4 avril 1991 "régulant l'utilisation des informations du Registre national des personnes physiques par des services ministériels et par les institutions de sécurité sociale relevant du Ministère de la Prévoyance sociale"¹¹. Ces derniers dispositifs sont comparables à l'article 36*bis*, § 2, en projet, de la loi du 21 août 2008 (article 60 du projet).

On n'aperçoit pas le lien entre la règle énoncée à l'article 14*bis*, en projet, de la loi du 15 janvier 1990 et les dispositifs précités, si bien qu'il n'est pas exclu que toutes ces règles se chevauchent. Dans l'intérêt de la clarté de la réglementation, il est recommandé de prévoir (au niveau fédéral) un seul régime général, éventuellement complété par des dispositions spécifiques, si nécessaire. En tout cas, on précisera, dans l'exposé des motifs, le lien entre le régime à l'examen et les dispositifs existants.

Au demeurant, la question se pose de savoir s'il ne vaudrait pas mieux prévoir un régime concernant la valeur probante des données qui serait effectivement général en ce sens qu'il ne serait pas limité au secteur de la politique de la santé, mais concernerait toutes les données électroniques et tous les documents conservés, traités ou communiqués selon des procédés photographiques et optiques¹². L'application d'un système sectoriel concernant la valeur probante de données pourrait effectivement être une source de problèmes. Les données et documents peuvent concerner plus d'une seule matière et leurs échanges peuvent en outre dépasser les limites d'un secteur ou d'une matière. Si la valeur probante d'une même donnée ou d'un même document est soumise à différents régimes, il peut en résulter des conflits qui ne sont pas du tout de nature à faciliter l'ordonnancement juridique.

22. Selon l'article 14*bis*, en projet, les données électroniques qui y sont visées bénéficiant "jusqu'à preuve du contraire" de la même valeur probante légale que "sur un support papier".

¹⁰ Cette disposition attribue une délégation au Roi qui a été mise en oeuvre par l'arrêté royal du 27 avril 1999 "relatif à la force probante des données enregistrées, traitées, reproduites ou communiquées par les dispensateurs de soins, les organismes assureurs, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et toute autre personne physique ou morale en application de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 et de ses arrêtés d'application"

¹¹ Cette disposition accorde également une délégation au Roi. Celle-ci a été mise en oeuvre par l'arrêté royal du 22 mars 1993 "relatif à la valeur probante, en matière de sécurité sociale, des informations enregistrées, conservées ou reproduites par des institutions de sécurité sociale".

¹² La loi du 9 juillet 2001 "fixant certaines règles relatives au cadre juridique pour les signatures électroniques, le recommandé électronique et les services de certification" est un exemple de réglementation générale dans un domaine qui se prête à de nombreuses applications divergentes.

hervorming der instellingen" (artikel 60 van het ontwerp). Daarnaast kan, inzonderheid wat betreft de bewijswaarde van de ingescande elektronische versie van documenten, worden gewezen op het reeds genoemde artikel 9*bis* van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet,¹⁰ en op artikel 18 van de wet van 4 april 1991 "tot regeling van het gebruik van de informatiegegevens van het Rijksregister van de natuurlijke personen door ministeriële diensten en door de instellingen van sociale zekerheid die onder het ministerie van Sociale Voorzorg ressorteren"¹¹. Laatstgenoemde regelingen zijn te vergelijken met het ontworpen artikel 36*bis*, § 2, van de wet van 21 augustus 2008 (artikel 60 van het ontwerp).

Het is niet duidelijk welke de verhouding is tussen de regeling opgenomen in het ontworpen artikel 14*bis* van de wet van 15 januari 1990 en de hiervoor genoemde regelingen, zodat overlapping tussen al die regelingen niet uitgesloten is. Voor de duidelijkheid van de regelgeving verdient het aanbeveling om (op federaal vlak) te voorzien in één algemene regeling, desnoods aangevuld met specifieke regelingen indien daartoe de noodzaak bestaat. In elk geval dient de verhouding tussen de thans ontworpen regeling en de bestaande regelingen te worden verduidelijkt in de memorie van toelichting.

De vraag rijst overigens of het niet beter is te voorzien in een regeling inzake de bewijswaarde van gegevens die werkelijk algemeen is, in de zin dat zij niet beperkt is tot de sector van het gezondheidsbeleid, maar die betrekking zou hebben op alle elektronische gegevens en op alle door middel van fotografische en optische technieken opgeslagen, verwerkte of meegedeelde documenten.¹² De toepassing van een sectorgebonden regeling inzake de bewijswaarde van gegevens zou immers tot moeilijkheden aanleiding kunnen geven. Gegevens en documenten kunnen betrekking hebben op meer dan één aangelegenheid en ze kunnen bovendien uitgewisseld worden over de grenzen van een sector of aangelegenheid heen. Indien eenzelfde gegeven of document onder verschillende regelingen inzake de bewijswaarde valt, kunnen conflicten ontstaan die het rechtsverkeer zeer kunnen bemoeilijken.

22. Volgens het ontworpen artikel 14*bis*, genieten de daarin bedoelde elektronische gegevens "tot bewijs van het tegendeel" dezelfde wettelijke bewijswaarde als "op een papieren drager".

¹⁰ Bij die bepaling wordt een opdracht aan de Koning verleend, welke is uitgevoerd bij het koninklijk besluit van 27 april 1999 "betreffende de bewijskracht van de door de zorgverleners, de verzekeringsinstellingen, het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en andere natuurlijke of rechtspersonen met toepassing van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en haar uitvoeringsbesluiten opgeslagen, verwerkte, weergegeven of meegedeelde gegevens"

¹¹ Ook bij die bepaling wordt een opdracht aan de Koning verleend. Die opdracht is uitgevoerd bij het koninklijk besluit van 22 maart 1993 "betreffende de bewijskracht, ter zake van de sociale zekerheid, van de door instellingen van sociale zekerheid opgeslagen, bewaarde of weergegeven informatiegegevens"

¹² Een voorbeeld van een algemene regeling, op een domein dat zich leent tot tal van uiteenlopende toepassingen, is de wet van 9 juli 2001 "houdende vaststelling van bepaalde regels in verband met het juridisch kader voor elektronische handtekeningen, de elektronisch aangetekende zending en certificatediensten"

Ces dispositions ne paraissent pas tout à fait cohérentes. Soit les données électroniques visées ont la valeur probante qu'elles auraient si elles figuraient sur un support papier — et il peut alors s'agir d'une valeur probante impliquant que l'acte fait foi de ce qu'il constate jusqu'à preuve du contraire, mais il peut également s'agir d'une autre valeur probante —, soit les données électroniques visées font tout simplement foi jusqu'à preuve du contraire. C'est sans doute la première hypothèse qu'il faut retenir. Dès lors, on écrira chaque fois à la fin de l'alinéa 1^{er} et de l'alinéa 2: "..., ainsi que leur reproduction sur un support lisible ont la même valeur probante qu'elles auraient si elles figuraient sur un support papier".

Article 57

23. L'article 57 du projet prévoit que la section 2 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2012, c'est-à-dire avec effet rétroactif.

Dès lors que, selon le délégué, aucun élément particulier ne justifie la rétroactivité, il faut y renoncer.

Section 3 — Modifications à la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth

Article 58

24. L'article 58 du projet a pour objet d'insérer un article 8*bis* dans la loi du 21 août 2008 "relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth". L'article 8*bis*, alinéa 1^{er}, en projet, habilite les prestataires de soins à utiliser sous certaines conditions le numéro d'identification visé à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 "relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale" (il s'agit soit du numéro du Registre national, soit du numéro d'identification de la Banque-carrefour). L'article 8*bis*, alinéa 4, en projet, dispose que si les échanges de données à caractère personnel sont exécutés par la voie électronique, ceux-ci sont réalisés en utilisant soit la plate-forme eHealth,

Die bepalingen lijken niet helemaal coherent te zijn. Ofwel genieten de bedoelde elektronische gegevens de bewijswaarde die ze zouden hebben als ze zouden voorkomen op een papieren drager — en dat kan dan een bewijswaarde zijn die inhoudt dat de akte bewijs oplevert van hetgeen ze vaststelt zolang het tegendeel niet is bewezen, maar het kan ook een andere bewijswaarde zijn —, ofwel gelden de bedoelde elektronische gegevens zonder meer als bewijs tot bewijs van het tegendeel. Het is allicht de eerste hypothese die de juiste is. Men schrijve dan ook telkens aan het einde van het eerste en het tweede lid: "..., alsook hun weergave op een leesbare drager, hebben dezelfde bewijswaarde als ze zouden hebben indien ze op een papieren drager zouden voorkomen".

Artikel 57

23. Artikel 57 van het ontwerp bepaalt dat afdeling 2 in werking treedt op 1 januari 2012, derhalve met terugwerkende kracht.

Volgens de gemachtigde is er evenwel geen bijzondere verantwoording van de terugwerkende kracht voorhanden, zodat er dient te worden van afgezien.

Afdeling 3 — Wijzigingen aan de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform

Artikel 58

24. Artikel 58 van het ontwerp strekt tot de invoeging van een artikel 8*bis* in de wet van 21 augustus 2008 "houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform". Het ontworpen artikel 8*bis*, eerste lid, voorziet in een machtiging aan de zorgverleners om onder bepaalde voorwaarden het identificatienummer bedoeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 "houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid" (dit is, ofwel het nummer van het Rijksregister, ofwel het identificatienummer van de Kruispuntbank) te gebruiken. Het ontworpen artikel 8*bis*, vierde lid, bepaalt dat, indien de uitwisseling van persoonsgegevens op elektronische wijze gebeurt, deze verloopt hetzij

soit des services qui offrent des garanties équivalentes et qui sont soumis au contrôle spécifique du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé ¹³.

L'article en projet a un champ d'application général: il s'applique au traitement des données à caractère personnel dans les dossiers d'un prestataire de soins et lors de l'échange des données, même si cet échange a lieu en dehors de la plate-forme eHealth. Il s'ensuit que la disposition en projet n'a pas tout à fait sa place dans la loi du 21 août 2008 telle qu'elle est actuellement conçue, c'est-à-dire comme une loi instituant et organisant l'organisme public doté de la personnalité juridique plate-forme eHealth.

Les auteurs du projet pourraient envisager de faire figurer la disposition en projet dans une loi distincte regroupant les dispositions qui fixent des règles générales en matière de traitement des données (à caractère personnel) qui concernent la santé, indépendamment de la plate-forme eHealth. L'article 42 de la loi du 13 décembre 2006 "portant dispositions diverses en matière de santé" pourrait par exemple être aussi rangé parmi ces dispositions, de même que l'article 36*bis*, en projet, de la loi du 21 août 2008 (article 60 du projet à l'examen). On pourrait également envisager de modifier l'intitulé de la loi du 21 août 2008 et d'en répartir les dispositions, d'une part, dans un titre relatif à la plate-forme eHealth et, d'autre part, dans un titre comportant des dispositions ayant un champ d'application plus large.

25. Le 9 juin 2010, la Commission de la protection de la vie privée a donné l'avis n° 18/2010 sur un projet d'article 8*bis* de la loi du 21 août 2008. Cet article répétait presque identiquement les premier et quatrième alinéas de l'article 8*bis* actuellement en projet.

Dans cet avis, la Commission observait qu'afin de circonscrire correctement l'utilisation du numéro d'identification du Registre national, il convenait de préciser la ou les finalités pour lesquelles les échanges ont lieu (point 9). La Commission opérait à cet égard une distinction entre les échanges de

via het eHealth-platform, hetzij met gebruik van diensten die vergelijkbare waarborgen bieden en die onderworpen zijn aan de specifieke controle door het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.¹³

Het ontworpen artikel heeft een algemeen toepassingsgebied: het geldt voor de verwerking van persoonsgegevens in de dossiers van een zorgverlener en in de uitwisseling van gegevens, ook als die uitwisseling niet via het eHealth-platform gebeurt. De ontworpen bepaling is daarom niet geheel op haar plaats in de wet van 21 augustus 2008 zoals die thans is opgevat, namelijk als een wet inzake de oprichting en de organisatie van de openbare instelling met rechtspersoonlijkheid eHealth-platform.

De stellers van het ontwerp zouden kunnen overwegen om de ontworpen bepaling onder te brengen in een afzonderlijke wet die de bepalingen groepeerde die algemene regels stellen inzake de verwerking van (persoons)gegevens die de gezondheid betreffen, los van het eHealth-platform. Tot die bepalingen zou dan bijvoorbeeld ook artikel 42 van de wet van 13 december 2006 "houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid" kunnen behoren, evenals het ontworpen artikel 36*bis* van de wet van 21 augustus 2008 (artikel 60 van het voorliggende ontwerp). Een andere mogelijkheid zou erin kunnen bestaan het opschrift van de wet van 21 augustus 2008 te wijzigen en de bepalingen ervan op te delen in een titel met betrekking tot het eHealth-platform, enerzijds, en een titel met bepalingen met een breder toepassingsgebied, anderzijds.

25. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer bracht op 9 juni 2010 advies nr. 18/2010 uit over een ontwerp van artikel 8*bis* van de wet van 21 augustus 2008. Dat artikel bestond, op enkele kleine afwijkingen na, uit het eerste en het vierde lid van het thans ontworpen artikel 8*bis*.

In dat advies merkte de Commissie op dat, om het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister correct af te bakenen, de doeleinden waarvoor de uitwisseling plaatsvindt nauwkeurig omschreven moeten worden (punt 9). De Commissie maakte daarbij een onderscheid tussen de uitwisseling van

¹³ Ce sont précisément les échanges qui ne sont pas réalisés en utilisant la plate-forme eHealth qui nécessitent l'autorisation légale d'utiliser le numéro d'identification. Si par contre l'échange a lieu sur cette plate-forme, l'article 8 de la loi du 21 août 2008 permet déjà d'utiliser ce numéro.

À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit:

*"Zoals vastgesteld door het Sectoraal comité van het Rijksregister, zijn in de huidige reglementering (artikel 8 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform) alleen zorgverleners die gebruik maken van de basisdiensten van het eHealth-platform wettelijk gemachtigd om het identificatienummer van het Rijksregister te gebruiken en dit krachtens artikel 8 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en uitsluitend voor de uitwisseling van gegevens met het eHealth-platform. Het (ontworpen) artikel 8*bis* verleent een wettelijke machtiging aan alle zorgverleners (zoals gedefinieerd in artikel 3, 2°, van de wet van 21 augustus 2008) om het identificatienummer te gebruiken onder de vermelde voorwaarden, onder andere voor zover in voorkomend geval de elektronische uitwisseling gebeurt met gebruik van de basisdiensten van het eHealth-platform of met gebruik van diensten die vergelijkbare waarborgen bieden".*

¹³ Het is juist voor de uitwisselingen die niet langs het eHealth-platform gebeuren, dat de wettelijke machtiging tot gebruik van het identificatienummer nodig is. Indien de uitwisseling wel via het eHealth-platform gebeurt, kan dat nummer reeds gebruikt worden op grond van artikel 8 van de wet van 21 augustus 2008. De gemachtigde heeft in dit verband het volgende verklaard: *"Zoals vastgesteld door het Sectoraal comité van het Rijksregister, zijn in de huidige reglementering (artikel 8 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform) alleen zorgverleners die gebruik maken van de basisdiensten van het eHealth-platform wettelijk gemachtigd om het identificatienummer van het Rijksregister te gebruiken en dit krachtens artikel 8 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en uitsluitend voor de uitwisseling van gegevens met het eHealth-platform. Het (ontworpen) artikel 8*bis* verleent een wettelijke machtiging aan alle zorgverleners (zoals gedefinieerd in artikel 3, 2°, van de wet van 21 augustus 2008) om het identificatienummer te gebruiken onder de vermelde voorwaarden, onder andere voor zover in voorkomend geval de elektronische uitwisseling gebeurt met gebruik van de basisdiensten van het eHealth-platform of met gebruik van diensten die vergelijkbare waarborgen bieden."*

données relatives aux patients entre prestataires de soins de santé et les échanges de ces données avec d'autres instances autorisées à utiliser le numéro d'identification: dans le premier cas, les finalités se rapportaient aux soins, dans l'autre cas, il fallait indiquer d'autres finalités (points 10 et 11).

Sur ce point, l'article 8*bis* actuellement en projet n'a pas été adapté à l'avis de la Commission. Cette adaptation devra encore avoir lieu. L'article 4, § 1, 2°, de la loi du 8 décembre 1992 "relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel" qui transpose l'article 6, paragraphe 1, b), de la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, "relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données" et l'article 5, b), de la Convention du 28 janvier 1981 "pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel" exige en effet que les données à caractère personnel soient collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne soient pas traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités.

26. Comme il a déjà été observé ci-dessus (observation 24), l'article 8*bis*, alinéa 4, en projet, dispose que si les échanges des données à caractère personnel sont exécutés par la voie électronique, ceux-ci sont réalisés en utilisant soit la plateforme eHealth, soit des services qui offrent des garanties équivalentes et qui sont soumis au contrôle spécifique du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

Si l'objectif de cette disposition est de charger ce comité sectoriel d'un "contrôle spécifique", qui n'est pas encore imposé par d'autres dispositions légales¹⁴, il faudra en préciser la nature (une autorisation préalable?) et en fixer les modalités.

¹⁴ À la question de savoir si l'intention est d'attribuer une nouvelle compétence au comité sectoriel, le délégué n'a pas apporté de réponse claire. Il a déclaré:

"Het betreft inderdaad diensten die vergelijkbare waarborgen inzake informatieveiligheid bieden (bijvoorbeeld op het gebied van verscijfering, logging en preventieve controle op de toegangen).

De bevoegdheid van het sectoraal comité wordt onder meer geregeld door de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, meer bepaald wat betreft de afdeling gezondheid in artikel 46, § 2.

Dit comité heeft trouwens al dergelijke beraadslagingen genomen wat betreft de toepassing van een geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer en elektronische datering door het eHealth-platform.

Ten slotte dient tevens steeds te worden nagegaan of het gebruik van de diensten al dan niet gepaard gaat met een uitwisseling van persoonsgegevens die het voorwerp dient uit te maken van een voorafgaande machtiging vanwege een sectoraal comité".

patiëntengegevens tussen zorgverleners en de uitwisseling van patiëntengegevens met andere instanties die gemachtigd zijn het identificatienummer te gebruiken: in het eerste geval hadden de doeleinden te maken met de zorgverlening, in het andere geval zouden andere doeleinden aangegeven moeten worden (punten 10 en 11).

Het thans ontworpen artikel 8*bis* is op dit punt niet aangepast aan het advies van de Commissie. Dat zou alsnog moeten gebeuren. Artikel 4, § 1, 2°, van de wet van 8 december 1992 "tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens" dat de neerslag is van hetgeen is bepaald in artikel 6, lid 1, b), van richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 "betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens" en in artikel 5, b), van het Verdrag van 28 januari 1981 "tot bescherming van personen ten opzichte van de geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens" vereist immers dat persoonsgegevens voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden dienen te worden verkregen en niet verder mogen worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met die doeleinden.

26. Zoals hiervoor reeds is opgemerkt (opmerking 24), bepaalt het ontworpen artikel 8*bis*, vierde lid, dat, indien de uitwisseling van persoonsgegevens op elektronische wijze gebeurt, deze verloopt hetzij via het eHealth-platform, hetzij met gebruik van diensten die vergelijkbare waarborgen bieden en die onderworpen zijn aan de specifieke controle door het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

Indien het de bedoeling is om met deze bepaling een "specifieke controle" door het genoemde sectoraal comité in het leven te roepen, die nog niet door andere wetsbepalingen wordt opgelegd,¹⁴ dient te worden geregeld waaruit die "specifieke controle" bestaat (een voorafgaande machtiging?) en dienen nadere regels ter zake te worden bepaald.

¹⁴ De gemachtigde heeft geen duidelijk antwoord verstrekt op de vraag of het de bedoeling is een nieuwe bevoegdheid toe te kennen aan het sectoraal comité. Hij verklaarde:

"Het betreft inderdaad diensten die vergelijkbare waarborgen inzake informatieveiligheid bieden (bijvoorbeeld op het gebied van verscijfering, logging en preventieve controle op de toegangen). De bevoegdheid van het sectoraal comité wordt onder meer geregeld door de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, meer bepaald wat betreft de afdeling gezondheid in artikel 46, § 2.

Dit comité heeft trouwens al dergelijke beraadslagingen genomen wat betreft de toepassing van een geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer en elektronische datering door het eHealth-platform.

Ten slotte dient tevens steeds te worden nagegaan of het gebruik van de diensten al dan niet gepaard gaat met een uitwisseling van persoonsgegevens die het voorwerp dient uit te maken van een voorafgaande machtiging vanwege een sectoraal comité."

Article 59

27. Dans l'article 15, § 4, dernier alinéa, en projet, de la loi du 21 août 2008, on omettra les mots "organique ou" qui figurent dans le segment de phrase "arrêté organique ou réglementaire"¹⁵. Juridiquement, un "arrêté organique" n'est pas un arrêté d'un type particulier et la portée exacte du terme est incertaine.

Article 60

28. L'article 36*bis*, § 1^{er}, en projet, de la loi du 21 août 2008 a pour objet de déterminer la valeur probante des "données électroniques gérées dans le cadre de l'exécution de la politique de santé visée à l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980, ainsi que leur reproduction sur papier". Ces données bénéficient, "jusqu'à preuve du contraire, de la même valeur probante légale que sur support papier", dans la mesure où certaines conditions précisées sont respectées¹⁶.

¹⁵ Comp. avec l'article 5 de l'arrêté royal du 12 octobre 2011 "déterminant les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement du Fonds des accidents médicaux"

¹⁶ Selon le délégué, ces conditions sont inspirées par l'arrêté royal du 7 juin 2009 "réglementant le document électronique remplaçant, dans les hôpitaux, des prescriptions du médecin compétent et du praticien de l'art dentaire compétent, en exécution de l'article 21, alinéa 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé"

Artikel 59

27. In het ontworpen artikel 15, § 4, laatste lid, van de wet van 21 augustus 2008 late men in de zinsnede "organiek of reglementair besluit" de woorden "organiek of" weg.¹⁵ Een "organiek besluit" is juridisch gezien geen apart soort besluit en er bestaat onzekerheid over de juiste betekenis van de term.

Artikel 60

28. Het ontworpen artikel 36*bis*, § 1, van de wet van 21 augustus 2008 strekt tot de regeling van de bewijswaarde van "[e]lektronische gegevens beheerd in het kader van de uitvoering van het gezondheidsbeleid bedoeld in artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming van de instellingen, evenals [van] hun weergave op papier". Deze gegevens genieten, "tot bewijs van het tegendeel, dezelfde wettelijke bewijswaarde als op papieren drager", voor zover voldaan is aan een aantal nader bepaalde voorwaarden.¹⁶

¹⁵ Vgl. artikel 5 van het koninklijk besluit van 12 oktober 2011 "tot vaststelling van de regelen betreffende de organisatie en de werking van het Fonds voor de medische ongevallen"

¹⁶ Deze voorwaarden zijn volgens de gemachtigde geïnspireerd door het koninklijk besluit van 7 juni 2009 "tot regeling van het elektronisch document ter vervanging, binnen de ziekenhuizen, van de voorschriften van de bevoegde geneesheer en van de bevoegde beoefenaar van de tandheelkunde, in uitvoering van artikel 21, tweede lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen"

L'article 36*bis*, § 2, en projet, habilite le Roi à déterminer les conditions selon lesquelles une force probante (lire: une valeur probante) jusqu'à preuve du contraire peut être attribuée "à des données enregistrées, traitées ou communiquées au moyen de techniques photographiques et optiques, ainsi qu'à leur reproduction sur papier ou sur tout autre support lisible pour l'application dans les soins de santé"^{17 18}.

29.1. À la question de savoir si l'intention est de rendre les dispositions en projet applicables aux seuls aspects de la politique de la santé relevant de la compétence de l'autorité fédérale ou bien également à ceux relevant de la compétence des communautés, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Het ontworpen artikel 36bis beoogt bewijskracht te geven aan alle elektronische gegevens in de sector van de gezondheidszorg voor zover ze aan de vermelde voorwaarden voldoen. Op grond van dit artikel kan er geen bewijskracht verleend worden aan elektronische gegevens in andere sectoren (bijvoorbeeld fiscaliteit, justitie,...). Om dit te bereiken, werd ervoor gekozen om te verwijzen naar het

Het ontworpen artikel 36*bis*, § 2, bevat een machtiging aan de Koning om de voorwaarden te bepalen waaronder bewijskracht (lees: bewijswaarde) tot bewijs van het tegendeel kan worden verleend "aan gegevens die door middel van fotografische en optische techniek(en) worden opgeslagen, verwerkt of meegedeeld, evenals aan hun weergave op papier of op elke andere leesbare drager voor de toepassing in de gezondheidszorg".^{17 18}

29.1. Gevraagd of het de bedoeling is dat de ontworpen regeling enkel zou gelden voor de aspecten van het gezondheidsbeleid die onder de bevoegdheid van de federale overheid vallen, dan wel of ze ook zou gelden voor de aspecten waarvoor de gemeenschappen bevoegd zijn, heeft de gemachtigde het volgende verklaard:

"Het ontworpen artikel 36bis beoogt bewijskracht te geven aan alle elektronische gegevens in de sector van de gezondheidszorg voor zover ze aan de vermelde voorwaarden voldoen. Op grond van dit artikel kan er geen bewijskracht verleend worden aan elektronische gegevens in andere sectoren (bijvoorbeeld fiscaliteit, justitie,...). Om dit te bereiken, werd ervoor gekozen om te verwijzen naar het vermelde artikel

¹⁷ Interrogé sur le sens de la notion de "données enregistrées, traitées ou communiquées au moyen de techniques photographiques et optiques", le délégué a précisé ce qui suit: "Dit betreft de bewijskracht die — in tegenstelling tot de originele elektronische documenten die worden beoogd in artikel 36*bis*, § 1 — aan de ingescande, elektronische versie van papieren documenten beheerd in de gezondheidszorg kan worden verleend. Een dergelijk regeling is noodzakelijk voor de immense hoeveelheid papieren documenten die momenteel in het kader van de uitvoering van het gezondheidsbeleid nog worden bewaard, bijvoorbeeld in ziekenhuizen, verzekeringsinstellingen en het RIZIV.

In het kader van de ZIV-wetgeving, was deze opdracht reeds aan de Koning toevertrouwd bij artikel 9*bis* van de ZIV-wet, doch artikel 9*bis* en het uitvoeringsbesluit van 27 april 1999 zullen weldra worden opgeheven".

¹⁸ Invité à donner des exemples de données électroniques auxquelles cet article s'appliquerait, le délégué a répondu ce qui suit: "Het betreft documenten door of krachtens bepaalde reglementeringen in de gezondheidssector (onder meer wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening, koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, koninklijk besluit nr. 79 van 10 november 1967 betreffende de Orde der geneesheren, koninklijk besluit nr. 80 van 10 november 1967 betreffende de Orde der apothekers, wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artseneijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen). Onder het toepassingsgebied van het ontworpen artikel 36*bis* vallen alle gegevens in de sector van de gezondheidszorg die momenteel op de klassieke wijze over bewijskracht kunnen beschikken en die zowel door publieke als door private personen en instellingen worden gecreëerd en beheerd. Bij wijze van voorbeeld kan worden verwezen naar akkoorden die door een adviserend geneesheer van een verzekeringsinstelling worden verleend in het kader van de terugbetaling van bepaalde farmaceutische verstrekkingen (...), elektronische voorschriften van geneesmiddelen in de ambulante sector, projecten voor verpleegkundige zorg thuis, enz..."

¹⁷ Gevraagd wat wordt bedoeld met "gegevens die door middel van fotografische en optische techniek(en) worden opgeslagen, verwerkt of meegedeeld", heeft de gemachtigde de volgende toelichting verstrekt:

"Dit betreft de bewijskracht die — in tegenstelling tot de originele elektronische documenten die worden beoogd in artikel 36*bis*, § 1 — aan de ingescande, elektronische versie van papieren documenten beheerd in de gezondheidszorg kan worden verleend. Een dergelijk regeling is noodzakelijk voor de immense hoeveelheid papieren documenten die momenteel in het kader van de uitvoering van het gezondheidsbeleid nog worden bewaard, bijvoorbeeld in ziekenhuizen, verzekeringsinstellingen en het RIZIV.

In het kader van de ZIV-wetgeving, was deze opdracht reeds aan de Koning toevertrouwd bij artikel 9*bis* van de ZIV-wet, doch artikel 9*bis* en het uitvoeringsbesluit van 27 april 1999 zullen weldra worden opgeheven."

¹⁸ Gevraagd naar voorbeelden van elektronische gegevens die onder de toepassing van dit artikel zouden vallen, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord: "Het betreft documenten door of krachtens bepaalde reglementeringen in de gezondheidssector (onder meer wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening, koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, koninklijk besluit nr. 79 van 10 november 1967 betreffende de Orde der geneesheren, koninklijk besluit nr. 80 van 10 november 1967 betreffende de Orde der apothekers, wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artseneijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen). Onder het toepassingsgebied van het ontworpen artikel 36*bis* vallen alle gegevens in de sector van de gezondheidszorg die momenteel op de klassieke wijze over bewijskracht kunnen beschikken en die zowel door publieke als door private personen en instellingen worden gecreëerd en beheerd. Bij wijze van voorbeeld kan worden verwezen naar akkoorden die door een adviserend geneesheer van een verzekeringsinstelling worden verleend in het kader van de terugbetaling van bepaalde farmaceutische verstrekkingen (...), elektronische voorschriften van geneesmiddelen in de ambulante sector, projecten voor verpleegkundige zorg thuis, enz..."

vermelde artikel (van de bijzondere wet van 8 augustus 1980), bij gebrek aan een andere, wettelijke definitie van “de sector van de gezondheidszorg” Er dient bovendien beklemtoond te worden dat er binnen de vermelde scope met betrekking tot de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens samenwerkingsakkoorden zullen worden gesloten tussen de federale overheid en de gemeenschappen en gewesten”.

Il semble donc que l'objectif soit d'appliquer les règles en projet à des données utilisées dans le cadre de l'exécution de l'ensemble de la politique de la santé, en ce compris la politique qui, en vertu de l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980, relève de la compétence des communautés.

29.2. Reste à savoir si la détermination de la valeur probante des “données gérées dans le cadre de la politique de santé” est une matière qui, en tant que telle, relève de la compétence fédérale (résiduelle), ou bien s'il s'agit d'une matière qui constitue un élément des matières qui relèvent des compétences matérielles respectives de l'autorité fédérale, des communautés et des régions.

Les règles concernant la preuve littérale, parallèlement à celles relatives à la preuve testimoniale, aux présomptions, à l'aveu des parties et au serment figurent dans le chapitre VI du livre III du titre III du Code civil (articles 1315 à 1369), sous l'intitulé “De la preuve des obligations, et de celle du paiement”.

Dans l'arrêt n° 29/2010 du 18 mars 2010, la Cour constitutionnelle a constaté, à propos des articles 4 et 5, 1°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, que la mission de celle-ci portait uniquement sur les aspects de la politique de la santé qui relèvent des compétences des autorités fédérales et que les prestations de services effectuées par la plate-forme eHealth au profit des communautés devaient faire l'objet d'un accord de coopération. La Cour constitutionnelle a néanmoins jugé qu'en chargeant la plate-forme eHealth de promouvoir la communication électronique des informations entre les praticiens de l'art médical, le législateur fédéral n'avait pas excédé sa compétence ¹⁹.

Bien qu'il soit inséré dans la loi du 21 août 2008, l'article 36*bis*, en projet, a cependant un champ d'application bien plus large que cette loi elle-même ²⁰. Il vise à fixer des règles de fond concernant la valeur probante des données relatives à la santé ou à la politique de la santé, indépendamment de l'utilisation de la plate-forme eHealth. L'arrêt de la Cour constitutionnelle précité ne porte pas sur ces règles.

Il apparaît au Conseil d'État que le pouvoir de régler la valeur probante de données peut être considéré, d'une manière générale, comme une matière qui relève de la compétence résiduelle de l'autorité fédérale.

(van de bijzondere wet van 8 augustus 1980), bij gebrek aan een andere, wettelijke definitie van “de sector van de gezondheidszorg” Er dient bovendien beklemtoond te worden dat er binnen de vermelde scope met betrekking tot de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens samenwerkingsakkoorden zullen worden gesloten tussen de federale overheid en de gemeenschappen en gewesten.”

Het lijkt dus de bedoeling te zijn om de ontworpen regeling toepasselijk te maken op gegevens gebruikt in het kader van de uitvoering van het hele gezondheidsbeleid, met inbegrip van het beleid dat krachtens artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 onder de bevoegdheid van de gemeenschappen valt.

29.2. De vraag rijst of het regelen van de bewijswaarde van “gegevens beheerd in het kader van het gezondheidsbeleid” een aangelegenheid op zich is, die behoort tot de (residuaire) federale bevoegdheid, dan wel een aangelegenheid die een onderdeel vormt van de aangelegenheden die behoren tot de respectieve materiële bevoegdheden van de federale overheid, de gemeenschappen en de gewesten.

Regels inzake het schriftelijk bewijs zijn, samen met regels inzake het bewijs door getuigen, de vermoedens, de bekendenis van partijen en de eed, bepaald in hoofdstuk VI van Boek III van titel III van het Burgerlijk Wetboek (artikelen 1315-1369), onder het opschrift “Bewijs van de verbintenissen en bewijs van de betaling”.

In het arrest nr. 29/2010 van 18 maart 2010 heeft het Grondwettelijk Hof, in verband met de artikelen, 4 en 5, 1°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, vastgesteld dat de missie van het eHealth-platform enkel betrekking had op de aspecten van het gezondheidsbeleid die tot de bevoegdheid van de federale overheid behoorden, en dat het verlenen van diensten door het eHealth-platform aan de gemeenschappen een samenwerkingsakkoord vereiste. Niettemin was het Grondwettelijk Hof van oordeel dat de federale wetgever zijn bevoegdheid niet had overschreden door het eHealth-platform te belasten met de opdracht om de elektronische communicatie van informatie tussen beoefenaars van de geneeskunst te bevorderen. ¹⁹

Het ontworpen artikel 36*bis* heeft echter, hoewel het wordt ingevoegd in de wet van 21 augustus 2008, een veel breder toepassingsgebied dan die wet zelf. ²⁰ Er wordt mee beoogd een inhoudelijke regeling vast te stellen voor de bewijswaarde van gegevens die verband houden met de gezondheid of het gezondheidsbeleid, los van het gebruik van het eHealth-platform. Het genoemde arrest van het Grondwettelijk Hof heeft geen betrekking op een dergelijke regeling.

Het komt de Raad van State voor dat de bevoegdheid om de bewijswaarde van gegevens te regelen in het algemeen beschouwd kan worden als een aangelegenheid die behoort tot de residuaire bevoegdheid van de federale overheid.

¹⁹ Cour constitutionnelle, 18 mars 2010, n° 29/2010, B.43.1 — B.43.2.

²⁰ Voir également l'observation 24 relative à l'article 58 du projet.

¹⁹ Grondwettelijk Hof, 18 maart 2010, nr. 29/2010, B.43.1 — B.43.2.

²⁰ Zie ook opmerking 24 in verband met artikel 58 van het ontwerp.

Sur ce point, le Conseil d'État aperçoit une analogie avec le pouvoir de fixer des règles en matière de responsabilité civile. De l'avis du Conseil d'État, cette matière relève également de la compétence résiduelle de l'autorité fédérale. Rien n'empêche toutefois que les communautés et les régions puissent édicter des règles spécifiques dans ce domaine. C'est le cas lorsque ces règles peuvent être considérées comme propres à une matière qui est attribuée aux communautés ou aux régions, ce qui suppose un lien étroit avec celle-ci. Les législateurs communautaires et régionaux peuvent en effet estimer que l'élaboration de telles règles spécifiques est nécessaire pour pouvoir mener efficacement la politique qu'elles souhaitent en cette matière. Le cas échéant, ils peuvent s'écarter du droit commun (fédéral). Il est alors requis que le principe de proportionnalité soit respecté, ce qui implique qu'ils ne peuvent prendre des mesures tellement extrêmes qu'elles rendraient impossible ou exagérément difficile l'exercice efficace par l'autorité fédérale de sa politique en matière de responsabilité civile ²¹.

De la même manière, on peut considérer que l'autorité fédérale est compétente pour fixer des règles générales en ce qui concerne la valeur probante de données électroniques et de données enregistrées au moyen de techniques photographiques et optiques. Cette compétence peut également être exercée à l'égard des aspects de la politique de la santé qui relèvent de la compétence des communautés. En ce qui concerne ces aspects, il incombe cependant à l'autorité fédérale de respecter le principe de proportionnalité en faveur des communautés. Cette compétence de l'autorité fédérale ne s'oppose en outre pas à ce que les communautés élaborent des règles spécifiques concernant la valeur probante des données visées, pour autant que la fixation de ces règles soit étroitement liée à une matière qui relève de leurs compétences. À cet égard, elles pourraient même déroger aux règles générales, fixées par l'autorité fédérale, pour autant qu'elles respectent le principe de proportionnalité en faveur de celle-ci.

Le Conseil d'État est ainsi amené à conclure qu'en adoptant l'article 60 du projet, le législateur fédéral n'excéderait pas sa compétence.

30. En ce qui concerne le chevauchement entre les règles en matière de valeur probante des données figurant dans l'article 36*bis*, §§ 1^{er} et 2, en projet, de la loi du 21 août 2008 (article 60 du projet), et des règles analogues, inscrites dans d'autres dispositions, on se reportera à l'observation 29 ci-dessus (relative à l'article 56 du projet).

²¹ Avis C.E. 33 334/VR du 24 juin 2003 sur une proposition d'ordonnance "relative à l'assainissement des sols" *Doc. parl.*, C.R.B.C., 2002-03, n° A-221/1, pp. 4-5, n°6-8. Voir également avis C.E. 42 505/VR/3 du 17 avril 2007 sur un projet devenu le décret du 21 décembre 2007 "complétant le décret du 5 avril 1995 contenant des dispositions générales concernant la politique de l'environnement par un titre XV Dommages environnementaux, convertissant [lire: transposant] la Directive 2004/35/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 sur la responsabilité environnementale en ce qui concerne la prévention et la réparation des dommages environnementaux" *Doc. parl.*, Parl. fl., 2006-07, n° 1252/1, (173), pp. 179-180, n° 3.2 et note 4.

Op dit punt ziet de Raad van State een analogie met de bevoegdheid inzake het regelen van de burgerlijke aansprakelijkheid. Ook wat die aangelegenheid betreft, is de Raad van State van oordeel dat zij behoort tot de residuaire bevoegdheid van de federale overheid. Dit neemt evenwel niet weg dat de gemeenschappen en de gewesten op dit vlak specifieke regels kunnen uitvaardigen. Dit is het geval wanneer die regels kunnen worden beschouwd als eigen aan een aangelegenheid die aan de gemeenschappen of de gewesten is toegewezen, wat een nauwe band met die aangelegenheid veronderstelt. De gemeenschaps- en gewestwetgevers kunnen immers van mening zijn dat het aannemen van zulke specifieke regels nodig is om het door hen gewenste beleid in die aangelegenheid op een doeltreffende wijze te voeren. In voorkomend geval kunnen zij afwijken van het (federale) gemeenrecht. Vereist is dan wel dat zij het evenredigheidsbeginsel in acht nemen, hetgeen betekent dat zij geen zo verregaande maatregelen mogen nemen dat het voor de federale overheid onmogelijk of overdreven moeilijk wordt om haar beleid inzake burgerlijke aansprakelijkheid doelmatig te voeren.²¹

In dezelfde zin kan worden aangenomen dat de federale overheid bevoegd is voor het bepalen van algemene regels inzake de bewijswaarde van elektronische gegevens en van gegevens die door middel van fotografische en optische technieken worden opgeslagen. Die bevoegdheid kan worden uitgeoefend, ook met betrekking tot aspecten van het gezondheidsbeleid waarvoor de gemeenschappen bevoegd zijn. Voor die aspecten dient de federale overheid wel het evenredigheidsbeginsel ten gunste van de gemeenschappen in acht te nemen. Die bevoegdheid van de federale overheid belet bovendien niet dat de gemeenschappen specifieke regels inzake de bewijswaarde van de bedoelde gegevens vaststellen, in zoverre het vaststellen van dergelijke regels nauw verbonden is met een aangelegenheid waarvoor de gemeenschappen bevoegd zijn. Zij zouden daarbij zelfs kunnen afwijken van de algemene, federaal vastgestelde regels, mits zij het evenredigheidsbeginsel ten gunste van de federale overheid in acht nemen.

De Raad van State komt aldus tot de conclusie dat de federale wetgever, door artikel 60 van het ontwerp aan te nemen, zijn bevoegdheid niet zou overschrijden.

30. In verband met de overlapping tussen de regeling inzake de bewijswaarde van gegevens, vervat in het ontwerp artikel 36*bis*, § 1 en 2, van de wet van 21 augustus 2008 (artikel 60 van het ontwerp), en soortgelijke regelingen, vervat in andere bepalingen, wordt verwezen naar opmerking 29 hieróór (bij artikel 56 van het ontwerp).

²¹ Adv.RvS 33 334/VR van 24 juni 2003 over een voorstel van ordonnantie betreffende de bodemsanering, *Parl. St.* Br.H.R. 2002-03, nr. A-221/2, pp. 4-5, nrs. 6-8. Zie ook adv.RvS 42 505/VR/3 van 17 april 2007 over een ontwerp dat geleid heeft tot het decreet van 21 december 2007 "tot aanvulling van het decreet van 5 april 1995 houdende algemene bepalingen inzake milieubeleid met een titel XV Milieuschade, tot omzetting van de Richtlijn 2004/35/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 betreffende de milieuaansprakelijkheid met betrekking tot het voorkomen en herstellen van milieuschade" *Parl. St.* VI.Parl. 2006-07, nr. 1252/1, (173), pp. 179-180, nr. 3.2 en noot 4.

31.1. La phrase introductive de l'article 36*bis*, § 1^{er}, en projet, indique que les données électroniques qui y sont visées bénéficient "jusqu'à preuve du contraire" de la même valeur probante légale "que sur support papier".

L'observation 22 ci-dessus (relative à l'article 56 du projet) s'applique également à cette disposition.

31.2. Cette phrase introductive dispose également que les données électroniques bénéficient de la valeur probante qui y est prévue dans la mesure où, "compte tenu des exigences expresses et tacites", un certain nombre de conditions sont remplies. On n'aperçoit pas la portée des mots "compte tenu des exigences expresses et tacites". Invité à donner des précisions à ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Het betreft een klassieke bepaling, die verwijst naar voorwaarden die niet uitdrukkelijk en algemeen wettelijk geregeld zijn, bijvoorbeeld bij invulling van de vraag of bepaalde getroffen technologische maatregelen dezelfde functionele kwaliteitsvereisten inzake integriteit en duurzaamheid kunnen garanderen".

Le membre de phrase est source d'insécurité juridique. Mieux vaut l'omettre.

32. L'article 36*bis*, § 1^{er}, 2^o, en projet, dispose que pour bénéficier de la valeur probante prévue dans la phrase introductive de l'article 36*bis*, § 1^{er}, les données électroniques doivent pouvoir être associées de manière précise à une date de référence et à une heure de référence "attribuées soit par la plate-forme eHealth (...), soit par une autre instance déterminée par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des Ministres après avis du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé".

À la question de savoir quels types d'"instances" sont visées et sont susceptibles d'être "déterminées" par le Roi, le délégué a répondu qu'il s'agit d'instances qui, comme la plate-forme eHealth, disposent des capacités techniques permettant d'attribuer une date de référence et une heure de référence à des documents électroniques. Le "datage électronique" est un des services de base que la plate-forme eHealth met gratuitement à la disposition des acteurs des soins de santé (article 5, 4^o, b), de la loi du 21 août 2008), mais ceux-ci ne sont pas tenus de recourir à ce service de la plate-forme eHealth. Ils peuvent aussi bien faire appel aux services d'autres instances, désignées par le Roi.

On ne distingue toujours pas s'il s'agit d'habiliter le Roi à charger une ou plusieurs "instances" du datage électronique, ou bien à agréer toutes les instances qui disposent de la capacité requise. La première hypothèse impliquerait que le Roi restreint la possibilité de dispenser un service déterminé à certaines instances précises. Une telle restriction ne se concilierait pas avec les articles 9 et suivants et 16 et suivants de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 "relative aux services dans le marché intérieur" (la "directive services").

31.1. Volgens het ontworpen artikel 36*bis*, § 1, inleidende zin, genieten de daarin bedoelde elektronische gegevens "tot bewijs van het tegendeel" dezelfde wettelijke bewijswaarde "als op papieren drager".

Opmerking 22 hiervóór (bij artikel 56 van het ontwerp) geldt ook voor deze bepaling.

31.2. Nog in die inleidende zin wordt bepaald dat de elektronische gegevens de daarin bepaalde bewijswaarde genieten, voor zover, "rekening houdend met de uitdrukkelijke en stilzwijgende vereisten", is voldaan aan een aantal voorwaarden. Het is niet duidelijk wat bedoeld wordt met de woorden "rekening houdend met de uitdrukkelijke en stilzwijgende vereisten". Om nadere uitleg verzocht, heeft de gemachtigde het volgende verklaard:

"Het betreft een klassieke bepaling, die verwijst naar voorwaarden die niet uitdrukkelijk en algemeen wettelijk geregeld zijn, bijvoorbeeld bij invulling van de vraag of bepaalde getroffen technologische maatregelen dezelfde functionele kwaliteitsvereisten inzake integriteit en duurzaamheid kunnen garanderen."

De zinsnede zorgt voor rechtsonzekerheid. Zij wordt beter weggelaten.

32. Het ontworpen artikel 36*bis*, § 1, 2^o, bepaalt dat de elektronische gegevens, om de bewijswaarde te hebben als bepaald in het ontworpen artikel 36*bis*, § 1, inleidende zin, met precisie geassocieerd moeten kunnen worden aan een referentiedatum en een referentietijdstip "die worden toegekend hetzij door het eHealth-platform (...), hetzij door een andere instantie, bepaald door de Koning, bij een in (...) Ministerraad overlegd besluit en na advies van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid".

Gevraagd welk soort "instanties" bedoeld worden, die door de Koning "bepaald" kunnen worden, heeft de gemachtigde verklaard dat het gaat om instanties die, zoals het eHealth-platform, over de vereiste technische capaciteit beschikken om aan elektronische documenten een referentiedatum en een referentietijdstip toe te kennen. De "elektronische datering" is één van de basisdiensten die het eHealth-platform gratis ter beschikking stelt van de actoren in de gezondheidszorg (artikel 5, 4^o, b), van de wet van 21 augustus 2008), maar de actoren zijn niet verplicht een beroep te doen op die dienst van het eHealth-platform. Zij kunnen ook een beroep doen op de diensten van andere instanties, die door de Koning zijn aangewezen.

Het blijft onduidelijk of het de bedoeling is dat de Koning één of meer "instanties" belast met de elektronische datering, dan wel dat hij alle instanties die over de vereiste capaciteit beschikken kan erkennen. In het eerste geval zou de regeling erop neer komen dat de Koning de mogelijkheid tot het verrichten van een bepaalde dienst zou beperken tot welbepaalde instanties. Een dergelijke beperking zou op gespannen voet staan met de artikelen 9 en volgende en 16 en volgende van richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 "betreffende diensten op de interne markt" (zgn. dienstenrichtlijn).

Il appartient aux auteurs du projet de préciser le texte et, le cas échéant, de le justifier au regard de la directive services.

33. L'article 36*bis*, § 2, en projet, dispose que le Roi peut déterminer les conditions selon lesquelles "une force probante (lire: valeur probante) jusqu'à preuve du contraire peut être attribuée à des données enregistrées, traitées ou communiquées au moyen de techniques photographiques et optiques, ...".

On veillera à ne pas attribuer à des documents scannés une valeur probante supérieure à celle des documents originaux. Il semble dès lors préférable d'habiliter le Roi à déterminer les conditions dans lesquelles un document scanné a la même valeur probante que le document original, sans préciser que la valeur probante est nécessairement celle de la preuve qui vaut jusqu'à preuve du contraire.

Article 61

34. Selon l'article 61, alinéa 1^{er}, du projet, l'article 60 produit ses effets le 1^{er} janvier 2012.

Interrogé au sujet de la justification de la rétroactivité, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Gelet op diverse (al dan niet piloot)projecten tot uitwisseling van dergelijke elektronische gegevens sedert begin 2012 (bijvoorbeeld op het vlak van zorgtrajecten), is het absoluut noodzakelijk om de rechtszekerheid met terugwerkende kracht te regelen."

Dit doet geenszins afbreuk aan verworven rechten".

35. Selon l'article 61, alinéa 2, du projet, l'article 59 du projet (qui ajoute un alinéa 3, un alinéa 4 et un alinéa 5 à l'article 15, § 4, de la loi du 21 août 2008) produit ses effets le 23 octobre 2008 (il s'agit de la date d'entrée en vigueur de la loi du 21 août 2008).

Le délégué a justifié la rétroactivité comme suit:

"(...) In artikel 61 wordt de datum van inwerkingtreding van artikel 59 vastgelegd. Daarin wordt bepaald dat deze bepaling dringend en met terugwerkende kracht in werking moet treden. Dit wordt verantwoord door één van de doeleinden zelf van deze bepaling, namelijk de regularisatie van de juridische toestand van de personeelsleden van het eHealth-platform in afwachting van hun benoeming. De gekozen datum is de datum van oprichting van het eHealth-platform, namelijk 23 oktober 2008, datum waarop de wet van 21 augustus 2008 in werking is getreden. Dit kan worden verantwoord door de wil om de vereiste juridische zekerheid te bieden aan zijn medewerkers."

(...) er wordt geen afbreuk gedaan aan verworven rechten".

Het staat aan de stellers van het ontwerp om de regeling te verduidelijken en om ze, in voorkomend geval, te verantwoorden in het licht van de dienstenrichtlijn.

33. Volgens het ontworpen artikel 36*bis*, § 2, kan de Koning de voorwaarden bepalen waaronder "bewijskracht (lees: bewijswaarde) tot bewijs van het tegendeel kan worden verleend aan gegevens die door middel van fotografische en optische techniek[en] worden opgeslagen, verwerkt of meegedeeld, ...".

Er moet over worden gewaakt dat aan ingescande documenten geen grotere bewijswaarde toekomt dan aan de originele documenten. Het lijkt daarom beter om te bepalen dat de Koning kan bepalen onder welke voorwaarden een ingescand document dezelfde bewijswaarde heeft als het originele document, zonder te bepalen dat de bewijswaarde noodzakelijk die is van het bewijs tot aan het bewijs van het tegendeel.

Artikel 61

34. Volgens artikel 61, eerste lid, van het ontwerp heeft artikel 60 uitwerking met ingang van 1 januari 2012.

Om een verantwoording voor de terugwerkende kracht verzocht, heeft de gemachtigde het volgende verklaard:

"Gelet op diverse (al dan niet piloot)projecten tot uitwisseling van dergelijke elektronische gegevens sedert begin 2012 (bijvoorbeeld op het vlak van zorgtrajecten), is het absoluut noodzakelijk om de rechtszekerheid met terugwerkende kracht te regelen."

Dit doet geenszins afbreuk aan verworven rechten."

35. Volgens artikel 61, tweede lid, van het ontwerp heeft artikel 59 van het ontwerp (waarmee artikel 15, § 4, van de wet van 21 augustus 2008 wordt aangevuld met een derde, een vierde en een vijfde lid) uitwerking met ingang van 23 oktober 2008 (dit is de dag van inwerkingtreding van de wet van 21 augustus 2008).

De gemachtigde heeft voor de terugwerkende kracht de volgende verantwoording gegeven:

"(...) In artikel 61 wordt de datum van inwerkingtreding van artikel 59 vastgelegd. Daarin wordt bepaald dat deze bepaling dringend en met terugwerkende kracht in werking moet treden. Dit wordt verantwoord door één van de doeleinden zelf van deze bepaling, namelijk de regularisatie van de juridische toestand van de personeelsleden van het eHealth-platform in afwachting van hun benoeming. De gekozen datum is de datum van oprichting van het eHealth-platform, namelijk 23 oktober 2008, datum waarop de wet van 21 augustus 2008 in werking is getreden. Dit kan worden verantwoord door de wil om de vereiste juridische zekerheid te bieden aan zijn medewerkers."

(...) er wordt geen afbreuk gedaan aan verworven rechten."

Selon le délégué, il n'y a pas de procédures en cours à ce sujet.

S'il se confirme que la nomination, la promotion et la révocation de membres du personnel, visées dans l'article 15, § 4, alinéa 3, en projet, ont bel et bien été effectuées par le Comité de gestion depuis le 23 octobre 2008 et qu'il n'y a effectivement pas de procédure en cours, la rétroactivité de cet alinéa peut être admise.

En revanche, l'attribution d'un effet rétroactif à l'article 15, § 4, alinéas 4 et 5, en projet, ne peut pas être justifiée par la nécessité de régulariser la situation juridique de membres du personnel. En outre, il n'y a guère de sens à adopter une disposition telle que l'alinéa 4 avec effet rétroactif. Si on confère par ailleurs un effet rétroactif au cinquième alinéa, cette attribution implique que l'avis du Comité de gestion était exigé, même dans le passé pour des avant-projets de loi ou d'arrêté, de sorte que des lois et en tout cas des arrêtés qui ont été élaborés en l'absence de cet avis sont irréguliers. Telle n'est probablement pas l'intention.

La rétroactivité doit dès lors être limitée à l'article 59 dans la mesure où il ajoute un troisième alinéa à l'article 15, § 4, de la loi du 23 octobre 2008.

Chapitre VII — Modifications de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

36. Ce chapitre n'appelle aucune observation.

Chapitre VIII — Aide médicale urgente

Section unique — Modifications de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente

Article 72

37. Il n'est pas nécessaire d'intégrer l'article 72 du projet dans une "section unique", étant donné qu'il s'agit de l'unique article du chapitre VIII du projet.

38. La loi du 8 juillet 1964 comporte déjà un article 10^{ter} (qui n'est certes pas encore entré en vigueur), de sorte qu'il y a lieu de modifier la numérotation de l'article que l'article 72 du projet tend à insérer, à savoir article 10^{bis}/1 ou article 10^{quater} en fonction de l'endroit où il doit être inséré. Selon le délégué, l'intention est d'insérer un article 10^{quater} dans la loi du 8 juillet 1964.

39. L'article 10[^{quater}] en projet devrait indiquer les objectifs de l'accès aux données relatives au dispatching de l'aide médicale urgente, qui y est visé.

Chapitre IX — Modification de la loi du 4 juin 2007 modifiant la législation en vue de promouvoir la mobilité des patients

40. Ce chapitre n'appelle aucune observation.

Volgens de gemachtigde zijn er in dit verband geen hangende rechtsgedingen.

Voor zover de benoeming, de bevordering en het ontslag van de personeelsleden bedoeld in het ontworpen artikel 15, § 4, derde lid, sinds 23 oktober 2008 effectief door het beheerscomité is gebeurd, en er effectief geen hangende rechtsgedingen zijn, kan de terugwerkende kracht voor dat lid worden aanvaard.

Het verlenen van terugwerkende kracht aan het ontworpen artikel 15, § 4, vierde en vijfde lid, kan echter niet worden verantwoord door de noodzaak tot regularisatie van de juridische toestand van de personeelsleden. Het heeft bovendien geen zin een bepaling als het vierde lid met terugwerkende kracht aan te nemen. Indien daarnaast aan het vijfde lid terugwerkende kracht wordt verleend, komt dat erop neer dat het advies van het beheerscomité ook in het verleden vereist was voor voorontwerpen van wet of besluit, zodat wetten en in elk geval besluiten die zonder dat advies zijn tot stand gekomen, onregelmatig worden. Dit is wellicht niet de bedoeling.

De terugwerkende kracht dient dan ook te worden beperkt tot artikel 59 in zoverre erbij een derde lid wordt toegevoegd aan artikel 15, § 4, van de wet van 23 oktober 2008.

Hoofdstuk VII — Wijzigingen van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

36. Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

Hoofdstuk VIII — Dringende geneeskundige hulpverlening

Enige afdeling — Wijzigingen aan de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening

Artikel 72

37. Het is onnodig om artikel 72 van het ontwerp in een "enige afdeling" onder te brengen nu dit artikel het enige artikel van hoofdstuk VIII van het ontwerp is.

38. Er bestaat in de wet van 8 juli 1964 reeds een (weliswaar nog niet in werking getreden) artikel 10^{ter}, zodat het bij artikel 72 van het ontwerp in te voegen artikel een andere nummering dient te krijgen, namelijk artikel 10^{bis}/1 of artikel 10^{quater} al naargelang de plaats waar het moet worden ingevoegd. Volgens de gemachtigde is het de bedoeling een artikel 10^{quater} in de wet van 8 juli 1964 in te voegen.

39. In het ontworpen artikel 10[^{quater}] zouden de doelstellingen van de erin bedoelde toegang tot de gegevens betreffende de dispatching van de dringende geneeskundige hulp moeten worden aangegeven.

Hoofdstuk IX — Wijziging van de wet van 4 juni 2007 tot wijziging van de wetgeving met het oog op de bevordering van de patiëntenmobiteit

40. Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

Chapitre X — Modification de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique

41. Ce chapitre n'appelle aucune observation.

Chapitre XI — Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé

Section 1^{re} — Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Article 77

42.1. L'article 6^{quater}, § 2, 3°, de la loi du 25 mars 1964 "sur les médicaments" définit un des cas où des médicaments à usage vétérinaire, pour lesquels aucune autorisation de mise sur le marché n'a été octroyée en Belgique, peuvent néanmoins être utilisés en Belgique pour le traitement des animaux. Plus particulièrement, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué peut, lorsque la situation sanitaire l'exige, autoriser la mise sur le marché ou l'administration aux animaux de médicaments à usage vétérinaire autorisés dans un autre État membre.

L'article 77, 2°, du projet vise à compléter l'article 6^{quater}, § 2, 3°, première phrase, de la loi du 25 mars 1964, de sorte qu'en l'absence d'un médicament à usage vétérinaire autorisé dans un autre État membre, une autorisation peut être accordée pour la mise sur le marché ou l'utilisation de médicaments à usage vétérinaire autorisés dans un État tiers qui applique les directives internationales en matière de qualité des médicaments telles que définies par le Roi.

42.2. Selon l'article 5, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 "instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires" aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un État membre sauf si une autorisation de mise sur le marché a été accordée par les autorités compétentes de cet État membre conformément à cette directive ou si une autorisation de mise sur le marché a été délivrée conformément au règlement (CE) n° 726/2004²². L'article 7 de la directive 2001/82/CE énonce que lorsque la situation sanitaire l'exige, un État membre peut autoriser la mise sur le marché ou l'administration aux animaux de médicaments vétérinaires autorisés par un autre État membre conformément à cette directive. L'article 9 de la directive 2001/82/CE dispose qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être administré à un animal si l'autorisation de mise sur le marché n'a pas été délivrée, sauf dans le cas d'essais de médicaments vétérinaires au sens de l'article 12, paragraphe 3, point j), acceptés par les autorités nationales compétentes,

²² Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 "établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments"

Hoofdstuk X — Wijziging van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie

41. Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

Hoofdstuk XI — Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling 1 — Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Artikel 77

42.1. In artikel 6^{quater}, § 2, 3°, van de wet van 25 maart 1964 "op de geneesmiddelen" wordt één van de gevallen omschreven waarin geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen werd verleend in België, toch in België mogen worden gebruikt voor de behandeling van dieren. Meer bepaald kan de minister bevoegd voor de volksgezondheid of zijn afgevaardigde, wanneer de gezondheidstoestand zulks vereist, toestaan dat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vergund in een andere lidstaat, in de handel worden gebracht of aan dieren worden toegediend.

Artikel 77, 2°, van het ontwerp strekt ertoe artikel 6^{quater}, § 2, 3°, eerste zin, van de wet van 25 maart 1964 aan te vullen, zodat bij ontstentenis van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund in een andere lidstaat, toelating kan worden verleend voor het in de handel brengen of het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vergund in een derde land, dat de door de Koning omschreven internationale richtlijnen inzake de kwaliteit van geneesmiddelen toepast.

42.2. Luidens artikel 5, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 "tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik" mag een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet in een lidstaat in de handel worden gebracht tenzij door de bevoegde autoriteit van deze lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig verordening (EG) nr. 726/2004²². Volgens artikel 7 van richtlijn 2001/82/EG kan een lidstaat toestaan, wanneer de gezondheidstoestand zulks vereist, dat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, die door een andere lidstaat overeenkomstig deze richtlijn zijn toegestaan, in de handel worden gebracht of aan dieren worden toegediend. In artikel 9 van richtlijn 2001/82/EG wordt bepaald dat aan dieren geen enkel geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag worden toegediend zonder dat daarvoor de vergunning voor het in de handel brengen is

²² Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 "tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau"

après notification ou autorisation, conformément à la législation nationale en vigueur. Les articles 4, paragraphe 2, 8, 10 et 11 de la directive énumèrent un certain nombre de cas qui n'exigent, à titre exceptionnel, aucune autorisation de mise sur le marché.

Interrogé sur la question de savoir quelle disposition dérogatoire de la directive 2001/82/CE constitue le fondement de l'ajout de la disposition en projet à l'article 6^{quater}, § 2, 3°, première phrase, de la loi du 25 mars 1964, et si, dans l'hypothèse où aucun fondement ne peut être trouvé dans la directive pour cette disposition en projet, cet ajout peut effectivement se concilier avec la directive, le délégué a répondu ce qui suit:

“De Europese geneesmiddelenmarkt werd slechts gedeeltelijk vrijgemaakt: een volledige vrijmaking is er slechts voor de centraal vergunde geneesmiddelen. Dit heeft voor gevolg dat nationale markten blijven bestaan. Er zijn geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, waaronder geneesmiddelen voor exotische dieren die gebruikt worden in dierenparken, waarvoor er geen markt, in de economische zin van het woord, in Europa is. Er is derhalve geen economische prikkel om deze geneesmiddelen op een markt in Europa te commercialiseren. Enerzijds kan het gebruik van deze geneesmiddelen in bepaalde gevallen niet worden verboden zonder afbreuk te doen aan het dierenwelzijn en de volksgezondheid, anderzijds moet in geval van crisis een mogelijkheid bestaan om geneesmiddelen waarvoor er geen alternatief in de Europese ruimte bestaat, ter beschikking te stellen in het algemeen belang.

Een nationale regeling waarbij, bij ontstentenis van enig vergund alternatief binnen de Europese ruimte, een geneesmiddel uit een derde land kan worden toegelaten, doet geen afbreuk aan richtlijn 2001/82/EG. De markt van dit product is beperkt tot België. Gezien de beperkte vrijmaking van de markt, het bestaan van nationale markten en de werking van deze nationale maatregel die beperkt blijft tot de nationale markt, lijkt deze maatregel dan ook niet van dien aard te zijn om de interstatenhandel te beïnvloeden. De markt voor deze geneesmiddelen is volledig nationaal en raakt dan ook niet aan het vrij verkeer, noch aan de interne markt zoals ingesteld door het (Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie). Een dergelijke nationale maatregel valt dan ook o.i. buiten het toepassingsgebied van het (Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie) en de afgeleide wetgeving waaronder richtlijn 2001/82/EG”.

42.3. La directive 2001/82/CE énonce comme règle que la mise sur le marché ou l'administration aux animaux de médicaments à usage vétérinaire n'est autorisée que si une autorisation de mise sur le marché a été délivrée pour ces médicaments. La directive prévoit, certes, un certain nombre d'exceptions à cette règle, mais aucune d'elles ne peut être

afgegeven, tenzij het gaat om de in artikel 12, lid 3, j), bedoelde proeven met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die door de bevoegde nationale autoriteiten zijn aanvaard, na kennisgeving of vergunning, volgens de geldende nationale wetgeving. De artikelen 4, lid 2, 8, 10 en 11 van de richtlijn sommen een aantal gevallen op waarin, bij wijze van uitzondering, geen vergunning voor het in de handel brengen is vereist.

Gevraagd op welke uitzonderingsbepaling van richtlijn 2001/82/EG wordt gesteund om de ontworpen bepaling toe te voegen aan artikel 6^{quater}, § 2, 3°, eerste zin, van de wet van 25 maart 1964, en of, zo voor deze ontworpen bepaling geen steun kan worden gevonden in de richtlijn, dit wel valt te rijmen met de richtlijn, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“De Europese geneesmiddelenmarkt werd slechts gedeeltelijk vrijgemaakt: een volledige vrijmaking is er slechts voor de centraal vergunde geneesmiddelen. Dit heeft voor gevolg dat nationale markten blijven bestaan. Er zijn geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, waaronder geneesmiddelen voor exotische dieren die gebruikt worden in dierenparken, waarvoor er geen markt, in de economische zin van het woord, in Europa is. Er is derhalve geen economische prikkel om deze geneesmiddelen op een markt in Europa te commercialiseren. Enerzijds kan het gebruik van deze geneesmiddelen in bepaalde gevallen niet worden verboden zonder afbreuk te doen aan het dierenwelzijn en de volksgezondheid, anderzijds moet in geval van crisis een mogelijkheid bestaan om geneesmiddelen waarvoor er geen alternatief in de Europese ruimte bestaat, ter beschikking te stellen in het algemeen belang.

Een nationale regeling waarbij, bij ontstentenis van enig vergund alternatief binnen de Europese ruimte, een geneesmiddel uit een derde land kan worden toegelaten, doet geen afbreuk aan richtlijn 2001/82/EG. De markt van dit product is beperkt tot België. Gezien de beperkte vrijmaking van de markt, het bestaan van nationale markten en de werking van deze nationale maatregel die beperkt blijft tot de nationale markt, lijkt deze maatregel dan ook niet van dien aard te zijn om de interstatenhandel te beïnvloeden. De markt voor deze geneesmiddelen is volledig nationaal en raakt dan ook niet aan het vrij verkeer, noch aan de interne markt zoals ingesteld door het (Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie). Een dergelijke nationale maatregel valt dan ook o.i. buiten het toepassingsgebied van het (Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie) en de afgeleide wetgeving waaronder richtlijn 2001/82/EG.”

42.3. Richtlijn 2001/82/EG stelt als regel dat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik slechts in de handel mogen worden gebracht of aan dieren toegediend als voor die geneesmiddelen een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven. De richtlijn voorziet weliswaar in een aantal uitzonderingen op die regel, maar geen van die uitzon-

invoquée en l'occurrence. Elle ne contient notamment pas de dérogation à l'égard de médicaments qui sont autorisés dans un pays tiers ²³.

Même si on peut comprendre les auteurs du projet qui, par la disposition en projet, visent à apporter une solution à un cas spécifique, on ne peut oublier qu'en cas d'harmonisation complète du commerce et de l'utilisation de médicaments à usage vétérinaire par l'Union européenne, un État membre n'est pas autorisé à prévoir unilatéralement des dérogations.

Section 2 — Loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes

43. Cette section n'appelle aucune observation.

Section 3 — La loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Article 83

44.1. Selon l'article 9, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi du 5 juillet 1994 "relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine" aucun prélèvement ne peut être effectué chez des sujets de moins de dix-huit ans (article 9, alinéa 1^{er}, première phrase) et des prélèvements ne peuvent être effectués à partir du septante-et-unième anniversaire que moyennant le respect des conditions fixées par le Roi (article 9, alinéa 1^{er}, deuxième phrase). L'article 9, alinéa 2, en projet, de la même loi dispose qu'un prélèvement de sang peut être effectué à partir du septante-et-unième anniversaire en vue d'une transfusion autologue programmée.

Interrogé sur la question de savoir s'il ne vaudrait pas mieux écrire à l'article 9, alinéa 2, en projet, "après le septante-et-unième anniversaire", étant donné que les termes "à partir du septante-et-unième anniversaire" donnent plutôt à penser qu'un prélèvement en vue d'une transfusion autologue ne peut être effectué qu'à partir de l'âge de septante-et-un an et qu'il n'est donc pas autorisé chez des sujets plus jeunes, le délégué a répondu ce qui suit:

"Het tweede lid van het ontworpen artikel 9 van de wet van 5 juli 1994 is identiek aan het huidige tweede lid van artikel 9, zoals gewijzigd bij de wet van 19 juli 2011. Het vormt een uitzondering op het bepaalde in het eerste lid dat "vanaf de 71e verjaardag" afnemingen alleen mogen worden verricht mits de door de Koning vastgestelde voorwaarden zijn nageleefd. Dit impliceert niet dat geprogrammeerde autologe transfusie bij personen jonger dan 71 jaar niet toegelaten is".

44.2. Il ne ressort toutefois pas du texte que l'article 9, alinéa 2, en projet, est conçu comme une exception à la

²³ Sauf la disposition énoncée à l'article 8, troisième alinéa, de la directive, qui ne vise toutefois que les médicaments immunologiques vétérinaires dans des conditions spécifiques.

deringen kan te dezen ingeroepen worden. Met name wordt niet voorzien in een uitzondering ten gunste van geneesmiddelen die vergund zijn in een derde land. ²³

Hoewel begrip kan worden opgebracht voor de stellers van het ontwerp die met de ontworpen bepaling beogen aan een specifiek geval een oplossing te bieden, kan niet eraan voorbij worden gegaan dat bij volledige harmonisatie van de handel in en het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door de Europese Unie, het een lidstaat niet toegelaten is eenzijdig in afwijkingen te voorzien.

Afdeling 2 — Wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen

43. Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 3 — De wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong

Artikel 83

44.1. Luidens het ontworpen artikel 9, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994 "betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong" mag geen enkele afneming worden verricht bij personen die jonger zijn dan achttien jaar (artikel 9, eerste lid, eerste zin) en mogen vanaf de eenenzeventigste verjaardag alleen afnemingen worden verricht mits de door de Koning vastgestelde voorwaarden zijn nageleefd (artikel 9, eerste lid, tweede zin). In het ontworpen artikel 9, tweede lid, van dezelfde wet wordt bepaald dat een afneming van bloed vanaf de eenenzeventigste verjaardag kan worden verricht met het oog op een geprogrammeerde autologe transfusie.

Gevraagd of in het ontworpen artikel 9, tweede lid, niet veeleer dient te worden geschreven "na de eenenzeventigste verjaardag", aangezien met de woorden "vanaf de eenenzeventigste verjaardag" veeleer de indruk wordt gewekt dat pas vanaf de leeftijd van eenenzeventig jaar een afneming voor autologe transfusie mag gebeuren en deze dus niet toegelaten is bij jongere personen, heeft de gemachtigde het volgende verklaard:

"Het tweede lid van het ontworpen artikel 9 van de wet van 5 juli 1994 is identiek aan het huidige tweede lid van artikel 9, zoals gewijzigd bij de wet van 19 juli 2011. Het vormt een uitzondering op het bepaalde in het eerste lid dat 'vanaf de 71e verjaardag' afnemingen alleen mogen worden verricht mits de door de Koning vastgestelde voorwaarden zijn nageleefd. Dit impliceert niet dat geprogrammeerde autologe transfusie bij personen jonger dan 71 jaar niet toegelaten is".

44.2. Dat het ontworpen artikel 9, tweede lid, bedoeld is als een uitzondering op de in artikel 9, eerste lid, vervatte regel

²³ Behoudens het bepaalde in artikel 8, derde alinea, van de richtlijn, dat echter enkel handelt over immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, in specifieke omstandigheden.

règle énoncée à l'article 9, alinéa 1^{er}, selon laquelle des prélèvements ne peuvent être effectués à partir du septante-et-unième anniversaire que moyennant le respect des conditions fixées par le Roi.

Tel serait néanmoins le cas si on inscrivait la première phrase de l'article 9, alinéa 1^{er}, en projet ("Aucun prélèvement ne peut être effectué chez des sujets de moins de dix-huit ans") à l'alinéa 1^{er}, comme dans le projet, mais si la deuxième phrase de l'article 9, alinéa 1^{er}, en projet ("À partir du 71^e anniversaire, ... respect des conditions fixées par le Roi") était inscrite dans un deuxième alinéa, qui serait complété par les mots "sauf en vue d'une transfusion autologue programmée". Il serait dès lors plus logique de rattacher l'article 9, alinéa 3, en projet, à la première phrase de l'alinéa 1^{er}. Ainsi, la règle en matière d'âge minimum de dix-huit ans et la dérogation y relative seraient groupées dans un alinéa 1^{er}, et la règle en matière d'exigences complémentaires pour un prélèvement à partir du septante-et-unième anniversaire (notamment le respect des conditions fixées par le Roi) ainsi que la dérogation qui s'y rapporte (notamment en cas de transfusion autologue programmée) seraient groupées dans un deuxième alinéa.

Si les auteurs du projet entendent néanmoins maintenir la division existante, il est recommandé de rédiger l'alinéa 2 en projet comme suit:

"Les conditions fixées par le Roi en exécution de l'alinéa 1^{er} ne s'appliquent pas à un prélèvement de sang après le septante-et-unième anniversaire en vue d'une transfusion autologue programmée".

45. Selon l'article 9, alinéa 5, première phrase, en projet, de la loi du 5 juillet 1994, l'autorisation de donneurs, autres que de nouveaux donneurs, à partir de leur soixante-cinquième anniversaire est soumise à l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine²⁴. Selon le délégué, cette disposition vise à harmoniser la législation belge avec l'annexe III de la directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 "portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins" selon laquelle une autorisation annuelle du médecin de l'établissement de transfusion sanguine est requise pour les donneurs âgés de plus de soixante-cinq ans²⁵.

L'exposé des motifs du projet observe à cet égard ce qui suit:

²⁴ Pour les nouveaux donneurs, l'article 9, alinéa 4, en projet, de la loi du 5 juillet 1994, précitée, énonce que l'autorisation de nouveaux donneurs, âgés de plus de 60 ans, dépend de l'avis du médecin de l'établissement de transfusion sanguine et que les nouveaux donneurs ayant atteint leur soixante-sixième anniversaire ne sont pas autorisés.

²⁵ Selon l'actuel article 9, alinéa 5, de la loi du 5 juillet 1994, l'autorisation de donneurs, autres que de nouveaux donneurs, à partir de leur soixante-sixième anniversaire est soumise à l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine.

dat vanaf de eenenzeventigste verjaardag afnemingen alleen mogen worden verricht mits de door de Koning vastgestelde voorwaarden zijn nageleefd, blijkt echter niet uit de tekst.

Dit zou wel het geval zijn indien men de eerste zin van het ontworpen artikel 9, eerste lid ("Geen enkele afneming mag worden verricht bij personen die jonger zijn dan 18 jaar") in het eerste lid zou onderbrengen, zoals in het ontwerp, maar de tweede zin van het ontworpen artikel 9, eerste lid ("Vanaf de 71^e verjaardag ... nageleefd.") zou onderbrengen in een tweede lid, en deze zou aanvullen met de woorden "tenzij met het oog op een geprogrammeerde autologe transfusie." Het zou dan ook logischer zijn om het ontworpen artikel 9, derde lid, bij de eerste zin van het eerste lid te voegen. Op die wijze zou de regel inzake de minimumleeftijd van achttien jaar en de afwijking daarop gegroepeerd zijn in een eerste lid, en de regel inzake de bijkomende vereisten voor afname vanaf de eenenzeventigste verjaardag (namelijk naleving van de door de Koning gestelde voorwaarden) samen met de afwijking daarop (namelijk bij geprogrammeerde autologe transfusie) gegroepeerd zijn in een tweede lid.

Indien de stellers van het ontwerp de bestaande indeling toch wensen te behouden, verdient het aanbeveling het ontworpen tweede lid te redigeren als volgt:

"De door de Koning ter uitvoering van het eerste lid gestelde voorwaarden gelden niet voor een afneming van bloed na de eenenzeventigste verjaardag met het oog op een geprogrammeerde autologe transfusie."

45. Luidens het ontworpen artikel 9, vijfde lid, eerste zin, van de wet van 5 juli 1994 is de toelating van donors, andere dan nieuwe donors,²⁴ vanaf hun vijfenzestigste verjaardag afhankelijk van het oordeel van de arts van de bloedinstelling. Volgens de gemachtigde strekt die bepaling ertoe de Belgische wetgeving in overeenstemming brengen met bijlage III bij richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 "tot uitvoering van richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen" naar luid waarvan een jaarlijkse toestemming van de arts in de bloedinstelling is vereist voor donors ouder dan vijfenzestig jaar.²⁵

In de memorie van toelichting bij het ontwerp wordt in dat verband het volgende opgemerkt:

²⁴ Voor nieuwe donors bepaalt het ontworpen artikel 9, vierde lid, van de voornoemde wet van 5 juli 1994 dat de toelating van nieuwe donors, ouder dan zestig jaar, afhankelijk is van het oordeel van de arts van de bloedinstelling en dat nieuwe donors die hun zesenzestigste verjaardag hebben bereikt, niet worden toegelaten.

²⁵ Volgens het huidige artikel 9, vijfde lid, van de wet van 5 juli 1994 is de toelating voor donors, andere dan nieuwe donors, vanaf hun zesenzestigste verjaardag afhankelijk van het oordeel van de arts van de bloedinstelling.

“Ensuite, l’appréciation du médecin de l’établissement de transfusion sanguine pour l’autorisation d’un donneur (qui n’est pas nouveau) n’est requise qu’à partir du 65^e anniversaire du donneur”.

Cette observation pourrait faire croire, à tort, que la limite d’âge est relevée et que la législation est assouplie sur ce point, ce qui pourrait créer une incertitude quant aux intentions exactes des auteurs du projet. Toutefois, le délégué a déclaré à l’auditeur rapporteur que le texte de l’article 9, alinéa 5, première phrase, est correct et que les termes “n’... qu’...” dans l’exposé des motifs ne sont “en effet pas à leur place”. Par conséquent, il y a lieu d’adapter l’exposé des motifs sur ce point.

Section 4 — La loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

46.1. L’article 2, 4^o, alinéa 1^{er}, de la loi du 7 mai 2004 “relative aux expérimentations sur la personne humaine” définit un “comité d’éthique” comme l’instance indépendante qui soit est visée à l’article 70^{ter} de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 (actuellement l’article 70 de la loi “relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins” coordonnée le 10 juillet 2008) (article 2, 4^o, alinéa 1^{er}, premier tiret), soit est rattachée à une faculté de médecine ou à la Société scientifique de médecine générale (ci-après: SSMG) ou à la “Wetenschappelijke Vereniging voor Huisarts-geneeskunde” (ci-après: WVVH) et qui est agréée par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué à la demande d’une faculté de médecine ou d’une société scientifique de médecine générale (article 2, 4^o, alinéa 1^{er}, second tiret).

L’article 93 du projet vise à insérer dans la loi du 7 mai 2004 un article 11^{bis} comportant un régime d’agrément des comités d’éthique “pour effectuer les missions visées par la présente loi”. Cet article 11^{bis} a pour but de se substituer à l’actuel article 2, 4^o, alinéas 2 à 5, de la même loi. L’article 85 du projet vise à abroger de ces dernières dispositions.

46.2. Pour l’heure, seul l’actuel article 2, 4^o, alinéa 1^{er}, second tiret, de la loi du 7 mai 2004 fait état d’un agrément des comités d’éthique rattachés à une faculté de médecine ou à la SSMG ou la WVVH, mais pas pour les comités d’éthique visés à l’article 70 de la loi “relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins” (article 2, 4^o, alinéa 1^{er}, premier tiret). L’article 11^{bis} en projet de la loi du 7 mai 2004 (article 93 du projet) semble considérer que dorénavant, les comités d’éthique visés à l’article 2, 4^o, alinéa 1^{er}, premier tiret, doivent aussi être agréés.

Interrogé sur la question de savoir si telle est l’intention, le délégué a répondu ce qui suit:

“Het gaat hier over twee verschillende erkenningen:

“Verder is het oordeel van de arts van de bloedinstelling voor de toelating van een donor (die niet nieuw is) slechts vereist vanaf de 65ste verjaardag van de donor.”

Hiermee wordt echter verkeerdelijk de indruk gewekt dat men de leeftijdsgrens verhoogt en dat de wetgeving op dit punt wordt versoepeld, wat zou kunnen leiden tot onzekerheid over de juiste bedoelingen van de stellers van het ontwerp. De gemachtigde heeft echter aan de auditeur-verslaggever verklaard dat de tekst van het ontworpen artikel 9, vijfde lid, eerste zin, juist is en het woord “slechts” in de memorie van toelichting “inderdaad niet op zijn plaats [staat]”. De memorie van toelichting dient bijgevolg op dit punt te worden aangepast.

Afdeling 4 — De wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

ALGEMENE OPMERKINGEN

46.1. In artikel 2, 4^o, eerste lid, van de wet van 7 mei 2004 “inzake experimenten op de menselijke persoon” wordt een “ethisch comité” omschreven als de onafhankelijke instantie die ofwel is bedoeld in artikel 70^{ter} van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 (thans artikel 70 van de wet “betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen” gecoördineerd op 10 juli 2008) (artikel 2, 4^o, eerste lid, eerste streepje), ofwel verbonden is aan een faculteit geneeskunde of aan de Wetenschappelijke Vereniging voor Huisartsgeneeskunde (hierna: WVVH) of de “Société scientifique de médecine générale” (hierna: SSMG) en die is erkend door de minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort, of zijn afgevaardigde, op vraag van een faculteit geneeskunde of een wetenschappelijke vereniging van huisartsen (artikel 2, 4^o, eerste lid, tweede streepje).

Artikel 93 van het ontwerp strekt ertoe in de wet van 7 mei 2004 een artikel 11^{bis} in te voegen bevattende een regeling inzake de erkenning van ethische comités “om de opdrachten uit te voeren zoals bedoeld door deze wet”. Dat artikel 11^{bis} is bedoeld om in de plaats te komen van het bestaande artikel 2, 4^o, tweede tot vijfde lid, van dezelfde wet. Artikel 85 van het ontwerp strekt tot de opheffing van die laatste bepalingen.

46.2. Thans wordt enkel in het huidige artikel 2, 4^o, eerste lid, tweede streepje, van de wet van 7 mei 2004 gewag gemaakt van een erkenning van de ethische comités verbonden aan een faculteit geneeskunde of aan de WVVH of de SSMG, maar niet voor de ethische comités bedoeld in artikel 70 van de wet “betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen” (artikel 2, 4^o, eerste lid, eerste streepje). Het ontworpen artikel 11^{bis} van de wet van 7 mei 2004 (artikel 93 van het ontwerp) lijkt ervan uit te gaan dat voortaan ook de ethische comités bedoeld in artikel 2, 4^o, eerste lid, eerste streepje, moeten worden erkend.

Gevraagd of dat de bedoeling is, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“Het gaat hier over twee verschillende erkenningen:

Artikel 2, 4° definieert ethische comités als:

— *de ethische comités binnen de ziekenhuiswetgeving (de erkende ethische comités door de gemeenschappen in het kader van de ziekenhuiserkenning)*

— *de andere ethische comités die kunnen functioneren in het kader van de wet inzake experimenten op de menselijke persoon indien ze voldoen aan de criteria zoals beschreven in artikel 2, 4° — deze worden erkend door de minister op basis van de experimentenwet.*

De erkenning bedoeld in toekomstig artikel 11bis is een erkenning als ethisch comité om de opdrachten uit te voeren zoals bedoeld door deze wet, met uitzondering van de bepalingen zoals gedefinieerd in toekomstig artikel 11, § 7 ("Indien aan een locatie een ethisch comité is verbonden dat niet erkend is overeenkomstig artikel 11bis van deze wet, dan spreekt dit ethisch comité zich uit over de capaciteit van de locatie om te beantwoorden aan de voorwaarden bedoeld in § 4, 4°, 6° en 7°").

Een ethisch comité niet verbonden aan een ziekenhuis, maar erkend door de minister op basis van artikel 2, 4° tweede streepje kan zich dus steeds uitspreken over voorwaarden bedoeld in § 4, 4°, 6° en 7, maar moet een "volledige" erkenning bekomen op basis van artikel 11bis om het enkel advies over een experiment te kunnen geven. Iets wat in de praktijk waarschijnlijk niet zal voorkomen gezien het beperkte aantal niet-hospitaalgebonden ethische comités en het zeer beperkte aantal adviezen dat deze uitbrengen op jaarbasis".

Malgré ces éclaircissements, on ne peut ignorer le fait que la loi du 7 mai 2004 fera état à deux reprises d'un agrément, sans faire clairement apparaître les motifs respectifs pour lesquels l'un et l'autre agrément sont requis. C'est pourquoi il convient de préciser à l'article 2, 4°, second tiret, de cette loi, le but de l'agrément qui y est requis.

47. L'article 11, § 2, alinéa 1^{er}, première phrase, de la loi du 7 mai 2004 énonce que dans le cas d'une expérimentation monocentrique, l'avis visé à l'article 10, alinéa 1^{er}, est émis par le comité d'éthique qui satisfait aux conditions prévues à l'article 2, 4°, alinéa 2, et qui est lié au site ou à la structure où l'expérimentation est réalisée.

Il y a toutefois lieu de signaler que l'article 85 de la loi dont l'adoption est envisagée abroge notamment l'article 2, 4°, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004.

Interrogé à ce sujet, le délégué a confirmé que l'article 11, § 2, de la loi du 7 mai 2004 doit être adapté en ce sens qu'il est requis que le comité d'éthique réponde aux conditions de l'article 11bis de cette loi, et que son article 11, § 3, énonce également que le comité d'éthique doit satisfaire aux conditions de l'article 11bis.

48.1.1. L'article 2, k), de la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 "concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application

Artikel 2, 4° definieert ethische comités als:

— *de ethische comités binnen de ziekenhuiswetgeving (de erkende ethische comités door de gemeenschappen in het kader van de ziekenhuiserkenning)*

— *de andere ethische comités die kunnen functioneren in het kader van de wet inzake experimenten op de menselijke persoon indien ze voldoen aan de criteria zoals beschreven in artikel 2, 4° — deze worden erkend door de minister op basis van de experimentenwet.*

De erkenning bedoeld in toekomstig artikel 11bis is een erkenning als ethisch comité om de opdrachten uit te voeren zoals bedoeld door deze wet, met uitzondering van de bepalingen zoals gedefinieerd in toekomstig artikel 11, § 7 ("Indien aan een locatie een ethisch comité is verbonden dat niet erkend is overeenkomstig artikel 11bis van deze wet, dan spreekt dit ethisch comité zich uit over de capaciteit van de locatie om te beantwoorden aan de voorwaarden bedoeld in § 4, 4°, 6° en 7°").

Een ethisch comité niet verbonden aan een ziekenhuis, maar erkend door de minister op basis van artikel 2, 4° tweede streepje kan zich dus steeds uitspreken over voorwaarden bedoeld in § 4, 4°, 6° en 7, maar moet een "volledige" erkenning bekomen op basis van artikel 11bis om het enkel advies over een experiment te kunnen geven. Iets wat in de praktijk waarschijnlijk niet zal voorkomen gezien het beperkte aantal niet-hospitaalgebonden ethische comités en het zeer beperkte aantal adviezen dat deze uitbrengen op jaarbasis."

Ondanks deze toelichting kan er niet aan voorbij worden gegaan dat in de wet van 7 mei 2004 tweemaal gewag zal worden gemaakt van een erkenning, zonder dat duidelijk is waarvoor de ene erkenning is vereist en waarvoor de andere. In artikel 2, 4°, tweede streepje, van die wet moet daarom bepaald worden wat het doel is van de aldaar vereiste erkenning.

47. In artikel 11, § 2, eerste lid, eerste zin, van de wet van 7 mei 2004 wordt bepaald dat in geval van monocentrisch experiment het in artikel 10, eerste lid, bedoelde advies wordt gegeven door een ethisch comité dat voldoet aan de voorwaarden bepaald in artikel 2, 4°, tweede lid, en dat verbonden is met de locatie of de structuur waar het experiment wordt uitgevoerd.

Er dient echter te worden opgemerkt dat onder meer artikel 2, 4°, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 wordt opgeheven bij artikel 85 van de aan te nemen wet.

Hierop gewezen, heeft de gemachtigde bevestigd dat artikel 11, § 2, van de wet van 7 mei 2004 moet worden aangepast in de zin dat vereist is dat het ethisch comité moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 11bis van deze wet, en dat ook in artikel 11, § 3, ervan moet worden bepaald dat het ethisch comité moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 11bis.

48.1.1. In artikel 2, k), van richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 "betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing

de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain" dont la loi susvisée du 7 mai 2004 constitue la transposition, dispose notamment que le "comité d'éthique", qui remplit les missions définies plus loin dans cette directive, est un organe indépendant, dans un État membre, composé de professionnels de la santé et de membres non médecins.

48.1.2. Dans son avis 36 350/3 du 6 janvier 2004 sur un projet devenu la loi du 7 mai 2004, le Conseil d'État, section de législation, a relevé que même si la directive 2001/20/CE laisse aux États membres le soin de régler la composition des comités d'éthique, elle exige qu'il s'agisse d'un "organe indépendant" et que le comité soit composé "de professionnels de la santé et de membres non médecins".

En ce qui concerne cette exigence d'indépendance, le Conseil a souligné qu'un comité d'éthique ne peut avoir aucun lien avec l'investigateur qui souhaite effectuer un essai clinique (ou une expérimentation) et a relevé que la question se posait de savoir si les comités rattachés à un hôpital avec lequel l'investigateur a également des liens, et dans une moindre mesure les comités rattachés à la faculté ou à la société de médecine générale avec qui l'investigateur a des liens, disposent effectivement en toute hypothèse de l'indépendance requise. La simple confirmation, comme l'énoncé à présent l'article 2, 4°, alinéa 1^{er}, actuel, de la loi du 7 mai 1994, que le comité d'éthique est une "instance indépendante" ne pouvait, selon le Conseil, offrir une garantie suffisante à cet égard. Cette garantie devrait ressortir des règles concernant la composition du comité.

Dans l'avis susvisé, le Conseil d'État se demandait en outre dans quelle mesure les comités locaux d'éthique existants, rattachés à un hôpital, disposent dans tous les cas de l'expertise nécessaire.

Enfin, le Conseil d'État préconisait dans son avis de tenir compte de l'exigence de la directive 2001/20/CE selon laquelle les comités d'éthique doivent se composer en partie de membres n'appartenant pas au monde médical et soulignait que ni la réglementation relative à la composition des comités d'éthique existants²⁶ ni la réglementation en projet concernant les comités d'éthique *ad hoc* ne déterminaient avec suffisamment de clarté le sens qu'il y avait lieu de conférer concrètement à cette exigence²⁷.

48.2. L'annexe de l'arrêté royal susvisé du 23 octobre 1964 dispose que le comité éthique d'un hôpital se compose au minimum de huit et au maximum de quinze

van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik" waarvan de voornoemde wet van 7 mei 2004 de omzetting vormt, wordt onder meer bepaald dat de "ethische commissie" die de opdrachten vervult die verder in deze richtlijn zijn bepaald, een onafhankelijke instantie in een lidstaat is, bestaande uit deskundigen uit de gezondheidszorg en leden van buiten de medische wereld.

48.1.2. In zijn advies 36 350/3 van 6 januari 2004 over een ontwerp dat heeft geleid tot de wet van 7 mei 2004, heeft de Raad van State, afdeling Wetgeving, erop gewezen dat, hoewel richtlijn 2001/20/EG het aan de lidstaten overlaat om de samenstelling van de ethische comités te regelen, ze vereist dat het gaat om een "onafhankelijke instantie", en dat het comité bestaat "uit deskundigen uit de gezondheidszorg en leden van buiten de medische wereld".

In verband met dit vereiste van onafhankelijkheid wees de Raad erop dat een ethisch comité geen banden mag hebben met de onderzoeker die een klinische proef (of een experiment) wenst uit te voeren en rees volgens de Raad de vraag of comités die verbonden zijn met het ziekenhuis waarmee ook de onderzoeker verbonden is, en in mindere mate ook comités die verbonden zijn met de faculteit of de vereniging van huisartsgeneeskunde waarmee de onderzoeker banden heeft, wel in alle gevallen over de vereiste onafhankelijkheid beschikken. De loutere bevestiging, zoals thans bepaald in het huidige artikel 2, 4°, eerste lid, van de wet van 7 mei 2004, dat het ethisch comité een "onafhankelijke instantie" is, kon volgens de Raad op dit punt geen voldoende waarborg bieden. Die waarborg zou moeten blijken uit de regels inzake de samenstelling van het comité.

In het voornoemde advies vroeg de Raad van State zich voorts af in hoeverre de bestaande plaatselijke ethische comités, verbonden aan een ziekenhuis, in alle gevallen over de nodige deskundigheid beschikken.

Ten slotte benadrukte de Raad van State in zijn advies, dat aandacht diende te worden besteed aan het vereiste in richtlijn 2001/20/EG dat de ethische comités gedeeltelijk moeten bestaan uit leden van buiten de medische wereld en dat noch de regeling inzake de samenstelling van de bestaande ethische comités²⁶, noch de ontworpen regeling inzake de ethische comités *ad hoc*, voldoende duidelijk maakte hoe concreet invulling moest worden gegeven aan dit vereiste.²⁷

48.2. In de bijlage bij het voornoemde koninklijk besluit van 23 oktober 1964 wordt bepaald dat het ethisch comité van een ziekenhuis bestaat uit minstens acht en ten hoog-

²⁶ Sont visés les comités locaux d'éthique mentionnés à l'article 70 de la loi précitée "relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins" coordonnée le 10 juillet 2008, et dont la composition et le fonctionnement sont réglés par l'arrêté royal du 23 octobre 1964 "portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre" annexe, Normes générales applicables à tous les établissements, III. Normes d'organisation, 9^{ter}.

²⁷ *Doc. parl.*, Chambre 2003-04, n° 51-0798/1, (74), p. 78, n° 7.

²⁶ Bedoeld worden de plaatselijke ethische comités waarvan gewag wordt gemaakt in artikel 70 van de voornoemde wet "betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen" gecoördineerd op 10 juli 2008, en waarvan de samenstelling en de werking wordt geregeld bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 "tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd" bijlage, Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn, III. Organisatorische normen, 9^{ter}.

²⁷ *Parl. St.* Kamer 2003-04, nr. 51-0798/1, (74), p. 78, nr. 7.

membres, représentant les deux sexes, dont une majorité de médecins attachés à l'hôpital ou au groupement d'hôpitaux, au moins un médecin généraliste non attaché à l'hôpital ou au groupement d'hôpitaux, au moins un membre du personnel infirmier de l'hôpital ou du groupement d'hôpitaux et un juriste. Des personnes intéressées, intérieures ou extérieures à l'hôpital ou au groupe d'hôpitaux, "peuvent" être désignées comme membres du comité. La qualité de membre du comité est incompatible avec la fonction de directeur d'hôpital, médecin-chef, président du Conseil médical et chef du département infirmier. Les membres du Comité sont désignés par le gestionnaire de l'hôpital ou du groupement d'hôpitaux, pour les médecins, sur la proposition du Conseil médical de l'hôpital ou des Conseils médicaux du groupement d'hôpitaux et pour le (les) infirmier(s), sur la proposition du chef du département infirmier de l'hôpital ou des chefs des départements infirmiers du groupement d'hôpitaux.

Compte tenu de ce qui précède (observations 48.1.1 et 48.1.2), la question se pose de savoir si la composition des comités d'éthique des hôpitaux satisfait aux exigences de la directive 2001/20/CE. Également en ce qui concerne les comités d'éthique visés à l'article 2, 4°, alinéa 1^{er}, deuxième tiret, de la loi du 7 mai 2004, on peut douter qu'il en soit ainsi.

Certes, l'article 11*bis*, § 1^{er}, en projet (article 93 du projet) mentionne quelques conditions auxquelles doit répondre un comité d'éthique pour pouvoir être agréé pour "effectuer les missions visées par la présente loi", comme notamment le fait de disposer d'un système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts des membres et le principe des compétences suffisantes, et le Roi est habilité, après avis du Comité consultatif de Bioéthique, à fixer les conditions et les modalités concernant la composition, les compétences et l'expertise de ses membres. Toutefois, compte tenu de l'importance qui est accordée dans l'article 2, k), de la directive 2001/20/CE au fait qu'un comité d'éthique doit être une instance indépendante et que des membres non médecins doivent aussi pouvoir y siéger, le Conseil d'État demande au législateur de porter une

ste vijftien leden, die beide geslachten vertegenwoordigen, waaronder een meerderheid artsen die aan het ziekenhuis of aan de ziekenhuisgroepering verbonden zijn, minstens een huisarts die niet aan het ziekenhuis of aan de ziekenhuisgroepering verbonden is, minstens een lid van het verpleegkundig personeel van het ziekenhuis of van de ziekenhuisgroepering en een jurist. Belangstellenden, al dan niet aan het ziekenhuis of de ziekenhuisgroepering verbonden, "kunnen" als lid van het comité worden aangewezen. De hoedanigheid van lid van het comité is onverenigbaar met de functie van directeur van het ziekenhuis, hoofdgeneesheer, voorzitter van de Medische Raad en hoofd van het verpleegkundig departement. De leden van het comité worden door de beheerder van het ziekenhuis of van de ziekenhuisgroepering aangewezen, wat de artsen betreft, op voorstel van de Medische Raad van het ziekenhuis of van de Medische Raden van de ziekenhuisgroepering, en wat de verpleegkundige(n) betreft, op voorstel van het hoofd van het verpleegkundig departement van het ziekenhuis of van de ziekenhuisgroepering.

Gelet op het voorgaande (opmerkingen 48.1.1 en 48.1.2), rijst de vraag of de samenstelling van de ethische comités van de ziekenhuizen wel beantwoordt aan de vereisten van richtlijn 2001/20/EG. Ook wat betreft de ethische comités bedoeld in artikel 2, 4°, eerste lid, tweede streepje, van de wet van 7 mei 2004, kan worden betwijfeld of dat wel het geval is.

In het ontworpen artikel 11*bis*, § 1, (artikel 93 van het ontwerp) worden wel enkele voorwaarden vermeld waaraan een ethisch comité moet voldoen om erkend te kunnen worden om "de opdrachten (...) zoals bedoeld door deze wet" te kunnen uitoefenen, zoals onder meer het beschikken over een registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten van de leden en het principe van voldoende competentie, en wordt de Koning gemachtigd om, na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, de voorwaarden en nadere regelen betreffende de samenstelling en de competenties en de expertise van de leden te bepalen. Gelet echter op het belang dat in artikel 2, k), van richtlijn 2001/20/EG wordt gehecht aan het feit dat een ethisch comité een onafhankelijke instantie dient te zijn, en dat ook leden van buiten de medische wereld er deel moeten kunnen van uitmaken, vraagt de Raad van State de bijzondere aandacht van de wetgever voor dit aspect

attention toute particulière à cet aspect du projet²⁸. Ainsi, il est fortement conseillé que ces principes figurent expressément à l'article 11*bis* de la loi du 7 mai 2004.

48.3. Selon l'article 2, 4°, alinéa 5, de la loi du 7 mai 2004, les membres du comité d'éthique visé à l'article 2, 4°, alinéa 1^{er}, deuxième tiret, doivent adresser au ministre, au moment de leur désignation, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects avec les promoteurs de recherches à l'exclusion des promoteurs d'expérimentations non commerciales. Cette déclaration doit être publiée et actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. Ne peuvent dès lors valablement participer à une délibération, les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur de la recherche examinée au vu de la déclaration susmentionnée.

Le Conseil d'État fait cependant observer que l'article 2, 4°, alinéa 5, est abrogé par l'article 85 de la loi dont l'adoption est envisagée. L'article 11*bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, en projet exige uniquement que le comité dispose d'un système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts des membres.

Étant donné l'importance que la directive 2001/20/CE accorde à l'indépendance du comité d'éthique, le principe de la non-participation aux délibérations en cas de conflit d'intérêts devrait également être inscrit dans la loi.

²⁸ À cet égard, le Conseil d'État souhaite rappeler aux auteurs du projet que le principe d'un examen indépendant d'un projet de recherche sur le plan de sa pertinence est également inscrit dans la Convention "pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine" signée à Oviedo le 4 avril 1997 (ci-après: Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine). Le protocole additionnel à cette Convention relatif à la recherche biomédicale, signé à Strasbourg le 25 janvier 2005, requiert par ailleurs que l'évaluation des aspects éthiques fasse appel à des compétences et expériences reflétant de façon adéquate les points de vue tant professionnels que non spécialisés, dispose que les États doivent prendre des mesures visant à assurer l'indépendance du comité d'éthique qui effectue la recherche de manière indépendante, et énonce que les membres du comité d'éthique doivent déclarer tout conflit d'intérêts et que si un tel conflit survient, ils ne peuvent pas participer à l'examen du projet de recherche. Bien que la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine et le Protocole additionnel n'aient pas encore été signés par la Belgique, l'intention de la signer et de la ratifier, éventuellement moyennant certaines réserves en ce qui concerne quelques dispositions de la Convention, notamment les articles 13 et 18, a déjà été exprimée dans le cadre de la discussion de la proposition devenue la loi du 11 mai 2003 "relative à la recherche sur les embryons in vitro" (*Doc. parl.*, Sénat, 2001-2002, n° 2-695/16, p. 6).

van het ontwerp.²⁸ Zo zou het sterk aanbeveling verdienen dat deze principes uitdrukkelijk in artikel 11*bis* van de wet van 7 mei 2004 worden vermeld.

48.3. Luidens artikel 2, 4°, vijfde lid, van de wet van 7 mei 2004 dienen de leden van het in artikel 2, 4°, eerste lid, tweede streepje, bedoelde ethisch comité, bij hun aanstelling aan de minister een verklaring te bezorgen waarin de directe of indirecte banden worden vermeld die zij hebben met de opdrachtgevers van het onderzoek met uitzondering van de opdrachtgevers van niet-commerciële experimenten. Die verklaring dient te worden bekendgemaakt en op hun initiatief bijgewerkt zodra zich in die banden een wijziging voordoet of nieuwe banden worden aangeknoopt. Aan een beraadslaging kunnen de personen die niet onafhankelijk zijn van de opdrachtgever van het bewuste onderzoek, dan ook niet geldig deelnemen, gelet op de voormelde verklaring.

De Raad van State dient echter op te merken dat artikel 2, 4°, vijfde lid, wordt opgeheven bij artikel 85 van de aan te nemen wet. In het ontworpen artikel 11*bis*, § 1, eerste lid, 2°, wordt enkel nog vereist dat het comité beschikt over een registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten van de leden.

Omwille van het belang dat in richtlijn 2001/20/EG wordt gehecht aan de onafhankelijkheid van het ethisch comité, zou het principe van het niet-deelnemen aan beraadslagingen bij een belangenconflict ook in de wet dienen te worden opgenomen.

²⁸ In dat verband wenst de Raad van State de stellers van het ontwerp eraan te herinneren dat het principe van een onafhankelijk onderzoek naar de aanvaardbaarheid van een onderzoeksproject ook is vervat in het Verdrag "tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde" ondertekend te Oviedo op 4 april 1997 (hierna: Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde). Het Aanvullend Protocol bij dit Verdrag met betrekking tot het biomedisch onderzoek, ondertekend te Straatsburg op 25 januari 2005, vereist tevens dat voor de evaluatie van het ethisch aspect beroep wordt gedaan op competenties en ervaringen die zowel de professionele als de niet-gespecialiseerde standpunten reflecteren, bepaalt dat de staten maatregelen moeten nemen om de onafhankelijkheid van het ethisch comité dat onafhankelijk onderzoek voert, te verzekeren en bepaalt dat de leden van het ethisch comité elk belangenconflict moeten aangeven en in dat geval niet mogen deelnemen aan het onderzoek van het onderzoeksproject. Hoewel het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde en het Aanvullend Protocol nog niet door België werden ondertekend, is er bij de bespreking van het voorstel dat heeft geleid tot de wet van 11 mei 2003 "betreffende het onderzoek op embryo's in vitro" reeds het voornemen geuit dat Verdrag te ondertekenen en te bekrachtigen, eventueel met een aantal voorbehouden wat sommige bepalingen van het Verdrag betreft, inzonderheid de artikelen 13 en 18 (*Parl. St. Senaat* 2001-02, nr. 2-695/16, p. 6).

48.4. L'article 91 du projet complète l'article 11, § 7, de la loi du 7 mai 2004 par une disposition qui permet qu'un comité d'éthique, qui n'est pas agréé conformément à l'article 11bis de cette loi, se prononce sur la capacité du site à répondre aux conditions visées à l'article 11, § 4, 4°, 6° et 7°²⁹⁻³⁰.

Toutefois, en raison de l'abrogation, notamment, de l'article 2, 4°, alinéas 2 et 5, de la loi du 7 mai 2004 par l'article 85 de la loi dont l'adoption est envisagée, les conditions qui y sont énoncées ne s'appliquent plus à ces comités.

Étant donné que les conditions visées à l'article 11, § 4, 4°, 6° et 7°, de la loi du 7 mai 2004 font partie des éléments pour lesquels le comité d'éthique visé à l'article 2, k), de la directive 2001/20/CE doit formuler un avis³¹, la question se pose de savoir comment il peut encore être satisfait aux exigences de l'article 6 de la directive, lu en combinaison avec l'article 2, k), de la directive. Ces dispositions de la directive 2001/20/CE exigent que les comités d'éthique qui formulent des avis sur les éléments visés à l'article 6, paragraphe 3, d), f) et g) (qui correspondent aux éléments visés à l'article 11, § 4, 4°, 6° et 7° de la loi) répondent également aux caractéristiques du comité d'éthique défini à l'article 2, k), de la directive (citons notamment les exigences en matière d'indépendance, de composition par des professionnels de la santé et des membres non médecins).

Son attention ayant été attirée sur ce point, le délégué a déclaré ce qui suit:

“Artikel 6 (3) van de richtlijn bepaalt dat de ethische commissie haar oordeel geeft met inachtneming van o.m. de elementen bedoeld in artikel 6, lid 3, d), f) en g). Het oordeel voor de toelaatbaarheid van een proef wordt gegeven door een ethisch comité dat is erkend overeenkomstig het ontwerp artikel 11bis. Dit comité zal hierbij rekening houden met de elementen bedoeld in artikel 11, § 4, 4°, 6° en 7° van de wet. Dat hierover een plaatselijk ethisch comité uitspraak heeft gedaan dat niet voldoet aan artikel 11bis, doet niet af aan artikel 6: het uiteindelijke oordeel wordt geveld door een ethisch comité dat voldoet aan artikel 2 (k).”

De plaatselijke ziekenhuiscomités die worden erkend door de gemeenschappen op grond van de ziekenhuiswetgeving zijn onderworpen aan het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd. De bepalingen rond samenstelling staan vermeld in art. 2, 4° tweede streepje voor de ethische comités die niet aan een ziekenhuis verbonden zijn. Voor de tweede categorie kan eventueel het vijfde lid behouden blijven. Voor de comités erkend op grond van ziekenhuiswetgeving wordt de samenstelling en de werking niet bepaald op grond van de experimentenwet, tenzij zij erkend zijn op grond van het ontwerp artikel 11bis”.

²⁹ Notamment la compétence de l'investigateur et de ses collaborateurs, la qualité des installations et les conditions relatives au consentement écrit de la personne qui participe à l'expérimentation.

³⁰ Voir déjà l'actuel article 11, § 2, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004.

³¹ Voir l'article 6, paragraphe 3, d), f) et g), de la directive 2001/20/CE.

48.4. Bij artikel 91 van het ontwerp wordt artikel 11, § 7, van de wet van 7 mei 2004 aangevuld met een bepaling die het mogelijk maakt dat een ethisch comité, dat niet is erkend overeenkomstig artikel 11bis van dezelfde wet, zich uitspreekt over de capaciteit van de locatie om te beantwoorden aan de voorwaarden bedoeld in artikel 11, § 4, 4°, 6° en 7°.^{29 30}

Door de opheffing van onder meer artikel 2, 4°, tweede en vijfde lid, van de wet van 7 mei 2004 bij artikel 85 van de aan te nemen wet, gelden voor die comités evenwel de erin bepaalde voorwaarden niet meer.

Nu de voorwaarden bedoeld in artikel 11, § 4, 4°, 6° en 7°, van de wet van 7 mei 2004 behoren tot de elementen waarover de ethische commissie als bedoeld in artikel 2, k), van richtlijn 2001/20/EG moet adviseren,³¹ rijst de vraag hoe dan nog kan worden voldaan aan het voorschrift van artikel 6 van de richtlijn, gelezen in samenhang met artikel 2, k), van de richtlijn. Deze bepalingen van richtlijn 2001/20/EG vereisen dat de ethische comités die adviseren over de elementen bedoeld in artikel 6, lid 3, d), f) en g) (die overeenstemmen met de elementen bedoeld in artikel 11, § 4, 4°, 6° en 7° van de wet) ook voldoen aan de kenmerken van de ethische commissie omschreven in artikel 2, k), van de richtlijn (zoals onder meer de vereisten inzake onafhankelijkheid, samenstelling met deskundigen uit de gezondheidszorg en leden van buiten de medische wereld).

Hierop gewezen, heeft de gemachtigde het volgende verklaard:

“Artikel 6 (3) van de richtlijn bepaalt dat de ethische commissie haar oordeel geeft met inachtneming van o.m. de elementen bedoeld in artikel 6, lid 3, d), f) en g). Het oordeel voor de toelaatbaarheid van een proef wordt gegeven door een ethisch comité dat is erkend overeenkomstig het ontwerp artikel 11bis. Dit comité zal hierbij rekening houden met de elementen bedoeld in artikel 11, § 4, 4°, 6° en 7° van de wet. Dat hierover een plaatselijk ethisch comité uitspraak heeft gedaan dat niet voldoet aan artikel 11bis, doet niet af aan artikel 6: het uiteindelijke oordeel wordt geveld door een ethisch comité dat voldoet aan artikel 2 (k).”

De plaatselijke ziekenhuiscomités die worden erkend door de gemeenschappen op grond van de ziekenhuiswetgeving zijn onderworpen aan het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd. De bepalingen rond samenstelling staan vermeld in art. 2, 4° tweede streepje voor de ethische comités die niet aan een ziekenhuis verbonden zijn. Voor de tweede categorie kan eventueel het vijfde lid behouden blijven. Voor de comités erkend op grond van ziekenhuiswetgeving wordt de samenstelling en de werking niet bepaald op grond van de experimentenwet, tenzij zij erkend zijn op grond van het ontwerp artikel 11bis”.

²⁹ Namelijk de bekwaamheid van de onderzoeker en zijn medewerkers, de geschiktheid van de faciliteiten en de voorwaarden inzake de schriftelijke toestemming door de persoon die deelneemt aan het experiment.

³⁰ Zie reeds het huidige artikel 11, § 2, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004.

³¹ Zie artikel 6, lid 3, d), f) en g), van richtlijn 2001/20/EG.

Si l'on envisage effectivement que le comité d'éthique qui est agréé sur la base de l'article 11*bis* de la loi du 7 mai 2004, doit aussi, après le comité d'éthique qui est lié à un site et qui n'est pas agréé conformément à l'article 11*bis* de la même loi, se pencher lui-même sur les aspects précités et émettre un avis à ce sujet, il faudrait que l'article 11, § 7, alinéa 4, en projet, l'exprime explicitement. Dans ce cas, le texte sera adapté dans ce sens.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Article 87

49. À l'article 87 du projet, on précisera que le membre de phrase en projet doit être inséré dans l'article 3, § 3, alinéa 1^{er}, de la loi précitée du 7 mai 2004.

Article 93

50. Selon l'article 11*bis*, § 1^{er}, 1^o, en projet, de la loi précitée du 7 mai 2004, un comité d'éthique doit, pour pouvoir être agréé, disposer d'un système de qualité pour l'application des principes et des lignes directrices détaillées "entre autres" en matière de bonne pratique clinique.

À la question de savoir quels principes et lignes directrices sont visés, le délégué a fourni l'explication suivante:

"De richtsnoeren inzake goede klinische praktijken waarvan sprake worden beschreven in het document "NOTE FOR GUIDANCE ON GOOD CLINICAL PRACTICE", terug te vinden op de website van het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA). Een directe link kan u hier vinden:

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf

De richtsnoer zelf is het resultaat van een consensus op internationaal niveau in de "International Conference on Harmonisation". Hiernaar kan verwezen worden in de experimentenwet of de uitvoeringsKB's. Deze richtsnoeren bevatten in hoofdstuk 3 de verwachtingen voor een ethisch comité.

De bepaling zou kunnen worden verduidelijkt door de aanvulling dat het gaat om de voorschriften en regels zoals vastgesteld door de "International Conference on Harmonisation" (ICH).

Étant donné qu'il ressort de l'explication du délégué qu'il s'agit en l'espèce d'une condition d'agrément, il est nécessaire que les personnes concernées sachent précisément de quels principes et lignes directrices détaillées il s'agit³². Il convient donc de les identifier avec précision et de faire référence aux subdivisions concernées de ceux-ci. S'ils sont publiés par l'Agence européenne des médicaments (EMA) d'une manière aisément accessible et que la version en vigueur à une date

³² On omettra aussi les mots "entre autres".

Indien het effectief de bedoeling is dat het ethisch comité dat wel erkend is op grond van artikel 11*bis* van de wet van 7 mei 2004 zich, na het ethisch comité dat is verbonden aan de locatie en dat niet is erkend op grond van artikel 11*bis* van dezelfde wet, zelf ook nog eens dient te buigen over de genoemde aspecten en een advies erover dient te geven, zou dit uitdrukkelijk moeten blijken uit het ontworpen artikel 11, § 7, vierde lid. De tekst dient in dat geval in die zin te worden aangevuld.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Artikel 87

49. In artikel 87 van het ontwerp dient te worden gepreciseerd dat de ontworpen invoeging dient te gebeuren in artikel 3, § 3, eerste lid, van de voornoemde wet van 7 mei 2004.

Artikel 93

50. Luidens het ontworpen artikel 11*bis*, § 1, 1^o, van de voornoemde wet van 7 mei 2004 moet een ethisch comité, om te worden erkend, beschikken over een kwaliteitssysteem voor de toepassing van de beginselen en gedetailleerde richtsnoeren "onder andere" inzake goede klinische praktijken.

Gevraagd welke beginselen en richtsnoeren precies worden bedoeld, heeft de gemachtigde de volgende toelichting gegeven:

"De richtsnoeren inzake goede klinische praktijken waarvan sprake worden beschreven in het document "NOTE FOR GUIDANCE ON GOOD CLINICAL PRACTICE", terug te vinden op de website van het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA). Een directe link kan u hier vinden:

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf

De richtsnoer zelf is het resultaat van een consensus op internationaal niveau in de "International Conference on Harmonisation". Hiernaar kan verwezen worden in de experimentenwet of de uitvoeringsKB's. Deze richtsnoeren bevatten in hoofdstuk 3 de verwachtingen voor een ethisch comité.

De bepaling zou kunnen worden verduidelijkt door de aanvulling dat het gaat om de voorschriften en regels zoals vastgesteld door de "International Conference on Harmonisation" (ICH).

Aangezien uit de toelichting van de gemachtigde blijkt dat het hier een erkenningsvoorwaarde betreft, is het noodzakelijk dat de betrokkenen precies weten welke beginselen en gedetailleerde richtsnoeren worden bedoeld.³² Deze beginselen en gedetailleerde richtsnoeren worden daarom nauwkeurig te worden geïdentificeerd en er dient te worden verwezen naar de betrokken onderdelen ervan. Als ze door het Europese Geneesmiddelenbureau zijn bekendgemaakt

³² Ook de vermelding van het woord "onder andere" dient te worden weggelaten.

donnée peut ainsi être déterminée avec certitude, un renvoi à cette version peut suffire.

51. En ce qui concerne l'article 93, l'exposé des motifs précise notamment qu'un comité d'éthique doit fonctionner selon "les principes et lignes directrices internationaux en matière de bonnes pratiques cliniques" et doit disposer d'un système de qualité qui y répond.

Il ressort par conséquent de ce commentaire qu'un comité d'éthique doit non seulement disposer d'un système de qualité, mais qu'il doit aussi respecter "les principes et lignes directrices internationaux en matière de bonnes pratiques cliniques". Ce dernier élément n'apparaît toutefois pas dans la disposition en projet.

Si l'intention est d'imposer le respect de ces principes et lignes directrices, également pour d'autres aspects que le système de qualité, il faudra le mentionner à l'article 11, § 1^{er}, en projet.

52. L'article 11bis, § 6, alinéa 1^{er}, en projet de la loi du 7 mai 2004 fait mention de la notion d'"études cliniques". Selon le délégué, il s'agit d'une erreur et il y a lieu de se référer à la notion d'"essai clinique"³³.

Article 97

53. Aux termes de l'article 97 du projet, les agréments accordés avant la date d'entrée en vigueur de la loi dont l'adoption est envisagée restent valables jusqu'au 1^{er} avril 2014.

Interrogé sur la question de savoir quels agréments sont précisément visés, le délégué a répondu ce qui suit:

"Het gaat hier over de erkenningen die werden verleend op basis van het bestaande artikel 2, 4°:

"Om gemachtigd te zijn opdrachten uit te voeren, zoals bedoeld door deze wet, met uitzondering van de opdracht om een advies uit te brengen over de punten 4°, 6° en 7° van § 4 van artikel 11, toont het ethisch comité bovendien in het rapport bedoeld in artikel 30, § 5, aan de minister aan dat het (jaarlijks) hetzij minstens 5 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten heeft geanalyseerd in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies, hetzij minstens 20 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies of niet enkel advies".

L'article 2, 4°, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 cité par le délégué ne fait pas mention d'un agrément. Dès lors, on précisera à l'article 97 du projet quels agréments sont visés et on mentionnera la disposition légale applicable.

³³ La notion d'"essai clinique" est d'ailleurs définie à l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004.

op een algemeen toegankelijke manier en er op die manier zekerheid bestaat over de op een bepaald moment geldende versie, kan een verwijzing ernaar volstaan.

51. In de memorie van toelichting wordt bij artikel 93 onder meer vermeld dat een ethisch comité dient te werken volgens "de internationale beginselen en richtsnoeren inzake goede klinische praktijken" en dient te beschikken over een kwaliteitssysteem dat hieraan beantwoordt.

Uit die toelichting blijkt dus dat een ethisch comité niet alleen over een kwaliteitssysteem dient te beschikken maar ook "de internationale beginselen en richtsnoeren inzake goede klinische praktijken" dient na te leven. Dat laatste element komt evenwel in de ontworpen bepaling niet voor.

Indien het de bedoeling is dat het naleven van deze beginselen en richtsnoeren verplicht wordt gesteld, ook voor andere aspecten dan het kwaliteitssysteem, moet dit in het ontworpen artikel 11, § 1, uitdrukkelijk worden bepaald.

52. In het ontworpen artikel 11bis, § 6, eerste lid, van de wet van 7 mei 2004 wordt gewag gemaakt van het begrip "klinische studies". Volgens de gemachtigde is dit een vergissing en dient te worden verwezen naar het begrip "klinische proef"³³.

Artikel 97

53. Luidens artikel 97 van het ontwerp blijven de erkenningen verleend vóór de datum van inwerkingtreding van de aan te nemen wet, geldig tot 1 april 2014.

Gevraagd welke erkenningen precies worden bedoeld, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

"Het gaat hier over de erkenningen die werden verleend op basis van het bestaande artikel 2, 4°:

"Om gemachtigd te zijn opdrachten uit te voeren, zoals bedoeld door deze wet, met uitzondering van de opdracht om een advies uit te brengen over de punten 4°, 6° en 7° van § 4 van artikel 11, toont het ethisch comité bovendien in het rapport bedoeld in artikel 30, § 5, aan de minister aan dat het (jaarlijks) hetzij minstens 5 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten heeft geanalyseerd in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies, hetzij minstens 20 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies of niet enkel advies."

In het door de gemachtigde aangehaalde artikel 2, 4°, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 wordt geen gewag gemaakt van een erkenning. Er dient dan ook in artikel 97 van het ontwerp te worden gepreciseerd welke erkenningen wordt bedoeld, met vermelding van de toepasselijke wetsbepaling.

³³ Het begrip "klinische proef" wordt trouwens gedefinieerd in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004.

Section 5 — Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

54. Cette section n'appelle aucune observation.

Section 6 — Loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

55. Les articles 99 à 115 du projet ont principalement pour objet de modifier la loi du 19 décembre 2008 “relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique” et de la compléter par de nouvelles dispositions relatives aux biobanques. Dorénavant, la biobanque est définie comme étant: “la structure qui, à des fins de recherche scientifique, à l'exception de la recherche avec des applications médicales humaines, obtient, stocke et met à disposition du matériel corporel humain, ainsi que, le cas échéant, les données relatives au matériel corporel humain et au donneur qui y sont liées” (article 2, 27°, en projet, de la loi du 19 décembre 2008; article 99, 4°, du projet).

55.1. Dans son avis 47 400/3 du 8 décembre 2009 sur un projet d'arrêté royal “instituant un règlement relatif aux biobanques en exécution de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique” le Conseil d'État a considéré que les dispositions alors en projet, selon lesquelles aucune biobanque ne pouvait être exploitée sans agrément, devaient être réputées instaurer un régime d'autorisation au sens de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 “relative aux services dans le marché intérieur” (la directive services). En outre, l'exercice des activités de biobanque était considéré comme un service au sens de l'article 4, 1), de la directive services (“toute activité économique non salariée, exercée normalement contre rémunération, visée à l'article 50 du Traité (actuellement l'article 57 du Traité “sur le fonctionnement de l'Union européenne” ci-après TFUE)), et ne semblait pas, selon le Conseil, être exclu du champ d'application de cette directive en vertu de son article 2, paragraphe 2, f), qui dispose que la directive n'est pas applicable aux “services de soins de santé”. La condition d'agrément imposée a dès lors été contrôlée par le Conseil d'État au regard des conditions auxquelles la directive services permet d'imposer une autorisation.

Le projet sur lequel le Conseil d'État a rendu cet avis en 2009 n'a pas donné lieu à la concrétisation d'un texte.

55.2. Le projet de loi actuellement soumis pour avis n'instaure pas d'obligation d'agrément, mais prévoit une obligation de notification à l'Agence fédérale des médicaments et des

Afdeling 5 — De wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

54. Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 6 — De wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

ALGEMENE OPMERKINGEN

55. De artikelen 99 tot 115 van het ontwerp strekken in hoofdzaak ertoe om de wet van 19 december 2008 “inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek” te wijzigen en aan te vullen met nieuwe bepalingen inzake de biobanken. Biobanken worden voortaan gedefinieerd als “de structuur die, met het oog op wetenschappelijk onderzoek met uitsluiting van onderzoek met geneeskundige toepassing op de mens, menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, bewaart en ter beschikking stelt, evenals desgevallend de daaraan gekoppelde gegevens die betrekking hebben op het menselijk lichaamsmateriaal en de donor” (ontworpen artikel 2, 27°, van de wet van 19 december 2008; artikel 99, 4°, van het ontwerp).

55.1. In advies 47 400/3 van 8 december 2009 over een ontwerp van koninklijk besluit “tot instelling van een regeling betreffende de biobanken in uitvoering van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek” ging de Raad van State ervan uit dat de toen ontworpen regeling, die bepaalde dat geen biobank mocht worden uitgebaat zonder erkenning, geacht moest worden te voorzien in een vergunningstelsel als bedoeld bij richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 “betreffende diensten op de interne markt” (zgn. dienstenrichtlijn). Het uitoefenen van de activiteit van biobank werd voorts beschouwd als een dienst in de zin van artikel 4, 1), van de dienstenrichtlijn (“elke economische activiteit, anders dan in loondienst, die gewoonlijk tegen vergoeding geschiedt, zoals bedoeld in artikel 50 van het Verdrag (thans artikel 57 van het Verdrag “betreffende de werking van de Europese Unie” hierna VWEU)), en volgens de Raad van State leek die dienst niet van de werkingssfeer van die richtlijn uitgesloten te zijn op grond van artikel 2, lid 2, f), ervan, dat bepaalt dat de richtlijn niet van toepassing is op “diensten van de gezondheidszorg”. Het opgelegde erkenningsvereiste werd derhalve door de Raad van State getoetst aan de voorwaarden waaronder de dienstenrichtlijn het opleggen van een vergunning toestaat.

Het ontwerp waarover de Raad van State in 2009 advies gaf, heeft niet tot een aangenomen tekst geleid.

55.2. Het thans voorgelegde wetsontwerp voorziet niet in een erkenningsplicht, maar in een verplichting tot aanmelding bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en

produits de santé comme condition d'exploitation d'une biobanque. La question se pose de savoir dans quelle mesure la directive services est applicable à ce régime et, en cas de réponse affirmative, si le régime en projet est conforme à celle-ci.

Il a été demandé au délégué s'il se rallie la conception formulée dans l'avis 47 400/3 précité du 8 décembre 2009, selon laquelle les biobanques doivent être considérées comme un service au sens de l'article 4, 1), de la directive services. Le délégué a répondu par la négative:

"Ongeacht of het menselijke lichaamsmateriaal buiten de handel is, is er artikel 1128 van het Burgerlijk Wetboek, dat samen met het grondwettelijk recht op lichamelijke integriteit, leidt tot het beginsel van niet-commercialiteit van menselijk lichaamsmateriaal. Er is in Europa geen lidstaat die handel in lichaamsmateriaal toelaat, en bijgevolg kan er geen sprake zijn van vrij verkeer van goederen. Zie ook advies nr. 43 van 10 december 2007 van het Raadgevend Comité voor de Bio-ethiek betreffende de problematiek van de commercialiseerbaarheid van menselijke lichaamsdelen.

Hoewel (nog) niet geratificeerd door België, kan hier ook verwezen worden naar de Conventie van Oviedo (...) en inzonderheid artikel 21 daarvan: "The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain." Dit verdrag werd trouwens door verschillende Europese lidstaten bekrachtigd (...).

Vanuit het oogpunt van volksgezondheid, is het niet de wens om een economische activiteit te regelen. Indien het ontworpen artikel 2, 27°, een biobank definieert als "de structuur die ...", gaat het om de fysieke structuur waarin lichaamsmateriaal wordt bewaard. Een onderneming in de Europeesrechtelijke zin (zijnde een economische eenheid), die als economische activiteit het oprichten van biobanken met het oog op de terbeschikkingstelling voor de wetenschap heeft, is theoretisch mogelijk maar het zal op gespannen voet staan met het voornoemde principe van de niet-commercialiseerbaarheid van menselijk lichaamsmateriaal.

Het ontwerp beoogt de opslag van menselijk lichaamsmateriaal in het kader van het wetenschappelijk onderzoek te regelen. Biobanken bevinden zich in de praktijk in wetenschappelijke onderzoekscentra, universitaire instellingen en universiteiten".

Interrogé sur la question de savoir si les services que fournit une biobanque sont rémunérés par les destinataires du matériel corporel humain et non par l'autorité, le délégué a ensuite déclaré ce qui suit:

"Het is inderdaad de sector van het wetenschappelijk onderzoek dat de economische kost van het verzamelen, het bewaren en het ter beschikking stellen van menselijk lichaamsmateriaal draagt".

L'accent mis par le délégué sur le caractère non commercial de la mise à disposition du matériel corporel humain crée un doute quant à la question de savoir si les activités d'une biobanque doivent effectivement être considérées comme

Gezondheidsproducten als voorwaarde om een biobank te mogen uitbaten. De vraag rijst in hoeverre de dienstenrichtlijn op deze regeling van toepassing is en, indien het antwoord positief is, of de ontworpen regeling daarmee verenigbaar is.

Aan de gemachtigde is gevraagd of hij het eens is met de opvatting, verwoord in het genoemde advies 47 400/3 van 8 december 2009, dat biobanken te beschouwen zijn als een dienst in de zin van artikel 4, 1), van de dienstenrichtlijn. De gemachtigde heeft daarop ontkennend geantwoord:

"Ongeacht of het menselijke lichaamsmateriaal buiten de handel is, is er artikel 1128 van het Burgerlijk Wetboek, dat samen met het grondwettelijk recht op lichamelijke integriteit, leidt tot het beginsel van niet-commercialiteit van menselijk lichaamsmateriaal. Er is in Europa geen lidstaat die handel in lichaamsmateriaal toelaat, en bijgevolg kan er geen sprake zijn van vrij verkeer van goederen. Zie ook advies nr. 43 van 10 december 2007 van het Raadgevend Comité voor de Bio-ethiek betreffende de problematiek van de commercialiseerbaarheid van menselijke lichaamsdelen.

Hoewel (nog) niet geratificeerd door België, kan hier ook verwezen worden naar de Conventie van Oviedo (...) en inzonderheid artikel 21 daarvan: "The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain." Dit verdrag werd trouwens door verschillende Europese lidstaten bekrachtigd (...).

Vanuit het oogpunt van volksgezondheid, is het niet de wens om een economische activiteit te regelen. Indien het ontworpen artikel 2, 27°, een biobank definieert als "de structuur die ...", gaat het om de fysieke structuur waarin lichaamsmateriaal wordt bewaard. Een onderneming in de Europeesrechtelijke zin (zijnde een economische eenheid), die als economische activiteit het oprichten van biobanken met het oog op de terbeschikkingstelling voor de wetenschap heeft, is theoretisch mogelijk maar het zal op gespannen voet staan met het voornoemde principe van de niet-commercialiseerbaarheid van menselijk lichaamsmateriaal.

Het ontwerp beoogt de opslag van menselijk lichaamsmateriaal in het kader van het wetenschappelijk onderzoek te regelen. Biobanken bevinden zich in de praktijk in wetenschappelijke onderzoekscentra, universitaire instellingen en universiteiten."

Op de vraag of de diensten die een biobank levert, betaald worden door de afnemers van het menselijk lichaamsmateriaal en niet door de overheid, heeft de gemachtigde voorts het volgende geantwoord:

"Het is inderdaad de sector van het wetenschappelijk onderzoek dat de economische kost van het verzamelen, het bewaren en het ter beschikking stellen van menselijk lichaamsmateriaal draagt."

De nadruk die de gemachtigde legt op het niet-commerciële karakter van het ter beschikking stellen van menselijk lichaamsmateriaal doet twijfel ontstaan over de vraag of de activiteiten van een biobank wel effectief als economische

des activités économiques. Le projet ne prévoit cependant pas que les biobanques doivent fournir leurs services à titre gratuit ou qu'elles sont rémunérées pour ceux-ci par l'autorité. En fait, le projet ne comporte aucune disposition relative à une éventuelle rémunération ou à l'absence de rémunération en échange de leurs services (voir ci-après, l'observation 56.2). Dès lors, il est difficile de répondre à la question de savoir s'il s'agit ou non d'un "service" relevant du champ d'application du TFUE et de la directive services.

Les auteurs du projet seraient bien avisés d'examiner plus avant la question de l'applicabilité de la directive services et de soumettre éventuellement la question à la Commission européenne.

Les observations 55.3.1 et 55.3.2 ci-dessous ont été formulées en supposant que le TFUE et la directive services sont d'application.

55.3.1. Selon l'article 2, § 1^{er}, en projet, de la loi du 19 décembre 2008 (article 110 du projet), une biobanque peut seulement être exploitée pour autant que celle-ci soit notifiée auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Il est également prévu que les objectifs et activités de chaque biobanque doivent faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 "relative aux expérimentations sur la personne humaine"

Interrogé sur la question de savoir si ces dispositions ne s'appliquent qu'aux biobanques établies en Belgique ou également aux biobanques établies dans un autre pays et qui, au départ de ce pays, effectuent occasionnellement un service en Belgique sans y être établies, le délégué a déclaré ce qui suit:

"De voorwaarde slaat op de biobank zelf. Zoals gezegd, is een biobank de fysieke opslag (en eventueel gegevensverwerking) en de aanmeldingsvereisten (en het positief advies van het ethisch comité) gelden voor iedere biobank voor iedere fysieke locatie. Het oogmerk is dat iedere verzameling en opslag van lichaamsmateriaal gekend is en dat de doorgifte en het gebruik voor wetenschappelijke doeleinden ethisch verantwoord is. De voorwaarden gelden voor iedere biobank op het Belgische grondgebied ongeacht de vestigingsplaats of vestigingsplaatsen van de onderneming die de biobank uitbaat."

Indien er lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld aan een afnemer in België en deze afnemer wenst dit lichaamsmateriaal te verkrijgen, te bewaren en te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek, dan is deze laatste onderworpen aan de verplichtingen voor zover deze bank van lichaamsmateriaal zich op Belgisch grondgebied bevindt."

Le délégué a ensuite déclaré que la notification est imposée en vue de préserver la dignité humaine: "Om te garanderen dat het verzamelen, bewaren en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal ethisch verantwoord is, moet de overheid weten waar de biobanken zich bevinden."

Interrogé sur la question d'un contrôle de l'exigence de notification au regard des conditions énoncées à l'article 16,

activiteiten beschouwd moeten worden. Het ontwerp bepaalt echter niet dat de biobanken hun diensten kosteloos moeten leveren, of dat zij daarvoor door de overheid vergoed worden. In feite bevat het ontwerp helemaal geen bepaling in verband met een eventuele vergoeding, of het ontbreken van een vergoeding, voor hun diensten (zie hierna, opmerking 56.2). Dat maakt het moeilijk om de vraag te beantwoorden of het al dan niet gaat om een "dienst" die onder het toepassingsgebied van het VWEU en de dienstenrichtlijn valt.

De stellers van het ontwerp doen er goed aan de kwestie van de toepasselijkheid van de dienstenrichtlijn nader te bekijken en de vraag eventueel voor te leggen aan de Europese Commissie.

De hierna volgende opmerkingen 55.3.1 en 55.3.2 zijn gemaakt in de veronderstelling dat het VWEU en de dienstenrichtlijn van toepassing zijn.

55.3.1. Volgens het ontworpen artikel 2, § 1, van de wet van 19 december 2008 (artikel 110 van het ontwerp) mag een biobank slechts worden uitgebaat voor zover ze aangemeld is bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Er wordt tevens bepaald dat de doelstellingen en de activiteiten van elke biobank het voorwerp moeten uitmaken van een gunstig advies van een ethisch comité als bedoeld in de wet van 7 mei 2004 "inzake experimenten op de menselijke persoon"

Gevraagd of deze bepalingen enkel gelden voor biobanken die in België gevestigd zijn, dan wel ook voor biobanken die gevestigd zijn in een ander land en vanuit dat land occasioneel een dienst verrichten in België zonder er gevestigd te zijn, heeft de gemachtigde het volgende verklaard:

"De voorwaarde slaat op de biobank zelf. Zoals gezegd, is een biobank de fysieke opslag (en eventueel gegevensverwerking) en de aanmeldingsvereisten (en het positief advies van het ethisch comité) gelden voor iedere biobank voor iedere fysieke locatie. Het oogmerk is dat iedere verzameling en opslag van lichaamsmateriaal gekend is en dat de doorgifte en het gebruik voor wetenschappelijke doeleinden ethisch verantwoord is. De voorwaarden gelden voor iedere biobank op het Belgische grondgebied ongeacht de vestigingsplaats of vestigingsplaatsen van de onderneming die de biobank uitbaat."

Indien er lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld aan een afnemer in België en deze afnemer wenst dit lichaamsmateriaal te verkrijgen, te bewaren en te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek, dan is deze laatste onderworpen aan de verplichtingen voor zover deze bank van lichaamsmateriaal zich op Belgisch grondgebied bevindt."

De gemachtigde heeft voorts verklaard dat de aanmelding wordt opgelegd ter vrijwaring van de menselijke waardigheid: "Om te garanderen dat het verzamelen, bewaren en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal ethisch verantwoord is, moet de overheid weten waar de biobanken zich bevinden."

Gevraagd om een toetsing van het aanmeldingsvereiste aan de voorwaarden bepaald in artikel 16, lid 3, van de dien-

paragraphe 3, de la directive services, qui concerne plus spécifiquement les restrictions au droit des prestataires de services d'effectuer des services dans un autre État membre que celui dans lequel ils sont établis, et qui fixe les conditions de non-discrimination, de nécessité et de proportionnalité, le délégué a déclaré ce qui suit:

“De aanmeldingsplicht is niet gekoppeld aan de diensten, maar aan de aanwezigheid van het lichaamsmateriaal.

(Die verplichting) is niet discriminerend, (maar) geldt voor iedere onderneming die biobanken in België opricht (het “level playing field” wordt derhalve gevrijwaard). Het is zoals gezegd noodzakelijk om te verzekeren dat menselijk lichaamsmateriaal wordt aangewend zonder afbreuk te doen aan de menselijke waardigheid. Het is evenredig want het is een minimale verplichting die er juist op is gericht om het vrije onderzoek zo min mogelijk te belemmeren”.

En ce qui concerne l'obligation de notification, le Conseil d'État constate qu'il ne s'agit pas d'un “régime d'autorisation” au sens de la directive services³⁴. L'obligation de notification ne doit donc pas être vérifiée au regard des articles 9 à 13 de la directive, qui portent spécifiquement sur les régimes d'autorisation. Il ne s'agit pas non plus d'une exigence interdite telle que visée aux articles 14 ou 15 de la directive services. Ensuite, selon le délégué, on entend imposer l'obligation de notification uniquement aux biobanques dans la mesure où le stockage physique du matériel corporel s'effectue sur le territoire belge; il semble en résulter qu'il ne faut pas non plus procéder à un contrôle au regard du chapitre de la directive services relatif à la libre prestation de service occasionnelle à partir d'un autre État membre (articles 16 à 21). L'obligation de notification ne paraît donc pas poser de problème du point de vue de la directive services.

En ce qui concerne l'exigence d'un avis favorable du comité d'éthique, il ne paraît pas non plus y avoir de problème du point de vue de la directive services.

55.3.2. Un régime particulier est contenu dans l'article 3, § 4, dernier alinéa, en projet, de la loi du 19 décembre 2008 (article 101 du projet). Selon cette disposition, une biobanque qui stocke et met à disposition des gamètes, gonades, embryons ou fœtus doit être une biobanque exploitée par un hôpital universitaire.

L'article 15, paragraphe 2, d), de la directive services inclut parmi les “exigences à évaluer”, “les exigences autres que celles relatives aux matières couvertes par la directive 2005/36/CE³⁵ ou que celles prévues dans d'autres instruments communautaires, qui réservent l'accès à l'activité de service concernée à des prestataires particuliers en raison de

stenrichtlijn, dat specifiek betrekking heeft op de beperkingen van het recht van dienstverrichters om diensten te verrichten in een andere lidstaat dan die waar zij gevestigd zijn, en waarbij de voorwaarden van non-discriminatie, noodzakelijkheid en evenredigheid worden gesteld, heeft de gemachtigde het volgende verklaard:

“De aanmeldingsplicht is niet gekoppeld aan de diensten, maar aan de aanwezigheid van het lichaamsmateriaal.

(Die verplichting) is niet discriminerend, (maar) geldt voor iedere onderneming die biobanken in België opricht (het “level playing field” wordt derhalve gevrijwaard). Het is zoals gezegd noodzakelijk om te verzekeren dat menselijk lichaamsmateriaal wordt aangewend zonder afbreuk te doen aan de menselijke waardigheid. Het is evenredig want het is een minimale verplichting die er juist op is gericht om het vrije onderzoek zo min mogelijk te belemmeren.”

Wat betreft de aanmeldingsplicht, stelt de Raad van State vast dat het niet gaat om een “vergunningstelsel” in de zin van de dienstenrichtlijn.³⁴ De aanmeldingsplicht hoeft dan ook niet te worden getoetst aan de artikelen 9 tot 13 van de richtlijn, die specifiek op vergunningsstelsels betrekking hebben. Het gaat ook niet om een verboden eis als bedoeld in de artikelen 14 of 15 van de dienstenrichtlijn. Volgens de gemachtigde wil men de aanmeldingsplicht voorts enkel opleggen aan biobanken voor zover de fysieke opslag van het lichaamsmateriaal gebeurt op Belgisch grondgebied; daaruit lijkt te volgen dat ook niet getoetst moet worden aan het hoofdstuk van de dienstenrichtlijn over de occasionele vrije dienstverrichting vanuit een andere lidstaat (artikelen 16 tot 21). De aanmeldingsplicht lijkt dan ook geen probleem te doen rijzen vanuit het oogpunt van de dienstenrichtlijn.

Ook wat betreft het vereiste van een gunstig advies van het ethisch comité, lijkt er geen probleem te zijn vanuit het oogpunt van de dienstenrichtlijn.

55.3.2. Een bijzondere regeling is vervat in het ontworpen artikel 3, § 4, laatste lid, van de wet van 19 december 2008 (artikel 101 van het ontwerp). Volgens die bepaling moet een biobank die gameten, gonaden, embryo's of foetussen bewaart en ter beschikking stelt, een biobank zijn die uitgebaat wordt door een universitair ziekenhuis.

Artikel 15, lid 2, d), van de dienstenrichtlijn rekent tot de “aan evaluatie onderworpen eisen”, “eisen, niet zijnde eisen die betrekking hebben op aangelegenheden die vallen onder richtlijn 2005/36/EG³⁵ of die in andere communautaire instrumenten zijn behandeld, die de toegang tot de betrokken dienstactiviteit wegens de specifieke aard ervan voorbehoud-

³⁴ Selon l'article 4, 6), de la directive services, un régime d'autorisation est “toute procédure qui a pour effet d'obliger un prestataire ou un destinataire à faire une démarche auprès d'une autorité compétente en vue d'obtenir un acte formel ou une décision implicite relative à l'accès à une activité de service ou à son exercice”.

³⁵ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 “relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles”

³⁴ Een vergunningstelsel is volgens artikel 4, 6), van de dienstenrichtlijn “elke procedure die voor een dienstverrichter of afnemer de verplichting inhoudt bij een bevoegde instantie stappen te ondernemen ter verkrijging van een formele of stilzwijgende beslissing over de toegang tot of de uitoefening van een dienstactiviteit”.

³⁵ Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 “betreffende de erkenning van beroepskwalificaties”

la nature spécifique de l'activité". De telles exigences doivent répondre aux conditions visées à l'article 15, paragraphe 3, de la directive services: elles ne peuvent pas être contraires à l'interdiction de discrimination, elles doivent être nécessaires, c'est-à-dire être justifiées par une raison impérieuse d'intérêt général et elles doivent être proportionnelles, ce qui implique qu'elles soient propres à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi, qu'elles n'aillent pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif et que d'autres mesures moins contraignantes ne permettent pas d'atteindre le même résultat.

Son attention ayant été attirée sur ce point, le délégué a déclaré ce qui suit:

"De verkeersvrijheden kunnen enkel spelen indien de interne markt werd gerealiseerd. Gezien er geen markt is voor lichaamsmateriaal en gezien het onderliggende principe van de niet-commercialiseerbaarheid zowel naar Belgisch recht als bevestigd in bijvoorbeeld de Conventie van Oviedo, kan er enkel een vrije markt zijn van de diensten voor het bewaren voor dit materiaal voor zover lidstaten toelaten dat dit materiaal door ondernemingen wordt verzameld, bewaard en doorgegeven."

In het belang van het wetenschappelijk onderzoek en de vooruitgang, wordt als algemene regel toegelaten dat eenieder een biobank kan oprichten voor wetenschappelijke doeleinden en dat dit enkel onderworpen is aan een aanmelding."

Het toelaten dat embryo's, gameten, gonaden en foetussen, onder eenzelfde regime op voorwaarde van een eenvoudige aanmelding, kunnen worden verzameld, bewaard en doorgegeven voor wetenschappelijk onderzoek, wordt in strijd geacht met de menselijke waardigheid en de fundamentele rechten en vrijheden van het individu. Daarom wordt voor dit lichaamsmateriaal niet toegelaten dat dit wordt verricht door een onderneming, (maar) enkel door een erkend universitair ziekenhuis dat een instelling is van openbaar nut."

Le Conseil d'État n'aperçoit pas si le motif invoqué suffit pour justifier le monopole des hôpitaux universitaires en matière de stockage et de mise à disposition du matériel corporel visé. Plus particulièrement, le texte n'indique pas clairement s'il n'y a pas d'autres établissements scientifiques respectueux de la dignité humaine et des droits et libertés fondamentaux de l'individu.

56. Les auteurs du projet doivent vérifier si complémentai-
rement, la loi du 19 décembre 2008 ne doit pas être modifiée sur certains points.

56.1. L'article 4, § 2, de la loi dispose que le matériel corporel humain prélevé, qui est destiné notamment à la recherche scientifique, doit toujours être transmis à une "banque de matériel corporel humain". Compte tenu de la modification de l'article 2, 24°, de la loi (article 99, 1°, du projet), il s'agit dorénavant d'une structure organisée qui réalise l'obtention, le contrôle, le traitement, la conservation, le stockage ou la distribution du matériel corporel humain "destiné à l'application médicale humaine".

den aan bepaalde dienstverrichters". Dergelijke eisen dienen te beantwoorden aan de voorwaarden bedoeld in artikel 15, lid 3, van de dienstenrichtlijn: ze mogen niet strijdig zijn met het discriminatieverbod, ze moeten noodzakelijk zijn, namelijk gerechtvaardigd zijn om een dwingende reden van algemeen belang, en ze moeten evenredig zijn, hetgeen inhoudt dat ze geschikt zijn om het nagestreefde doel te bereiken, dat ze niet verder gaan dan nodig om dat doel te bereiken, en dat het doel niet met andere, mindere beperkende maatregelen kan worden bereikt.

Hierop gewezen, heeft de gemachtigde het volgende verklaard:

"De verkeersvrijheden kunnen enkel spelen indien de interne markt werd gerealiseerd. Gezien er geen markt is voor lichaamsmateriaal en gezien het onderliggende principe van de niet-commercialiseerbaarheid zowel naar Belgisch recht als bevestigd in bijvoorbeeld de Conventie van Oviedo, kan er enkel een vrije markt zijn van de diensten voor het bewaren voor dit materiaal voor zover lidstaten toelaten dat dit materiaal door ondernemingen wordt verzameld, bewaard en doorgegeven."

In het belang van het wetenschappelijk onderzoek en de vooruitgang, wordt als algemene regel toegelaten dat eenieder een biobank kan oprichten voor wetenschappelijke doeleinden en dat dit enkel onderworpen is aan een aanmelding."

Het toelaten dat embryo's, gameten, gonaden en foetussen, onder eenzelfde regime op voorwaarde van een eenvoudige aanmelding, kunnen worden verzameld, bewaard en doorgegeven voor wetenschappelijk onderzoek, wordt in strijd geacht met de menselijke waardigheid en de fundamentele rechten en vrijheden van het individu. Daarom wordt voor dit lichaamsmateriaal niet toegelaten dat dit wordt verricht door een onderneming, (maar) enkel door een erkend universitair ziekenhuis dat een instelling is van openbaar nut."

Het is de Raad van State niet duidelijk of de opgegeven redenen volstaat voor de verantwoording van het monopolie van de universitaire ziekenhuizen voor het bewaren en het ter beschikking stellen van het bedoelde lichaamsmateriaal. Het is meer bepaald niet duidelijk of er geen andere wetenschappelijke instellingen zijn die eerbied betonen voor de menselijke waardigheid en de fundamentele rechten en vrijheden van het individu.

56. De stellers van het ontwerp dienen na te gaan of de wet van 19 december 2008 niet bijkomend moet worden gewijzigd op een aantal punten.

56.1. Artikel 4, § 2, van de wet bepaalt dat het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal dat bestemd is voor onder meer het wetenschappelijk onderzoek steeds moet worden overgemaakt aan een "bank voor menselijk lichaamsmateriaal". Gelet op de wijziging van artikel 2, 24°, van de wet (artikel 99, 1°, van het ontwerp), is dat voortaan een georganiseerde structuur, die het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren of distribueren uitvoert met menselijk lichaamsmateriaal "bedoeld voor de geneeskundige toepassing op de mens".

Interrogé sur la question de savoir si l'article 4, § 2, de la loi du 19 décembre 2008 ne doit pas être adapté afin de tenir compte des biobanques, le délégué a déclaré que l'intention est effectivement de permettre aux biobanques d'obtenir directement le matériel corporel pour la recherche scientifique.

L'article 4, § 2, de la loi semble donc devoir être complété par une disposition précisant qu'une transmission à une biobanque est également possible si l'usage envisagé est la recherche scientifique.

56.2. L'article 6, § 3, de la loi du 19 décembre 2008 dispose que les banques de matériel corporel humain peuvent recevoir une indemnité couvrant au maximum les coûts engendrés par les opérations effectuées au sein de la banque concernée, étant entendu que les opérations doivent s'effectuer sans but lucratif.

Interrogé sur la question de savoir s'il n'y a pas lieu d'adapter la disposition afin que les biobanques puissent également recevoir une indemnité, le délégué a déclaré:

"Niettegenstaande lichaamsmateriaal buiten de handel is, is wetenschappelijk onderzoek in se een commerciële activiteit. De handelingen van de biobanken vinden in dit kader plaats. Het past niet om de financiering hier te regelen. Indien onderzoek niet rendabel zou zijn, zijn er andere instrumenten om dit onderzoek te stimuleren."

On n'aperçoit pas les conséquences de l'absence de règles en matière d'indemnisation des opérations effectuées par les biobanques. Ces opérations ne peuvent-elles donc pas être rémunérées? Ou n'y a-t-il pas, au contraire, de limitation pour demander une indemnité (pas même l'obligation d'effectuer des opérations sans but lucratif)?

L'imprécision est d'autant plus grande que l'article 8, § 1^{er}, 9°, en projet, de la loi du 19 décembre 2008 (article 103, 4°, du projet) a pour objet d'interdire le paiement ou la perception d'une contrepartie matérielle pour l'obtention ou le transfert de matériel corporel humain "qui n'a subi aucune forme de manipulation afin d'être approprié pour la recherche scientifique ou l'application humaine, avant ou lors de l'obtention de celui-ci par une banque de matériel corporel humain ou une biobanque", et ce "sans préjudice de l'article 6, § 3, [de la loi]". *A contrario*, il pourrait se déduire de cette disposition que le paiement ou la perception d'une contrepartie matérielle est bel et bien possible pour des opérations réalisées après l'obtention.

Il est recommandé de prévoir des règles précises en ce qui concerne l'indemnité que les biobanques peuvent demander ou qu'elles ne peuvent pas demander.

56.3. L'article 13, alinéa 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008 fixe les conditions que le médecin visé à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi, doit remplir. Selon cette dernière disposition, tout prélèvement de matériel corporel humain en vue d'une application sur l'être humain, doit être effectué sous la responsabilité d'un médecin dans un hôpital agréé ou dans un hôpital exploité

Op de vraag of artikel 4, § 2, van de wet van 19 december 2008 niet moet worden aangepast, om rekening te houden met de biobanken, heeft de gemachtigde verklaard dat het inderdaad de bedoeling is dat biobanken rechtstreeks lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek kunnen verkrijgen.

Artikel 4, § 2, van de wet lijkt dus te moeten worden aangevuld met een bepaling die duidelijk maakt dat, indien het beoogde gebruik het wetenschappelijk onderzoek is, ook overmaking aan een biobank mogelijk is.

56.2. Artikel 6, § 3, van de wet van 19 december 2008 bepaalt dat de banken voor menselijk lichaamsmateriaal een vergoeding mogen ontvangen voor de kosten die zijn veroorzaakt door de handelingen die zijn verricht in de betrokken bank, zij het dat de handelingen zonder winstoogmerk verricht moeten worden.

Gevraagd of de bepaling niet moet worden aangepast in de zin dat ook de biobanken een vergoeding kunnen krijgen, heeft de gemachtigde verklaard:

"Niettegenstaande lichaamsmateriaal buiten de handel is, is wetenschappelijk onderzoek in se een commerciële activiteit. De handelingen van de biobanken vinden in dit kader plaats. Het past niet om de financiering hier te regelen. Indien onderzoek niet rendabel zou zijn, zijn er andere instrumenten om dit onderzoek te stimuleren."

Het is niet duidelijk wat de gevolgen zijn van het niet-regelen van de vergoeding van de handelingen gesteld door biobanken. Kunnen deze handelingen dan niet vergoed worden? Of is er integendeel geen enkele beperking om een vergoeding te vragen (ook niet de verplichting om de handelingen zonder winstoogmerk te stellen)?

De onduidelijkheid is des te groter, nu het ontworpen artikel 8, § 1, 9°, van de wet van 19 december 2008 (artikel 103, 4°, van het ontwerp) strekt tot het instellen van een verbod voor het betalen of het ontvangen van een materiële tegenprestatie voor het verkrijgen of overdragen van menselijk lichaamsmateriaal "dat geen enkele vorm van bewerking heeft ondergaan met het oog op het geschikt maken voor wetenschappelijk onderzoek of toepassing op de mens, alvorens of naar aanleiding van de verkrijging ervan door een bank voor menselijk lichaamsmateriaal of biobank", zulks "onverminderd artikel 6, § 3, [van de wet]". *A contrario* zou uit deze bepaling kunnen worden afgeleid dat het betalen of het ontvangen van een materiële tegenprestatie wel mogelijk is voor handelingen gesteld na de verkrijging.

Het verdient aanbeveling om duidelijke regels te bepalen in verband met de vergoeding die biobanken kunnen vragen, of niet kunnen vragen.

56.3. Artikel 13, eerste lid, van de wet van 19 december 2008 bepaalt aan welke voorwaarden de arts moet voldoen, die wordt bedoeld in artikel 4, § 1, eerste lid, van de wet. Volgens die laatste bepaling moet iedere wegneming van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een toepassing op de mens, geschieden onder de verantwoordelijkheid van

par le Ministère de la Défense nationale. L'article 4, § 1^{er}/1, en projet, de la loi (article 102 du projet) permet toutefois, par dérogation à l'article 4, § 1^{er}, de prélever chez des donneurs vivants, en dehors d'un hôpital visé à l'article 4, § 1^{er}, du matériel corporel humain exclusivement destiné à l'obtention de celui-ci par une biobanque.

L'article 13, alinéa 1^{er}, de la loi n'envisage pas l'hypothèse du prélèvement de matériel corporel humain par un médecin en dehors d'un hôpital agréé ou d'un hôpital exploité par le Ministère de la Défense nationale.

De l'accord du délégué, il y a lieu d'adapter l'article 13.

En outre, mieux vaudrait écrire à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi que le prélèvement de matériel corporel s'effectue "sous la responsabilité d'un médecin et dans un hôpital agréé" etc., afin de préciser que la condition selon laquelle le prélèvement s'effectue sous la responsabilité d'un médecin est une condition autonome, qui s'applique dans tous les cas, même si le matériel corporel humain prélevé est exclusivement destiné à être obtenu par une biobanque.

56.4. L'article 21, alinéa 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008 fait mention d'un comité d'éthique "qui répond aux dispositions de l'article 2, 4^o, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine".

L'article 85 du projet abroge un certain nombre d'alinéas de cet article 2, 4^o, de la loi du 7 mai 2004. L'article 93 du projet insère en même temps un article 11*bis* dans la loi du 7 mai 2004. Cet article 11*bis*, en projet, fixe notamment les conditions que les comités d'éthiques doivent remplir pour pouvoir effectuer des missions visées dans la loi précitée. Interrogé sur le fait de savoir si l'article 21, alinéa 1^{er}, ne doit par conséquent pas non plus faire référence à cet article 11*bis*, en projet, de la loi du 7 mai 2004, le délégué a répondu par l'affirmative.

56.5. Un certain nombre de dispositions de la loi du 19 décembre 2008 utilisent parfois le terme "banque" (voir par exemple les articles 7, § 1^{er}, 15, § 2, 16, 17, § 1^{er}, et 20, § 2). Ce terme peut prêter à confusion puisqu'il peut à la fois désigner la "banque de matériel corporel humain", la "biobanque", voire les deux.

On utilisera toujours la dénomination complète.

Article 100

57. L'article 3, § 3, b), de la loi du 19 décembre 2008 exclut du champ d'application de celle-ci certaines opérations, parmi lesquelles l'obtention, le stockage et la distribution, effectuées avec le sang, les composants et les dérivés sanguins, visées dans la loi du 5 juillet 1994 "relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine". Ces opérations sont donc exclu-

een arts in een erkend ziekenhuis of in een ziekenhuis uitgebaat door het ministerie van Landsverdediging. Het ontworpen artikel 4, § 1/1, van de wet (artikel 102 van het ontwerp) maakt het echter mogelijk, in afwijking van artikel 4, § 1, om menselijk lichaamsmateriaal dat uitsluitend bestemd is voor verkrijging door een biobank, bij levende donoren weg te nemen buiten een ziekenhuis als bedoeld in artikel 4, § 1.

In artikel 13, eerste lid, van de wet wordt geen rekening gehouden met de hypothese van wegneming van menselijk lichaamsmateriaal door een arts buiten een erkend ziekenhuis of een ziekenhuis uitgebaat door het ministerie van Landsverdediging.

De gemachtigde is het ermee eens dat artikel 13 moet worden aangepast.

In artikel 4, § 1, eerste lid, van de wet zou daarnaast best geschreven worden dat de wegneming van lichaamsmateriaal gebeurt "onder de verantwoordelijkheid van een arts en in een erkend ziekenhuis" enzovoorts, ten einde te verduidelijken dat de voorwaarde dat de wegneming gebeurt onder de verantwoordelijkheid van een arts een op zichzelf staande voorwaarde is, die in elk geval geldt, ook al is het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal uitsluitend bestemd voor verkrijging door een biobank.

56.4. In artikel 21, eerste lid, van de wet van 19 december 2008 wordt gewag gemaakt van een ethisch comité "dat beantwoordt aan de bepalingen van artikel 2, 4^o, van de wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon".

Artikel 85 van het ontwerp voorziet in de opheffing van een aantal leden van dat artikel 2, 4^o, van de wet van 7 mei 2004. Terzelfder tijd voorziet artikel 93 van het ontwerp in de invoering van een artikel 11*bis* in de wet van 7 mei 2004. Dat ontworpen artikel 11*bis* bepaalt onder meer de voorwaarden waaraan ethische comités moeten voldoen om in aanmerking te komen om opdrachten uit te voeren die in de genoemde wet zijn bedoeld. Gevraagd of in artikel 21, eerste lid, dan ook niet tevens naar dat ontworpen artikel 11*bis* van de wet van 7 mei 2004 verwezen moet worden, heeft de gemachtigde bevestigend geantwoord.

56.5. In een aantal bepalingen van de wet van 19 december 2008 wordt soms het woord "bank" gebruikt (zie bijvoorbeeld de artikelen 7, § 1, 15, § 2, 16, 17, § 1, en 20, § 2). Die term kan aanleiding geven tot onduidelijkheid, aangezien hij zowel "bank voor menselijk lichaamsmateriaal" als "biobank" of beide kan betekenen.

Men gebruike steeds de volledige benaming.

Artikel 100

57. Artikel 3, § 3, b), van de wet van 18 december 2008 sluit bepaalde handelingen, waaronder het verkrijgen, het bewaren en het distribueren, die worden verricht met bloed, bloedbestanddelen en —derivaten, zoals bedoeld in de wet van 5 juli 1994 "betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong" van het toepassingsgebied van de wet

sivement soumises à l'application de la loi du 5 juillet 1994.

L'article 100 du projet vise à compléter l'article 3, § 3, b), de la loi du 19 décembre 2008 par les mots suivants: "sauf si l'obtention, le stockage et la mise à disposition sont effectués par une biobanque".

Il résulte de cet ajout que l'obtention, le stockage et la mise à disposition de sang, de composants et dérivés sanguins d'origine humaine entrent dans le champ d'application de ces deux lois lorsque ces opérations sont effectuées par une biobanque.

Interrogé sur la question de savoir si telle est bien l'intention, le délégué a déclaré:

"Artikel 2, § 3, b), sluit van het toepassingsgebied van de wet uit de handelingen bedoeld in § 1, die worden verricht met bloed, bloedbestanddelen en —derivaten, zoals bedoeld in de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong. De ontworpen bepaling beoogt de verkrijging, bewaring en ter beschikkingstelling onder de wet van 19 december 2008 te brengen indien ze worden verricht met het oog op het wetenschappelijk onderzoek, met uitsluiting van de toepassing van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong waarvan bijvoorbeeld de traceerbaarheidsvereisten te zwaar zijn voor biobanken (zie ook koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong)".

Cette réponse semble impliquer que l'objectif n'est précisément pas d'appliquer la loi du 5 juillet 1994 aux opérations précitées lorsqu'elles sont effectuées par une biobanque. Si cette interprétation est correcte, il ne faut rien ajouter à l'article 3, § 3, b), de la loi du 19 décembre 2008 et l'article 100 doit être omis du projet.

Article 103

58. L'article 103, 2°, du projet complète l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 6°, de la loi du 19 décembre 2008 par un segment de phrase faisant mention d'une "biobanque (...) pour la recherche scientifique sans application humaine". Or, la définition de cette notion donnée dans l'article 2, 27°, en projet, de cette loi (article 99, 4°, du projet) fait déjà apparaître qu'une biobanque ne s'occupe pas de recherche dont l'objet est l'application médicale humaine.

Dès lors, mieux vaudrait que l'article 103, 2°, du projet, à l'instar de l'article 103, 1°, fasse mention sans autre précision d'une "biobanque notifiée".

Article 110

59. L'article 22, § 1^{er}, alinéa 2, en projet, de la loi du 19 décembre 2008 charge le Roi de fixer notamment "les

van 18 december 2008 uit. Die handelingen vallen dus enkel onder de toepassing van de wet van 5 juli 1994.

Artikel 100 van het ontwerp strekt ertoe artikel 3, § 3, b), van de wet van 18 december 2008 aan te vullen met de volgende woorden: "behoudens indien de verkrijging, bewaring en ter beschikking stelling worden verricht door een biobank".

Het gevolg van die aanvulling is dat de verkrijging, de bewaring en de ter beschikking stelling van bloed, bloedbestanddelen en —derivaten van menselijke oorsprong, wanneer die handelingen verricht worden door een biobank, onder het toepassingsgebied van beide wetten vallen.

Gevraagd of dat inderdaad de bedoeling is, heeft de gemachtigde verklaard:

"Artikel 2, § 3, b), sluit van het toepassingsgebied van de wet uit de handelingen bedoeld in § 1, die worden verricht met bloed, bloedbestanddelen en —derivaten, zoals bedoeld in de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong. De ontworpen bepaling beoogt de verkrijging, bewaring en ter beschikkingstelling onder de wet van 19 december 2008 te brengen indien ze worden verricht met het oog op het wetenschappelijk onderzoek, met uitsluiting van de toepassing van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong waarvan bijvoorbeeld de traceerbaarheidsvereisten te zwaar zijn voor biobanken (zie ook koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong)".

Dit antwoord lijkt te impliceren dat het juist niet de bedoeling is dat de genoemde verrichtingen, wanneer ze gesteld worden door een biobank, onder de wet van 5 juli 1994 vallen. Indien die interpretatie correct is, moet er niets worden toegevoegd worden aan artikel 3, § 3, b), van de wet van 19 december 2008 en dient artikel 100 uit het ontwerp te worden weggelaten.

Artikel 103

58. Bij artikel 103, 2°, van het ontwerp wordt voorzien in de aanvulling van artikel 8, § 1, eerste lid, 6°, van de wet van 19 december 2008 met een zinsnede waarin gewag wordt gemaakt van een "biobank voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens". Dat een biobank zich niet bezighoudt met onderzoek gericht op de geneeskundige toepassing op de mens, blijkt al uit de definitie van dat begrip in het ontworpen artikel 2, 27°, van die wet (artikel 99, 4°, van het ontwerp).

In artikel 103, 2°, van het ontwerp kan dan ook beter, zoals in artikel 103, 1°, melding worden gemaakt van "een aangemelde biobank", zonder nadere precisering.

Artikel 110

59. Bij het ontworpen artikel 22, § 1, tweede lid, van de wet van 19 december 2008 wordt aan de Koning opgedragen om

règles en matière de modification et d'arrêt des activités" (d'une biobanque).

Invité à fournir des précisions quant à "l'arrêt", le délégué a déclaré ce qui suit:

"Het is de bedoeling om een controle uit te oefenen op de verplichtingen. Indien bijvoorbeeld een biobank menselijk lichaamsmateriaal niet voor wetenschappelijk onderzoek zou afstaan, persoonsgegevens niet in overeenstemming met de privacywetgeving zou verwerken voor andere doelstellingen, etc., moet de overheid kunnen optreden en een biobank kunnen stopzetten".

Le principe selon lequel les activités de la biobanque peuvent être arrêtées sur ordre de l'autorité, doit être expressément prévu dans la loi même. Il faut également préciser à l'égard de quelles conditions prévues dans la loi (en faisant référence aux articles pertinents de la loi) cette sanction peut s'appliquer, et quelle est l'autorité qui peut donner l'ordre d'arrêt. Ce n'est qu'à ce moment qu'une délégation peut être accordée au Roi pour en fixer les modalités d'application.

60. Ce même article 22, § 1^{er}, alinéa 2, en projet, de la loi du 19 décembre 2008 habilite également le Roi à fixer "les mesures qui peuvent être prises pour assurer l'application et le contrôle des dispositions de la présente loi".

L'article 23 de la loi du 19 décembre 2008 règle déjà le contrôle du respect de la loi et des arrêtés d'exécution et prévoit que les fonctionnaires chargés du contrôle disposent des compétences visées à l'article 14 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Interrogé sur le point de savoir quelles mesures complémentaires sont prévues à l'article 22, § 1^{er}, alinéa 2, en projet, le délégué a déclaré que l'on songe "aux obligations de déclaration et de rapport".

Mieux vaudrait prévoir expressément dans la loi l'essence des obligations visées, les modalités d'application pouvant ensuite être déléguées au Roi.

61. De l'accord du délégué, on écrira à l'article 22, § 7, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi du 19 décembre 2008 (article 110, 8°, du projet), à l'instar de l'article 22, § 4, alinéa 1^{er}, en projet (article 110, 5°³⁶, du projet): "si le donneur ou la personne qui, en application de la présente loi, est habilitée à accorder son consentement pour le prélèvement".

62. L'article 22, § 8, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi du 19 décembre 2008 (article 110, 9°, du projet) habilite le Roi à fixer des modalités d'application du "présent article". Or, une délégation

ou, en d'autres termes, "de regelen inzake wijziging en stopzetting van de activiteiten" (van een biobank) te bepalen.

Gevraagd om een nadere toelichting bij de bedoelde "stopzetting", heeft de gemachtigde het volgende verklaard:

"Het is de bedoeling om een controle uit te oefenen op de verplichtingen. Indien bijvoorbeeld een biobank menselijk lichaamsmateriaal niet voor wetenschappelijk onderzoek zou afstaan, persoonsgegevens niet in overeenstemming met de privacywetgeving zou verwerken voor andere doelstellingen, etc., moet de overheid kunnen optreden en een biobank kunnen stopzetten."

Het principe dat de activiteiten van de biobank op bevel van de overheid stopgezet kunnen worden, moet uitdrukkelijk in de wet zelf bepaald worden. Er dient ook duidelijk bepaald te worden ten aanzien van welke van de in de wet bepaalde voorwaarden (met verwijzing naar de relevante artikelen van de wet) die sanctie kan gelden, en wie de overheid is die het bevel tot stopzetting kan geven. Pas dan kan een delegatie aan de Koning verleend worden om nadere regels vast te stellen.

60. Bij hetzelfde ontworpen artikel 22, § 1, tweede lid, van de wet van 19 december 2008 wordt aan de Koning ook opgedragen om "de maatregelen die kunnen worden genomen om de toepassing en de controle van de bepalingen van deze wet te verzekeren", te bepalen.

Artikel 23 van de wet van 19 december 2008 regelt reeds het toezicht op de naleving van de wet en de uitvoeringsbesluiten en bepaalt dat de toezichthoudende ambtenaren beschikken over de bevoegdheden bepaald in artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Gevraagd over welke bijkomende maatregelen het in het ontworpen artikel 22, § 1, tweede lid, gaat, heeft de gemachtigde verklaard dat gedacht wordt "aan meldings- en rapportageverplichtingen".

De essentie van de bedoelde verplichtingen wordt best uitdrukkelijk in de wet bepaald, waarna aan de Koning de nadere uitwerking kan worden gedelegeerd.

61. In het ontworpen artikel 22, § 7, eerste lid, van de wet van 19 december 2008 (artikel 110, 8°, van het ontwerp) moet geschreven worden, zoals in het ontworpen artikel 22, § 4, eerste lid (ontworpen artikel 110, 5°³⁶, van het ontwerp): "de donor of de persoon die bij toepassing van deze wet bevoegd is om de toestemming voor de wegneming te verlenen".

De gemachtigde is het hiermee eens.

62. Bij het ontworpen artikel 22, § 8, eerste lid, van de wet van 19 december 2008 (artikel 110, 9°, van het ontwerp) wordt aan de Koning opgedragen om nadere regelen met betrekking

³⁶ L'attention des auteurs du projet est attirée sur le fait que l'article 110 du projet concerne deux divisions qui sont numérotées "5°". Le deuxième 5° doit être un 6°. L'observation 61 fait référence au premier 5° (numéroté correctement).

³⁶ De aandacht van de stellers van het ontwerp wordt gevestigd op het feit dat artikel 110 van het ontwerp twee onderdelen betreft die genummerd zijn als "5°". Het tweede 5° moet een 6° zijn. In opmerking 61 wordt verwezen naar het eerste (en correct genummerde) 5°.

gation au Roi figure déjà à l'article 22, § 2, nouvel alinéa 5, en projet (article 110, 3°, du projet), en vue de fixer les modalités d'application du paragraphe 2 de l'article 22.

Le délégué a marqué son accord pour préciser la délégation visée à l'article 22, § 8, en faisant référence à certains paragraphes précis de l'article 22.

L'article 22, § 8, alinéa 2, en projet, énonce ensuite sommairement ce qui peut faire l'objet des modalités d'exécution à fixer par le Roi. Ces règles peuvent se rapporter aux conditions dans lesquelles certaines ingérences dans la vie privée sont possibles, raison pour laquelle l'article 22, § 8, alinéa 1^{er}, en projet, précise d'ailleurs que les règles visées sont arrêtées après avis de la Commission de la protection de la vie privée. Eu égard au principe de légalité inscrit à l'article 22 de la Constitution, la délégation au Roi doit être mieux précisée.

Chapitre XII — Modifications à la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales

63. Ce chapitre n'appelle aucune observation.

L'avis concernant les chapitres II, III et VI (section 2), a été donné par la première chambre composée

Messieurs	
M. VAN DAMME,	président de chambre,
J. BAERT,	conseillers d'État,
W. VAN VAERENBERGH,	
W. GEURTS,	greffier.

Les rapports ont été présenté par Messieurs P. DEPUYDT, premier auditeur chef de section, et W. PAS, premier auditeur. La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de Messieurs M. VAN DAMME et W. VAN VAERENBERGH?

<i>Le greffier,</i>	<i>Le président,</i>
W. GEURTS	M. VAN DAMME

tot de toepassing van "dit artikel" te bepalen. Er is echter al een delegatie aan de Koning in het ontworpen artikel 22, § 2, nieuw vijfde lid (artikel 110, 3°, van het ontwerp), om nadere regels te bepalen voor de toepassing paragraaf 2 van artikel 22.

De gemachtigde is het ermee eens de delegatie in artikel 22, § 8, te preciseren door te verwijzen naar welbepaalde paragrafen van artikel 22.

In het ontworpen artikel 22, § 8, tweede lid, wordt voorts beknopt bepaald wat het voorwerp kan zijn van de door de Koning nader te bepalen regels. Die regels kunnen betrekking hebben op de voorwaarden waaronder bepaalde inmengingen in het privéleven mogelijk zijn, reden waarom in het ontworpen artikel 22, § 8, eerste lid, trouwens bepaald wordt dat de bedoelde regels worden vastgesteld op advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Gelet op het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet, dient de delegatie aan de Koning nader omschreven te worden.

Hoofdstuk XII — Wijzigingen aan de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereiding, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen

63. Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

Het advies betreffende de hoofdstukken II, III en VI (afdeling 2), werd gegeven door de eerste kamer samengesteld uit

de Heren	
M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
J. BAERT,	staatsraden,
W. VAN VAERENBERGH,	
W. GEURTS,	griffier.

De verslagen werden uitgebracht door de Heren P. DEPUYDT, eerste auditeur-afdelingshoofd, en W. PAS, eerste auditeurovereenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst WERD NAGEZIEN ONDER TOEZICHT VAN DE HEREN M. Van Damme en W. VAN VAERENBERGH.

<i>De griffier,</i>	<i>De voorzitter,</i>
W. GEURTS	M. VAN DAMME

L'avis concernant les chapitres I, IV (section 2), VII, X et XII a été donné par la deuxième chambre composée de :

Messieurs Y. KREINS,	président de chambre,
P. VANDERNOOT,	conseillers d'État,
Madame M. BAGUET,	
Monsieur Y. DE CORDT,	assesseur de la section législation,
Madame A.-C. VAN GEERSDAELE,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. J.-L. PAQUET, premier auditeur. La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de M. P. VANDERNOOT.

<i>Le greffier,</i>	<i>Le président,</i>
A.-C. VAN GEERSDAELE	Y. KREINS

L'avis concernant les chapitres IV (sections 1 et 3), V, VI (sections 1 et 3), a été donné par la troisième chambre composée de

Messieurs P. LEMMENS,	président de chambre,
J. SMETS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
J. VELAERS	assesseur de la section de législation,
Madame G. VERBERCKMOES,	greffier.

Le rapport a été présenté par Madame R. THIELEMANS, premier auditeur, et Monsieur T. CORTHOUT, auditeur adjoint. La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de Messieurs P. LEMMENS, J. SMETS et B. SEUTIN.

<i>Le greffier,</i>	<i>Le président,</i>
G. VERBERCKMOES	P. LEMMENS

Het advies betreffende de hoofdstukken I, IV (afdeling 2), VII, X en XII werd gegeven door de tweede kamer samengesteld uit :

De heren, Y. KREINS,	kamervoorzitter,
P. VANDERNOOT,	staatsraden,
Mevrouw M. BAGUET,	
Y. DE CORDT,	assessor van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw A.-C. VAN GEERSDAELE,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de Heer J.-L. PAQUET, eerste auditeur. Overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst werd nagezien onder toezicht van de Heer P. VANDERNOOT.

<i>De griffier,</i>	<i>De voorzitter,</i>
A.-C. VAN GEERSDAELE	Y. KREINS

Het advies betreffende de hoofdstukken IV (afdelingen 1 en 3), V, VI (afdelingen 1 en 3), VIII, IX en XI werd gegeven door de derde kamer samengesteld uit

de Heren P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
J. SMETS, B. SEUTIN,	staatsraden,
J. VELAERS	assessor van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw G. VERBERCKMOES,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevrouw R. THIELEMANS, eerste auditeur, en de Heer T. CORTHOUT, adjunct-auditeurovereenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de Heren P. LEMMENS, J. SMETS en B. SEUTIN.

<i>De griffier,</i>	<i>De voorzitter,</i>
G. VERBERCKMOES	P. LEMMENS

PROJET DE LOI

ALBERT II, ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

sur la proposition de notre ministre de de la Santé Publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

La ministre de la Santé Publique est chargée de présenter en notre nom aux Chambres législatives et de déposer à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

CHAPITRE 1^{ER}

Modifications diverses à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Section 1^{re}

Obligation d'enregistrement

Art. 2

Dans le titre I^{er} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, il est inséré un article 9^{ter} rédigé comme suit:

“Art. 9^{ter}. Sous réserve de l'application de l'article 165, alinéas 7 et 10 et dans le respect des procédures de concertation prévues par la présente loi, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres après avis de la Commission de la Protection de la Vie privée, subordonner le remboursement de prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, qu'Il désigne, à la condition de l'enregistrement de données déterminées relatives à ces prestations.

WETSONTWERP

ALBERT II, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

op de voordracht van onze minister van Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Volksgezondheid is ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst hierna volgt, in onze naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen:

Artikel 1

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

HOOFDSTUK 1

Diverse wijzigingen aan de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Afdeling 1

Registratieverplichting

Art. 2

In Titel I van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt een artikel 9^{ter} ingevoegd, luidende:

“Art. 9^{ter}. Onder voorbehoud van de toepassing van artikel 165, lid 7 en lid 10 en in overeenstemming met de procedures van overleg die worden voorzien in deze wet, kan de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit na advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, de vergoeding van de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid die Hij aanduidt, ondergeschikt maken aan de voorwaarde van registratie van de vastgestelde gegevens betreffende die verstrekkingen.

Cet enregistrement aura comme finalités une dispensation de soins aux bénéficiaires plus rapide et plus efficiente, le contrôle de la qualité et du coût des soins dispensés ou la recherche scientifique.”.

Section 2

Conseil scientifique

Art. 3

Dans l'article 20, de la même loi, remplacé par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et modifié par la loi du 22 décembre 2008, les mots “délibéré en Conseil des ministres” sont abrogés.

Section 3

Conventions

Art. 4

Dans l'article 42 de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998 et 19 décembre 2008, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

“Les conventions mentionnées dans l'alinéa précédent s'appliquent également, en ce qui concerne les dispositions relatives aux tarifs, aux personnes qui bénéficient des soins de santé en vertu d'un Règlement de l'Union européenne ou du Traité relatif au fonctionnement de l'Union européenne ou encore d'une convention en matière de sécurité sociale.”

Art. 5

L'article 50, § 1^{er}, de la même loi est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Les accords précités s'appliquent également, en ce qui concerne les dispositions relatives aux tarifs, aux personnes qui bénéficient des soins de santé en vertu d'un Règlement de l'Union européenne ou du Traité relatif au fonctionnement de l'Union européenne ou encore d'une convention en matière de sécurité sociale.”

Deze registratie beoogt een snellere en meer efficiënte verstrekking van zorgen aan de rechthebbenden, de controle van de kwaliteit en van de kosten van de verstrekte zorgen of het wetenschappelijk onderzoek.”.

Afdeling 2

Wetenschappelijke raad

Art. 3

In artikel 20, van dezelfde wet, vervangen bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2008, worden de woorden “bij een in Ministerraad overlegd besluit” opgeheven.

Afdeling 3

Overeenkomsten

Art. 4

In artikel 42 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998 en 19 december 2008, wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“De in het vorige lid vernoemde overeenkomsten, zijn voor wat betreft de bepalingen aangaande de tarieven, ook van toepassing ten aanzien van de personen die geneeskundige zorg genieten op grond van een Verordening van de Europese Unie of het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie dan wel een overeenkomst inzake de sociale zekerheid.”

Art. 5

Artikel 50, § 1, van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De vorenbedoelde akkoorden, zijn voor wat betreft de bepalingen aangaande de tarieven, ook van toepassing ten aanzien van de personen die geneeskundige zorg genieten op grond van een Verordening van de Europese Unie of het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie dan wel een overeenkomst inzake de sociale zekerheid.”

Section 4*Sages-femmes***Art. 6**

L'article 74, de la même loi, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 74. Le médecin spécialiste, le praticien de l'art dentaire ou la sage-femme communique au médecin traitant avec l'accord du patient, le protocole des examens qu'il pratique. Lorsque le médecin-conseil de l'organisme assureur, dans le cadre de sa mission de contrôle, lui en fait la demande, il lui communique une copie de ce protocole. Toutefois, si le médecin spécialiste, le praticien de l'art dentaire ou la sage-femme l'estime nécessaire, il sollicite l'accord du patient.”

Art. 7

À l'article 165, alinéa 10, de la même loi, inséré par la loi du 25 janvier 1999, remplacé par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 8 avril 2003, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le texte français, les mots “des médecins prescripteurs” sont remplacés par les mots “des prescripteurs”.

2° les mots “l'analyse de l'interaction entre les médecins généralistes et les médecins spécialistes lorsque des prescriptions sont délivrées par différents médecins” sont remplacés par les mots “l'analyse des interactions entre prestataires de soins dans les cas où les prescriptions sont fournies par différents prestataires de soins”.

Section 5*Montants de référence***Art. 8**

À l'article 56ter, de la même loi, inséré par la loi du 22 août 2002, remplacé par la loi du 19 décembre 2008 et modifié par la loi du 10 décembre 2009, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 11, 1°, les mots “a été attesté” sont insérés entre les mots “(cotyle et tête fémorale)” et les mots “et APR-DRG 302”.

Afdeling 4*Vroedvrouwen***Art. 6**

Artikel 74 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 74. De geneesheer-specialist, de tandheeskundige of de vroedvrouw deelt de huisarts, met goedvinden van de patiënt, het protocol van zijn onderzoeken mede. Wanneer de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling hem daarom in het kader van zijn controleopdracht verzoekt, deelt hij deze een kopie van dat protocol mede. Indien de geneesheer-specialist, de tandheeskundige of de vroedvrouw het echter nodig oordeelt, verzoekt hij om de instemming van de patiënt.”

Art. 7

In artikel 165, tiende lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 januari 1999, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 8 april 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Franse tekst worden de woorden “des médecins prescripteurs” vervangen door de woorden “des prescripteurs”.

2° de woorden “de analyse van de interactie tussen huisartsen en specialisten ingeval voorschriften worden afgeleverd door verschillende artsen” worden vervangen door de woorden “de analyse van de interactie tussen zorgverleners ingeval voorschriften worden afgeleverd door verschillende zorgverleners”.

Afdeling 5*Referentiebedragen***Art. 8**

In artikel 56ter, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002, vervangen bij de wet van 19 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 10 december 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 11, 1°, worden de woorden “werd aangerekend” ingevoegd tussen de woorden “(acetabulum en femurkop)” en de woorden “en APR-DRG 302”.

2° l'article est complété par un paragraphe 12 rédigé comme suit:

"§ 12. Pour les admissions qui prennent fin après le 31 décembre 2012, les paragraphes 1 à 10 et le paragraphe 11, 2° à 9°, sont appliqués conformément aux règles suivantes:

1° le groupe de diagnostic APR-DRG 190 est divisé en groupes de diagnostic APR-DRG 190 — Affections circulatoires avec infarctus si l'admission a eu lieu dans un hôpital qui ne dispose pas pendant l'année d'application d'un programme de soins B ou B1, seul ou en association et APR-DRG 190 — Affections circulatoires avec infarctus si l'admission a eu lieu dans un hôpital qui dispose, pendant l'année d'application concernée, d'un programme de soins B ou B1 seul ou en association

2° les groupes de diagnostic APR-DRG 45, APR-DRG 46, APR-DRG 139 et APR-DRG 302 sont divisés en groupes de diagnostic APR-DRG 45 — AVC avec infarctus, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, a conclu avec le Comité de l'assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 46 — AVC non spécifique avec occlusion précérébrale sans infarctus si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, a conclu avec le Comité de l'assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 139 — Pneumonie simple, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, a conclu avec le Comité de l'assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 302 — Interventions majeures articulation, rattachement membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code 289085 — Arthroplastie de la hanche avec prothèse totale (cotyle et tête fémorale) a été attesté, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, a conclu avec le Comité de l'assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 302 — Interventions majeures articulation, rattachement membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code 290286 — Arthroplastie fémorotibiale avec prothèse articulée a été attestée si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, a conclu avec le Comité de l'assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 45 — AVC avec infarctus, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 46 — AVC non spécifique avec occlusion précérébrale sans infarctus si

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 12, luidende:

"§ 12. Voor de opnames die worden beëindigd na 31 december 2012 worden de paragrafen 1 tot 10 en paragraaf 11, 2° tot 9°, toegepast volgens de volgende nadere regels:

1° de diagnosegroep APR-DRG 190 wordt gesplitst in de diagnosegroepen APR-DRG 190 — Circulatoire aandoeningen met acuut myocardinfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat, alleen of in samenwerkingsverband, tijdens het jaar van toepassing niet over een zorgprogramma B of B1 beschikt, en APR-DRG 190 — Circulatoire aandoeningen met acuut myocardinfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat, alleen of in samenwerkingsverband, tijdens het jaar van toepassing over een zorgprogramma B of B1 beschikt.

2° de diagnosegroepen APR-DRG 45, APR-DRG 46, APR-DRG 139 en APR-DRG 302 worden gesplitst in de diagnosegroepen APR-DRG 45 — CVA met herseninfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 46 — Niet-gespecificeerd CVA en precerebrale occlusie zonder herseninfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 139 — Gewone pneumonie, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 302 — Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 289085 — Arthroplastiek van de heup met totale prothese (acetabulum en femurkop) werd aangerekend, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 302 Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 290286 — Femorotibiale arthroplastiek met gelede prothese werd aangerekend, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 45 — CVA met herseninfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische

l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro) locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 139 — Pneumonie simple, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 302 — Interventions majeures articulation, rattachement membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code 289085 — Arthroplastie de la hanche avec prothèse totale (cotyle et tête fémorale) a été attesté, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 302 — Interventions majeures articulation, rattachement membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code 290286 — Arthroplastie fémorotibiale avec prothèse articulée a été attestée si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50).”

Section 6

Gestion paritaire

Art. 9

L'article 213, § 2, alinéa 2, de la même loi, remplacé par la loi du 22 février 1998, est complété par ce qui suit:

“, étant entendu que, dans le cadre de l'application de l'assurance soins de santé, l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 précitée est applicable au Comité de l'assurance et au Conseil général. Dans ce cas, il suffit qu'un des deux organes émette un avis sur le projet concerné.”.

Section 7

Délai de prescription

Art. 10

L'article 174, 9°, de la même loi, remplacé par la loi du 20 décembre 1995 et modifié par la loi du 26 mars 2007,

stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 46 — Niet-gespecificeerd CVA en precerebrale occlusie zonder herseninfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 139 — Gewone pneumonie, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 302 — Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 289085 — Arthroplastiek van de heup met totale prothese (acetabulum en femurkop) werd aangerekend, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité en APR-DRG 302 Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 290286 — Femorotibiale arthroplastiek met gelede prothese werd aangerekend, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité.”

Afdeling 6

Paritair beheer

Art. 9

Artikel 213, § 2, tweede lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 februari 1998, wordt aangevuld als volgt:

“, met dien verstaande dat, in het kader van de toepassing van de verzekering voor geneeskundige verzorging, artikel 15 van de voornoemde wet van 25 april 1963 van toepassing is op het Verzekeringscomité en de Algemene raad. In dat geval volstaat het dat een van de twee organen een advies geeft over het betrokken ontwerp.”

Afdeling 7

Verjaring

Art. 10

Artikel 174, 9°, van dezelfde wet, vervangen bij wet van 20 december 1995 en gewijzigd bij wet van

est complété par la phrase suivante: “cependant, pour les cotisations dues par les titulaires visés à l’article 32, alinéa 1^{er}, 15°, l’action en remboursement des cotisations personnelles payées indûment se prescrit par cinq ans à compter de la fin du mois auquel elles se rapportent”.

Section 8

Conseil d'agrément

Art. 11

Dans l’article 215, § 1^{er}, de la même loi, modifié par les lois des 22 février 1998 et 24 décembre 1999, les mots “à l’article 34, 1°, c), 4° et 7°bis” sont remplacés par les mots “à l’article 34, alinéa 1^{er}, 4°, à l’exclusion de la fourniture d’appareils auditifs, 4°bis et 7°bis.”.

Section 9

Conventions et Accords

Art. 12

Dans l’article 49 de la même loi, le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit:

“§ 2. Les conventions peuvent prévoir que la commission au sein de laquelle a été conclue la convention est compétente pour concilier les contestations qui peuvent surgir à propos de l’interprétation ou de l’exécution des conventions et qu’elle peut prendre l’avis du conseil technique compétent lorsque la contestation porte sur l’interprétation de la nomenclature.”

Art. 13

A l’article 50, § 7, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° l’alinéa 1^{er} est abrogé;

2° dans l’alinéa 2, ancien, devenant l’alinéa unique, le mot “Ils” est remplacé par les mots “Les accords” et le mot “également” est abrogé.

26 maart 2007, wordt aangevuld met de volgende zin: “evenwel, voor de bijdrage verschuldigd door de in artikel 32, eerste lid, 15°, bedoelde gerechtigden, verjaart de vordering tot terugbetaling van ten onrechte betaalde persoonlijke bijdragen vijf jaar na het einde van de maand waarop ze betrekking hebben.”

Afdeling 8

Erkenningsraad

Art. 11

In artikel 215, § 1 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998 en 24 december 1999, worden de woorden “in artikel 34, 1°, c) 4° en 7°bis” vervangen door de woorden “in artikel 34, eerste lid, 4°, met uitsluiting van het verstrekken van hoortoestellen, 4°bis en 7°bis.”.

Afdeling 9

Overeenkomsten en Akkoorden

Art. 12

In artikel 49 van dezelfde wet, wordt paragraaf 2 vervangen als volgt:

“§ 2. De overeenkomsten kunnen bepalen dat de commissie waarin de overeenkomst is gesloten, bevoegd is om de geschillen bij te leggen die kunnen rijzen inzake de interpretatie of de uitvoering van de overeenkomsten en dat zij het advies van de bevoegde technische raad kan inwinnen wanneer het geschil betrekking heeft op de interpretatie van de nomenclatuur.”

Art. 13

In artikel 50, § 7, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt opgeheven;

2° in het oude tweede lid, dat het enige lid wordt, wordt het woord “Zij” vervangen door de woorden “De akkoorden” en wordt het woord “eveneens” geschrapt.

Section 10*Publicité***Art. 14**

Dans l'article 127 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par les lois des 24 décembre 1999 et 26 juin 2000, les paragraphes 2 et 4 à 9 sont abrogés. Le paragraphe 3 actuel devient le paragraphe 2.

Section 11*Contrôle médical***Art. 15**

À l'article 142, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, rétabli par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 27 décembre 2006 et par la loi du 29 mars 2012 portant des dispositions diverses (I), sont insérés un quatrième, un cinquième, un sixième, un septième, un huitième et un neuvième alinéa rédigés comme suit:

“Les fonctionnaires susvisés joignent au procès-verbal de constat une invitation à procéder au remboursement total du montant de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé.

Le remboursement total doit être effectué par versement au compte de l'Institut au plus tard dans les deux mois à compter du jour suivant la notification du procès-verbal de constat.

Si le montant à rembourser est inférieur ou égal à 3 000 euros, le remboursement total entraîne l'extinction des poursuites administratives et le dossier est clôturé.

Si le montant à rembourser est supérieur à 3 000 euros, le remboursement total n'entraîne pas l'extinction des poursuites administratives et ne fait pas obstacle à l'application des mesures prévues au § 1^{er} du présent article. Il en va de même si un nouveau procès-verbal de constat est notifié dans les trois ans à compter de l'invitation à procéder au remboursement volontaire, quel que soit le montant total à rembourser.

Afdeling 10*Publiciteit***Art. 14**

In het artikel 127 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd door de wetten van 24 december 1999 en 26 juni 2000, worden de paragrafen 2 en 4 tot 9 opgeheven. De huidige paragraaf 3 wordt paragraaf 2.

Afdeling 11*Geneeskundige controle***Art. 15**

In artikel 142, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, opgeheven bij de wet van 24 december 2002, hersteld bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006 en 29 maart 2012 houdende diverse bepalingen (I), worden een vierde, vijfde, zesde, zevende, achtste en negende lid ingevoegd, luidende als volgt:

“De hoger bedoelde ambtenaren voegen een uitnodiging om vrijwillig over te gaan tot de gehele terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte ten laste werden gelegd van de verzekering voor geneeskundige verzorging, bij het proces-verbaal van vaststelling.

De gehele terugbetaling moet door overschrijving op rekening van het Instituut gebeuren, uiterlijk binnen twee maanden die volgen op de dag nadat het proces-verbaal van vaststelling ter kennisgeving werd aangeboden.

Indien het terug te betalen bedrag lager of gelijk is aan 3 000 euro, dooft de gehele terugbetaling de administratiefrechtelijke vervolging uit en wordt het dossier afgesloten.

Indien het terug te betalen bedrag hoger is dan 3 000 euro dooft de gehele terugbetaling de administratiefrechtelijke vervolging niet uit, en staat dat het opleggen van de maatregelen voorzien in § 1 van dit artikel, niet in de weg. Hetzelfde geldt, ongeacht het totale bedrag dat moet terugbetaald worden, wanneer een nieuw proces-verbaal van vaststelling ter kennisgeving is aangeboden binnen drie jaar volgend op de uitnodiging om over te gaan tot vrijwillige terugbetaling.

Tout remboursement effectué est comptabilisé comme recettes de l'assurance soins de santé.

L'invitation à procéder au remboursement volontaire suspend les délais de forclusion fixés au § 3 du présent article.”

Art. 16

À l'article 143, § 1^{er}, 1°, de la même loi, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, rétabli par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 29 mars 2012 portant des dispositions diverses (I), le chiffre “25 000” est remplacé par le chiffre “35 000”.

Art. 17

À l'article 145 de la même loi, rétabli par la loi du 21 décembre 2006 et modifié par la loi du 29 mars 2012 portant des dispositions diverses (II), sont apportées les modifications suivantes:

1° un paragraphe 9 est inséré, rédigé comme suit:

“§ 9. Les membres de la Chambre de première instance visés au § 1^{er}, alinéa 2, 2° et 3°, prêtent entre les mains du Président de la Chambre de première instance, en personne ou par écrit, le serment prévu à l'article 2 du décret du 20 juillet 1831 concernant la mise en vigueur de la monarchie constitutionnelle.

Les membres des Chambres de recours visés au § 1^{er}, alinéa 3, 2° et 3°, prêtent entre les mains du Président de la Chambre de recours, en personne ou par écrit, le serment prévu à l'article 2 du décret du 20 juillet 1831 concernant la mise en vigueur de la monarchie constitutionnelle.”

2° un paragraphe 10 est inséré, rédigé comme suit:

“§ 10. Si un membre effectif, convoqué pour une audience, est empêché d'assister à cette audience, il en avise sans délai le greffe et un membre suppléant est invité à l'y remplacer.

Cette procédure ayant été suivie, le siège reste valablement composé le jour de l'audience si, outre le Président, sont également présents au moins:

Elke uitgevoerde terugbetaling wordt geboekt als inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

De uitnodiging om over te gaan tot vrijwillige terugbetaling schorst de termijnen voorgeschreven op straffe van verval zoals bepaald in § 3 van dit artikel.”

Art. 16

In artikel 143, § 1, 1°, van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 24 december 2002, hersteld bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 29 maart 2012 houdende diverse bepalingen (I), wordt het cijfer “25 000” vervangen door het cijfer “35 000”.

Art. 17

In artikel 145 van dezelfde wet, hersteld bij de wet van 21 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 29 maart 2012 houdende diverse bepalingen (II), worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° een paragraaf 9 wordt ingevoegd, luidende als volgt:

“§ 9 De leden van de Kamer van eerste aanleg bedoeld in § 1, tweede lid, 2° en 3°, leggen in handen van de Voorzitter van de Kamer van eerste aanleg, in persoon of schriftelijk, de eed af die voorgeschreven is door artikel 2 van het decreet van 20 juli 1831 betreffende de eedaflegging bij de aanvang der grondwettelijke vertegenwoordigende monarchie.

De leden van de Kamer van beroep bedoeld in § 1, derde lid, 2° en 3°, leggen in handen van de Voorzitter van de Kamer van beroep, in persoon of schriftelijk, de eed af die voorgeschreven is door artikel 2 van het decreet van 20 juli 1831 betreffende de eedaflegging bij de aanvang der grondwettelijke vertegenwoordigende monarchie.”

2° een paragraaf 10 wordt ingevoegd, luidende als volgt:

“§ 10. Wanneer een werkend lid, opgeroepen voor een zitting, verhinderd is om die zitting bij te wonen, meldt hij dat onverwijld aan de griffie, waarna een plaatsvervangend lid ter vervanging wordt uitgenodigd.

Wanneer die procedure wordt gevolgd, blijft de zetel geldig samengesteld op de zittingsdag wanneer naast de Voorzitter minstens ook aanwezig zijn:

— un des membres visés au § 1^{er}, alinéa 2, 2° et un des membres visés au § 1^{er}, alinéa 2, 3° pour ce qui concerne la Chambre de première instance;

— un des membres visés au § 1^{er}, alinéa 3, 2° et un des membres visés au § 1^{er}, alinéa 3, 3° pour ce qui concerne la Chambre de recours.

Si le président constate que les membres d'un groupe sont plus nombreux que ceux de l'autre groupe, il désigne, pour rétablir l'égalité, le membre le plus jeune qui ne siégera pas. Il en sera fait mention au procès-verbal d'audience."

Art. 18

À l'article 146, § 2, de la même loi, modifié par les lois du 25 janvier 1999, du 24 décembre 1999, du 12 août 2002, du 24 décembre 2002 et du 13 décembre 2006, l'alinéa 2 est abrogé.

Art. 19

À l'article 169, de la même loi, inséré par la loi du 24 décembre 1999 et modifié par les lois du 19 décembre 2008, 19 mai 2010, 6 juin 2010 et du 15 février 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots "loi, à ses arrêtés et règlements d'exécution" sont remplacés par les mots "loi, à ses arrêtés et règlements d'exécution et aux conventions et accords pris en vertu de cette même loi";

2° à l'alinéa 2, les mots "loi et de ses arrêtés et règlements d'exécution" sont remplacés par les mots "loi, de ses arrêtés et règlements d'exécution, des conventions et accords pris en vertu de cette même loi";

Section 12

Responsabilité financière des organismes assureurs

Art. 20

L'article 196, § 2, de la même loi, remplacé par la loi du 24 juillet 2008, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

— één van de leden bedoeld in § 1, tweede lid, 2° en één van de leden bedoeld in § 1, tweede lid, 3° voor wat de Kamer van eerste aanleg betreft;

— één van de leden bedoeld in § 1, derde lid, 2° en één van de leden bedoeld in § 1, derde lid, 3° voor wat de Kamer van beroep betreft.

Wanneer de voorzitter vaststelt dat de leden van één groep talrijker zijn dan die van een andere groep, wijst hij ter herstelling van het evenwicht, het jongste lid aan dat niet zal zetelen. Dat zal worden vermeld op het proces-verbaal van de terechtzitting."

Art. 18

In artikel 146, § 2, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999, 24 december 1999, 12 augustus 2002, 24 december 2002 en 13 december 2006, wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 19

In artikel 169, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 24 december 1999 en gewijzigd bij de wetten van 19 december 2008, 19 mei 2010, 6 juni 2010 en 15 februari 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden "wet, zijn uitvoeringsbesluiten en verordeningen" vervangen door de woorden "wet, zijn uitvoeringsbesluiten en verordeningen en de overeenkomsten en akkoorden afgesloten krachtens dezelfde wet";

2° in het tweede lid, worden de woorden "wet, de uitvoeringsbesluiten en verordeningen ervan" vervangen door de woorden "wet, van de uitvoeringsbesluiten en verordeningen en van de overeenkomsten en akkoorden afgesloten krachtens dezelfde wet";

Afdeling 12

Financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen

Art. 20

Artikel 196, § 2, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 24 juli 2008, wordt aangevuld met volgend lid:

“Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déléguer au Conseil général pour les sous-ensembles définis par Lui des paramètres visés à l’alinéa 1^{er}:

- a) la modification de caractéristiques ces paramètres;
- b) l’ajout de paramètres complémentaires.”

Art. 21

L’article 197, § 3*bis*, de la même loi, inséré par la loi du 14 janvier 2002 et modifié par la loi du 23 décembre 2009, est complété par trois alinéas rédigés comme suit:

“Font également l’objet d’une neutralisation, les moyens financiers, repris dans l’objectif budgétaire global dans le cadre de l’exécution des mesures ayant un impact financier positif, qui ne seront pas entièrement utilisés parce que la date de mise en œuvre effective des mesures sera postérieure à la date de mise en œuvre prévue dans l’objectif budgétaire global.

Le Conseil général détermine quels sont ces montants dans le courant du premier trimestre qui suit l’année pour laquelle l’objectif budgétaire global a été fixé sur base d’une comparaison des dates de mise en œuvre des mesures ayant un impact financier positif telles qu’elles sont reprises, d’une part, dans l’objectif budgétaire global et telles qu’elles sont reprises, d’autre part, dans les estimations techniques revues prévues à l’article 38, alinéa 4. Les dates de mise en œuvre des mesures ayant un impact financier positif sont actualisées dans les estimations techniques revues prévues à l’article 38, alinéa 4 jusqu’au 31 décembre de l’année pour laquelle l’objectif budgétaire global a été fixé.

Dans le cas où le Conseil général décide déjà de déduire une partie de ces montants des besoins de financement de l’Institut en vertu l’article 197, § 1^{er}, alinéa 3, la neutralisation prévue aux deux alinéas précédents ne s’applique qu’à la partie des montants qui excède la partie qui a déjà été déduite des besoins de financement de l’Institut.”

“De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, met betrekking tot de door Hem vastgestelde onderdelen van de parameters bedoeld in het eerste lid, het volgende aan de Algemene Raad delegeren:

- a) het wijzigen van kenmerken van die parameters;
- b) het toevoegen van bijkomende parameters.”

Art. 21

Artikel 197, § 3*bis*, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 14 januari 2002 en gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, wordt aangevuld met drie leden, luidende:

“Er geschiedt eveneens een neutralisering van de financiële middelen, opgenomen in de globale begrotingsdoelstelling met betrekking tot de uitvoering van maatregelen met een positieve financiële weerslag, die niet volledig zullen aangesproken worden omdat de daadwerkelijke toepassingsdatum van de maatregelen later zal vallen dan de toepassingsdatum die is opgenomen in de globale begrotingsdoelstelling.

De Algemene raad stelt deze uitgaven vast in de loop van het eerste kwartaal volgend op het jaar waarvoor de globale begrotingsdoelstelling werd vastgesteld, op basis van een vergelijking van de toepassingsdata van maatregelen met een positieve financiële weerslag zoals die enerzijds opgenomen zijn in de globale begrotingsdoelstelling en zoals die anderzijds opgenomen zijn in de herziene technische ramingen zoals bepaald in artikel 38, vierde lid. De toepassingsdata van de maatregelen met een positieve financiële weerslag in de herziene technische ramingen zoals bepaald in artikel 38, vierde lid, worden geactualiseerd tot en met 31 december van het jaar waarvoor de globale begrotingsdoelstelling werd vastgesteld.

In het geval dat de Algemene raad beslist om gedeelte van deze uitgaven reeds af te houden van de financieringsbehoeften van het Instituut zoals bedoeld in artikel 197, § 1, derde lid, dan geschiedt de neutralisering zoals bedoeld in de vorige twee leden enkel op het gedeelte van de uitgaven die groter zijn dan het bedrag dat reeds werd afgetrokken van de financieringsbehoeften van het Instituut.”

Section 13*Soins dentaires***Art. 22**

À l'article 35, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, remplacé par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 août 2002 et 5 août 2003, une phrase rédigée comme suit est insérée entre la deuxième et la troisième phrase:

“En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 1^o, e), le Roi peut déterminer dans la nomenclature les paramètres sur base desquels il peut limiter à un maximum le nombre des prestations pouvant être attestées au cours d'une période de référence déterminée.”

Section 14*Forfaitarisation du petit matériel chirurgical***Art. 23**

À l'article 37, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 29 mars 2012, il est inséré un § 2bis rédigé comme suit:

“§ 2bis. Pour les prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^obis, qui sont fournies aux bénéficiaires hospitalisés, y compris en cas d'hospitalisation de jour, le Roi peut prévoir des règles spécifiques relatives à l'intervention de l'assurance soins de santé et à l'intervention personnelle des bénéficiaires.

Les prestations visées à l'alinéa 1^{er} peuvent être remboursées sur base d'un montant fixe par admission.

L'intervention personnelle peut consister en un montant fixe par admission, à charge des bénéficiaires visés à l'alinéa 1^{er}.

Le Roi peut stipuler que l'intervention de l'assurance et l'intervention personnelle visées aux alinéas 2 et 3 sont seulement prévues pour les bénéficiaires visés à l'alinéa 1^{er} qui ont subi une intervention médicale reprise sur la liste des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 3^o, qu'il fixe.

Le budget global des montants fixes visés à l'alinéa 2 est établi annuellement par le Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, et est

Afdeling 13*Tandverzorging***Art. 22**

In artikel 35, § 1, tweede lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 augustus 2002 en 5 augustus 2003, wordt tussen de tweede en de derde zin de als volgt luidende zin ingevoegd:

“Wat betreft de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 1^o, e), kan de Koning in de nomenclatuur de parameters vastleggen op basis van dewelke hij het aantal verstrekkingen die geattesteerd kunnen worden binnen een bepaalde referentieperiode kan beperken tot een maximum.”

Afdeling 14*forfaitarisering van het klein chirurgisch materiaal***Art. 23**

In artikel 37 van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 29 maart 2012, wordt een § 2bis ingevoegd, luidende:

“§ 2bis. Voor de in artikel 34, eerste lid, 4^obis, bedoelde verstrekkingen, die worden verstrekt aan rechthebbenden opgenomen in een ziekenhuis, met in begrip van de daghospitalisatie, kan de Koning in bijzondere regelen voorzien met betrekking tot de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging en het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden.

De in het eerste lid bedoelde verstrekkingen kunnen worden vergoed op basis van een vast bedrag per opname.

Het persoonlijk aandeel kan bestaan in een vast bedrag per opname, ten laste van de in het eerste lid bedoelde rechthebbenden.

De Koning kan bepalen dat de tegemoetkoming en het persoonlijk aandeel, bedoeld in het tweede en derde lid, enkel voorzien worden voor de in het eerste lid bedoelde rechthebbenden die een medische ingreep, behorende tot de door Hem vastgestelde verstrekkingen van artikel 34, eerste lid, 3^o, hebben ondergaan.

Het globaal budget van de vaste bedragen bedoeld in het tweede lid wordt jaarlijks vastgesteld door de Algemene Raad, na advies van de Commissie voor be-

divisé, le cas échéant, suivant les règles déterminées par le Roi. Le Comité de l'assurance est chargé du suivi des contentieux, selon la procédure fixée par le Roi.

Les établissements hospitaliers ne peuvent, pour les coûts des prestations visées à l'alinéa 1^{er}, porter en compte d'autres montants à charge des bénéficiaires que l'intervention personnelle telle qu'elle est fixée par le Roi.

CHAPITRE 2

Modifications à la loi-programme (I) du 24 décembre 2002

Section unique

Échantillon permanent

Art. 24

À l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, modifié par la loi portant des dispositions diverses (I) du 27 décembre 2005 et par la loi portant des dispositions diverses en matière de santé du 19 décembre 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° À l'alinéa 5, la première phrase, qui commence par les mots "Le Roi, après" et qui termine par les mots "par les organismes assureurs.", est remplacée comme il suit: "Le Roi peut, après avis de la Commission de la protection de la vie privée, autoriser l'Agence intermutualiste à constituer un échantillon représentatif de 1/40 assurés sociaux qui sont affiliés ou inscrits auprès des organismes assureurs, visés à l'alinéa 1^{er}, complété par 1/40 assurés de 65 ans et plus ainsi qu'un fichier de référence qui indique quels assurés font partie du ménage pour lequel le maximum à facturer est appliqué par les organismes assureurs."

2° À l'alinéa 5, la dernière phrase, qui commence par les mots "Le Roi, après" et termine par les mots "à l'échantillon représentatif permanent.", est remplacée comme il suit:

"Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, inscrire l'Agence intermutualiste et d'autres organismes ou associations ayant des missions de gestion et de recherche et/ou des missions d'évaluation et de contrôle, prévues par la loi ou en vertu de la

grotingscontrole, en wordt in voorkomend geval verdeeld volgens nadere door de Koning te bepalen regels. Het verzekeringscomité is belast met de afhandeling van de geschillen, volgens de door de Koning bepaalde procedure.

De ziekenhuizen mogen voor de kosten van de in het eerste lid bedoelde verstrekkingen geen andere bedragen ten laste van de rechthebbenden aanrekenen dan het persoonlijk aandeel zoals het door de Koning is vastgesteld.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen aan de Programmawet (I) van 24 december 2002

Enige afdeling

Permanente steekproef

Art. 24

In artikel 278, van de Programmawet (I) van 24 december 2002, gewijzigd bij de wet houdende diverse bepalingen (I) van 27 december 2005 en bij de wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid van 19 december 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het vijfde lid wordt de eerste zin, die aanvangt met de woorden "De Koning kan" en eindigt met de woorden "wordt toegepast", vervangen als volgt: "De Koning kan, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, het Intermutualistisch Agentschap toelaten om een representatieve steekproef samen te stellen van 1/40 sociaal verzekerden die aangesloten of ingeschreven zijn bij de verzekeringsinstellingen, bedoeld in het eerste lid, aangevuld met 1/40 van de verzekerden van 65 jaar en ouder en een referentiebestand dat aanduidt welke verzekerden deel uitmaken van het gezin waarvoor de maximumfactuur door de verzekeringsinstellingen wordt toegepast."

2° In het vijfde lid wordt de laatste zin, die aanvangt met de woorden "De Koning kan" en eindigt met de woorden "permanente representatieve steekproef.", vervangen als volgt:

"De Koning kan met een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, het Intermutualistisch Agentschap en andere instellingen of verenigingen met wettelijke of krachtens de wet voorziene beheers- en onderzoeksopdrachten

loi, en vue du soutien de la politique de santé à mener, dans la liste des organismes qui ont accès à l'échantillon représentatif permanent."

3° À l'alinéa 8, dans le texte néerlandais, les mots "intermutualistisch" et "kenniscentrum" sont remplacés par les mots "Intermutualistisch" et "Kenniscentrum".

4° L'article est complété de trois alinéas, rédigés comme suit:

"Il est institué une commission technique qui fixe à quels critères pratiques et qualitatifs la mise à disposition des fichiers d'échantillon doit satisfaire et qui vérifie le respect de ces critères de qualité. Ces critères de qualité portent sur la représentativité de l'échantillon, l'exhaustivité des données, l'accessibilité permanente et la continuité du soutien technique. La commission contrôle également les mesures qui sont prises pour éviter l'identification des assurés figurant dans l'échantillon et donne son approbation à la convention qui est conclue dans ce cadre avec une organisation intermédiaire comme prévu par l'article 1^{er}, 6° de l'Arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. La commission fait rapport de ses activités chaque année au Conseil général de l'assurance soins de santé et à la Commission de la protection de la vie privée.

La commission est composée de deux représentants de la Commission de la protection de la vie privée, de deux représentants de l'Agence intermutualiste et de deux représentants de chaque organisme qui a accès aux fichiers d'échantillon. La présidence de la commission est assurée par le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ou la personne qu'il désigne à cet effet. La commission établit un règlement d'ordre intérieur qui précise notamment ses règles de fonctionnement.

Les données à caractère personnel contenues dans l'échantillon représentatif permanent, peuvent de façon permanente ou non être complétées par ou corrélées avec d'autres données disponibles hors du cadre de l'échantillon représentatif permanent et ce, suivant les précisions et modalités décrites dans l'énumération ci-dessous.

en/of controle- en evaluatietaken met het oog op de ondersteuning van het te voeren gezondheidsbeleid, opnemen in de lijst van instellingen die toegang hebben tot de permanente representatieve steekproef."

3° In het achtste lid, worden in de Nederlandse tekst de woorden "intermutualistisch" en "kenniscentrum" vervangen door de woorden "Intermutualistisch" en "Kenniscentrum".

4° Het artikel wordt aangevuld met drie leden, luidende:

"Er wordt een technische commissie opgericht die vastlegt aan welke praktische en kwaliteitscriteria de terbeschikkingstelling van de steekproefbestanden moet voldoen en die de naleving van deze kwaliteitscriteria onderzoekt. Deze kwaliteitscriteria hebben betrekking op de representativiteit van de steekproef, de volledigheid van de data, de permanente toegankelijkheid en de continuïteit van de technische ondersteuning. De commissie houdt tevens toezicht op de maatregelen die worden genomen om de identificatie van de in de steekproef opgenomen verzekerden te vermijden en geeft haar goedkeuring aan de overeenkomst die in dat kader wordt gesloten met een intermediaire organisatie zoals bedoeld in artikel 1, 6° van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. De commissie brengt jaarlijks verslag van haar werkzaamheden uit aan de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging en aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

De commissie is samengesteld uit twee vertegenwoordigers van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, twee vertegenwoordigers van het Intermutualistisch Agentschap en twee vertegenwoordigers van elke instelling die toegang heeft tot de steekproefbestanden. Het voorzitterschap van de commissie wordt waargenomen door de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering of diegene die hij daartoe aanwijst. De commissie stelt een huishoudelijk reglement op waarin met name zijn werkingsregels nader worden bepaald.

De persoonsgegevens vervat in de permanente representatieve steekproef, kunnen op al dan niet permanente wijze aangevuld worden met of in verband worden gebracht met andere gegevens beschikbaar buiten het kader van de permanente representatieve steekproef en dit volgens de in de hierna volgende opsomming beschreven preciseringen en modaliteiten.

1° Moyennant évaluation et contrôle effectués par les médecins surveillants de l'Agence Intermutualiste concernant le risque éventuellement accru d'identification, et après approbation par la commission technique, les données à caractère personnel contenues dans l'échantillon représentatif permanent peuvent être complétées par des données statistiques sans caractère personnel ou par des indicateurs de nature démographique et socioéconomique tirées de datasets disponibles au sein ou en dehors de l'Agence intermutualiste; les données complémentaires concernent des données anonymes telles que définies à l'article 1^{er}, 5°, de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Le complément est réalisé sur la base d'une variable commune à l'échantillon permanent et aux datasets précités, qui n'implique pas d'identification de personnes physiques. Le résultat de cette complétion ne peut pas permettre d'identifier les assurés concernés.

2° Moyennant une autorisation du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé, les données à caractère personnel contenues dans l'échantillon représentatif permanent peuvent être corrélées de manière permanente avec d'autres données à caractère personnel dont les organismes assureurs disposent dans le cadre de l'exécution de leurs missions légales.

3° Dans le cadre d'une étude unique et temporaire, dont la finalité s'inscrit dans les missions légales des organismes qui ont accès à l'échantillon représentatif permanent, le Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé et/ou un autre comité sectoriel compétent, peut autoriser la mise en corrélation des données contenues dans l'échantillon représentatif permanent avec d'autres données à caractère personnel dont les organismes assureurs ne disposent pas.

4° Si les études précitées présentent un caractère récurrent ou si, conformément à la politique à suivre, il est jugé utile de corréler les données précitées sur une base permanente dans le cadre des missions légales d'un organisme ayant accès à l'échantillon représentatif permanent, le Roi peut autoriser, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, à donner à l'organisme concerné un accès permanent aux données à caractère personnel corrélées précitées. Le Roi définit les modalités liées à cet accès permanent. Le contrôle de cet accès permanent et de ses modalités est attribué aux médecins surveillants et conseillers en sécurité respectifs de l'Agence Intermutualiste et de l'organisme concerné, et ce d'un commun accord et sous leur

1° Mits evaluatie en controle uitgevoerd door de toezichthoudende artsen van het Intermutualistisch Agentschap met betrekking tot het eventueel verhoogd risico op identificatie, en na goedkeuring door de technische commissie, kunnen de persoonsgegevens vervat in de permanente representatieve steekproef aangevuld worden met niet persoonsgebonden statistische gegevens of indicatoren van demografische en socio-economische aard uit datasets beschikbaar binnen of buiten het Intermutualistisch Agentschap; de aanvullende gegevens betreffen anonieme gegevens zoals gedefinieerd in artikel 1, 5° van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. De aanvulling gebeurt op basis van een aan de permanente steekproef en de voormelde datasets gemeenschappelijke variabele die geen identificatie van fysieke personen inhoudt. Het resultaat van deze aanvulling mag niet toelaten de betrokken verzekerden te identificeren.

2° Mits machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, kunnen de persoonsgegevens vervat in de permanente representatieve steekproef, op permanente wijze in verband worden gebracht met andere persoonsgegevens waarover de verzekeringsinstellingen beschikken binnen het kader van de uitvoering van hun wettelijke opdrachten.

3° Binnen het kader van een eenmalige en tijdelijke studie, waarvan de finaliteit kadert binnen de wettelijke opdrachten van de instellingen die toegang hebben tot de permanente representatieve steekproef, kan het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid en/of een ander bevoegd sectoraal comité, machtiging verlenen om de gegevens vervat in de permanente representatieve steekproef in verband te brengen met andere persoonsgegevens waarover de verzekeringsinstellingen niet beschikken.

4° In geval de voormelde studies een terugkerend karakter vertonen of het beleidsmatig nodig wordt geacht voormelde gegevens op een permanente basis in verband te brengen in het kader van de wettelijke opdrachten van een instelling met toegang tot de permanente representatieve steekproef, kan de Koning machtiging verlenen, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer, om de betrokken instelling permanente toegang te verschaffen tot voormelde in verband gebrachte persoonsgegevens. De Koning bepaalt de modaliteiten verbonden aan deze permanente toegang. De controle op deze permanente toegang en op de modaliteiten ervan wordt toegewezen aan de respectievelijke toezichthoudende artsen

responsabilité partagée et en rendant des comptes à la commission technique. Si l'Agence Intermutualiste reçoit un accès permanent aux données à caractère personnel corrélées précitées, un médecin surveillant et un conseiller en sécurité d'un des organismes qui ont accès à l'échantillon représentatif permanent sont désignés pour le contrôle précité."

CHAPITRE 3

Modifications à la loi-programme du 20 juillet 2006

Section unique

Deuxième pilier pensions

Art. 25

L'article 55 de la loi-programme du 20 juillet 2006, complétée par les lois des 27 décembre 2006, 22 décembre 2008 et 29 décembre 2010 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"A partir de 2012, un montant de 904 653 euros est transféré par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité à l'Office national des Pensions au profit des travailleurs sous contrat de travail auprès d'un employeur du secteur public et un montant de 8 083.660 euros au Fonds d'épargne sectoriel des secteurs fédéraux, dont le siège est établi Quai du commerce 48 à 1000 Bruxelles, au profit des travailleurs sous contrat de travail auprès d'un employeur du secteur privé.

Ces transferts sont effectués au mois de juin de chaque année.

À partir de 2013, ces montants sont adaptés chaque année à l'évolution de la valeur de la moyenne arithmétique de l'indice santé du mois de juin et des indices des prix des trois mois précédents entre le 30 juin de la pénultième année et le 30 juin de l'année précédente. Le rapport exprimé par cette évolution est arrondi jusqu'au quatrième chiffre après la virgule, vers le haut si le cinquième chiffre est au moins de 5, sinon vers le bas."

en veiligheidsconsulenten van het Intermutualistisch Agentschap en van de betrokken instelling, dit in gezamenlijk overleg en onder gedeelde verantwoordelijkheid en met verantwoording ten aanzien van de technische commissie. Indien het Intermutualistisch Agentschap permanente toegang wordt gegeven tot voormelde in verband gebrachte persoonsgegevens, worden een toezichthoudende arts en een veiligheidsconsulent van één van de instellingen die toegang hebben tot de permanente representatieve steekproef aangewezen voor de voormelde controle."

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen aan de programmawet van 20 juli 2006

Enige fdeling

Tweede pensioenpijler

Art. 25

Artikel 55 van de programmawet van 20 juli 2006, aangevuld door de wetten van 27 december 2006, 22 december 2008 en 29 december 2010, wordt aangevuld met het volgende lid, luidende:

"Vanaf 2012 wordt een bedrag van 904 653 euro getransfereerd van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering naar de Rijksdienst voor pensioenen ten gunste van de werknemers met een arbeidsovereenkomst bij een werkgever van de publieke sector en een bedrag van 8 083.660 euro aan het Sectoraal Spaarfonds van de federale sectoren, waarvan de maatschappelijke zetel gevestigd is te 1000 Brussel, Handelskaai 48, ten gunste van de werknemers met een arbeidsovereenkomst bij een werkgever van de private sector.

Deze transfers gebeuren in de maand juni van elk jaar.

Deze bedragen worden vanaf 2013 elk jaar aangepast aan de evolutie van het rekenkundig gemiddelde van de gezondheidsindexcijfer van de maand juni en de indexcijfers der drie voorafgaande maanden tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar. De verhouding die deze evolutie uitdrukt wordt tot op vier cijfers na de komma afgerond, naar boven indien het vijfde cijfer minstens 5 is, zoniet naar beneden."

Art. 26

L'article 25 produit ses effets au 1^{er} janvier 2012.

CHAPITRE 4

Création d'un service "Fonds des Accidents Médicaux" (FAM) au sein de l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité (INAMI)

Section 1^{re}

Modification de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé

Art. 27

L'article 2, 10° de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé est modifié comme suit:

10° "Le Fonds": le service spécial de l'Institut national d'assurance maladie invalidité visé à l'article 137^{ter} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994."

Art. 28

Au chapitre 3 de la même loi du 31 mars 2010, les modifications suivantes sont apportées:

1° les articles 6 et 7 sont abrogés;
2° les articles 9 à 11 sont abrogés;
3° le titre du chapitre 3 est modifié comme suit: "CHAPITRE 3. — Les missions du Fonds des accidents médicaux".

Section 2

Modification de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994

Art. 29

A l'article 1^{er} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 la phrase suivante est ajoutée à la fin de l'alinéa actuel: "elle institue également un régime d'indemnisation des accidents médicaux résultant de

Art. 26

Artikel 25 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2012.

HOOFDSTUK 4

Oprichting van een dienst "Fonds voor de medische ongevallen (FMO)" bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV)

Afdeling 1

Wijziging van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg

Art. 27

Artikel 2, 10, van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg wordt gewijzigd als volgt:

10° "Het Fonds": de bijzondere dienst van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, als bedoeld in artikel 137^{ter} van de wet betreffende de verplichtende verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994."

Art. 28

Hoofdstuk 3 van dezelfde wet van 31 maart 2010 wordt gewijzigd als volgt:

1° de artikelen 6 en 7 worden opgeheven;
2° de artikelen 9 tot 11 worden opgeheven;
3° de titel van hoofdstuk 3 wordt gewijzigd als volgt: "HOOFDSTUK 3 — De opdrachten van het Fonds voor de Medische Ongevallen".

Afdeling 2

Wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Art. 29

In artikel 1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt aan het einde van het huidige lid de volgende zin toegevoegd: "zij stelt tevens een regeling in voor de vergoeding

soins de santé et l'organise en un secteur distinct relatif à l'indemnisation des accidents médicaux.”.

Art. 30

À l'article 2, f) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 les modifications suivantes sont apportées:

1° après les mots “contrôle médicaux”, le mot “et” est supprimé et remplacé par une virgule avant les mots “du contrôle administratif”;

2° après les mots “contrôle administratif” sont ajoutés les mots “et du fonds des accidents médicaux”;

Art. 31

Dans l'article 13 de la même loi coordonnée, les mots “,Vl^{bis}” sont insérés entre les mots “aux titres III, IV” et les mots “et VII”.

Art. 32

Dans la même loi coordonnée, il est inséré un Titre Vl^{bis} rédigé comme suit:”

TITRE Vl^{bis}. De l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé

CHAPITRE 1^{ER}. Des institutions

Section I^{re}. Du Service “Fonds des Accidents Médicaux” (FAM)

Art. 137ter. § 1. Il est institué au sein de l'Institut, sous le nom “Fonds des Accidents Médicaux”, en abrégé FAM, un Service chargé de l'administration de l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé et de l'application des dispositions de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

§ 2. À dater de l'entrée en vigueur du présent titre Vl^{bis}, le Service reprend et poursuit l'entière des missions du Fonds des Accidents Médicaux prévues par la loi du 31 mars 2010 précitée.

van de medische ongevallen die het gevolg zijn van gezondheidszorg, en organiseert die in een aparte tak die betrekking heeft op de vergoeding van de medische ongevallen”.

Art. 30

Artikel 2, f) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt gewijzigd als volgt:

1° na de woorden “Evaluatie en Controle” wordt het woord “en” geschrapt en vervangen door een komma voor de woorden “voor Administratieve Controle”;

2° na de woorden “Administratieve Controle” worden “en van het Fonds voor de Medische Ongevallen” toegevoegd;

Art. 31

In artikel 13 van diezelfde gecoördineerde wet worden de woorden “,Vl^{bis}” ingevoegd tussen de woorden “in de titels III, IV” en de woorden “en VII”.

Art. 32

In dezelfde gecoördineerde wet wordt een Titel Vl^{bis} ingevoegd, die luidt als volgt: “

TITEL Vl^{bis}. De vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg

HOOFDSTUK 1. De organen

Afdeling I. De dienst “Fonds voor de Medische Ongevallen” (FMO)

Art. 137ter. § 1. Er wordt binnen het Instituut, onder de naam “Fonds voor de Medische Ongevallen”, afgekort als FMO, een dienst opgericht die belast is met het beheer van de vergoeding van de schade als gevolg van gezondheidszorg en met de toepassing van de bepalingen van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg.

§ 2. Vanaf de datum van inwerkingtreding van titel Vl^{bis}, neemt de dienst alle bij voormelde wet van 31 maart 2010 vastgestelde opdrachten van Fonds voor de Medische Ongevallen over en voert ze verder uit.

§ 3. Sans préjudice de la loi du 31 mars 2010 précitée et de la présente loi, le Roi détermine les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement du Service.

§ 4. Le cadre du personnel du Service doit permettre à celui-ci de disposer des compétences nécessaires à l'accomplissement de ses missions, notamment médicales et juridiques.

§ 5. Les membres du Comité de gestion et du personnel du Service, ainsi que tous les collaborateurs permanents ou occasionnels de celui-ci, sont tenus au secret professionnel.

§ 6. Aucun autre service ou agents d'un autre service de l'Institut ne peut demander ou avoir accès ou connaissance des dossiers et affaires individuelles ou des personnes concernées par ceux-ci et traités par le Service, même pour ou dans le cadre de l'exercice des missions de cet autre service.

Section II. Du Comité de gestion du Service

Art. 137^{quater}. § 1^{er}. Le Service "Fonds des Accidents Médicaux" est géré par un Comité de gestion.

§ 2. Le Comité de gestion se compose comme suit:

1° quatre membres représentant l'autorité;

2° quatre membres représentant les organisations représentatives de l'ensemble des employeurs et les organisations représentatives de travailleurs indépendants;

3° quatre membres représentant les organisations représentatives de l'ensemble des travailleurs salariés;

4° quatre membres représentant les organismes assureurs;

5° cinq membres représentant les praticiens professionnels, dont trois médecins au moins;

6° trois membres représentant les institutions de soins de santé, dont au moins un médecin hygiéniste;

7° quatre membres représentant les patients;

8° deux professeurs ou chargés de cours de droit, spécialisés en droit médical.

Le Comité de gestion et chacun des groupes représentés en son sein comptent autant de membres de

§ 3. Onverminderd de voormelde wet van 31 maart 2010 en deze wet, bepaalt de Koning de regels met betrekking tot de organisatie en de werking van de dienst.

§ 4. De personeelsformatie van de dienst moet hem in staat stellen te beschikken over de competenties die nodig zijn voor het volbrengen van zijn medische en juridische taken.

§ 5. De leden van het Beheerscomité, de personeelsleden evenals alle permanente of occasionele medewerkers van de dienst zijn gebonden door het beroepsgeheim.

§ 6. Geen van de andere diensten of personeelsleden van een andere dienst van het Instituut kunnen toegang of informatie vragen of krijgen met betrekking tot de door de dienst behandelde dossiers en individuele zaken of de personen op wie zij betrekking hebben, zelfs niet voor of in het kader van de opdrachten van die andere dienst.

Afdeling II . Het Beheerscomité van de dienst

Art. 137^{quater}. § 1. De dienst "Fonds voor de Medische Ongevallen" wordt beheerd door een Beheerscomité.

§ 2. Het Beheerscomité is samengesteld als volgt:

1° vier leden die de overheid vertegenwoordigen;

2° vier leden die de representatieve organisaties van alle werkgevers en de representatieve organisaties van zelfstandigen vertegenwoordigen;

3° vier leden die de representatieve organisaties van alle werknemers vertegenwoordigen;

4° vier leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen;

5° vijf leden die de beroepsbeoefenaars vertegenwoordigen, waaronder minstens drie artsen;

6° drie leden die de verzorgingsinstellingen vertegenwoordigen, waaronder minstens één geneesheerhygiënist;

7° vier leden die de patiënten vertegenwoordigen;

8° twee professoren of docenten in de rechten, gespecialiseerd in medisch recht.

Het Beheerscomité en elk van de groepen die erin zijn vertegenwoordigd, tellen evenveel Nederlandstalige

langue française que de membres de langue néerlandaise. Pour juger si cette dernière condition est remplie, les représentants des praticiens professionnels et des institutions de soins de santé sont considérés comme un seul groupe.

Le président et le vice-président sont d'un rôle linguistique différent.

§ 3. Le Roi fixe le mode de désignation des membres. Il nomme, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le président, le vice-président et les membres pour un mandat de six ans, renouvelable. Il peut, dans les conditions qu'il détermine, nommer des membres suppléants. Il fixe les indemnités et jetons de présence du président, du vice-président et des membres du Comité de gestion.

§ 4. Sans préjudice de la loi du 31 mars 2010 précitée et de la présente loi, le Roi fixe les règles de fonctionnement du Comité de gestion

§ 5. Un maximum de 3 commissaires du gouvernement, nommés par le Roi sur présentation respectivement du ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions, du ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions et du ministre qui a le Budget dans ses attributions, assistent aux réunions du Comité de gestion.

Art. 137quinquies. Le Comité de gestion du Service:

1° gère, avec le Service et son directeur général, les missions prévues par la loi du 31 mars 2010 précitée;

2° arrête les comptes et établit le budget relatif à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé comme déterminée par la loi du 31 mars 2010 précitée;

3° propose le budget des frais d'administration du Service au Comité général;

4° donne un avis au Comité général sur la proposition annuelle de cadre du personnel du Service;

5° est informé par le directeur général du Service des procédures de marchés publics relatifs aux missions du Service ou à sa gestion, et notamment ceux dont il a délégué de l'administrateur général de l'Institut;

als Franstalige leden. Om te oordelen of deze laatste voorwaarde is vervuld, worden de vertegenwoordigers van de beroepsbeoefenaars en van de verzorgingsinstellingen beschouwd als één enkele groep.

De voorzitter en de ondervoorzitter behoren tot een verschillende taalrol.

§ 3. De Koning bepaalt de wijze waarop de leden worden aangewezen. Hij benoemt, bij een in de Minister-raad overlegd besluit, de voorzitter, de ondervoorzitter en de leden voor een hernieuwbaar mandaat van zes jaar. Hij kan, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, plaatsvervangende leden benoemen. Hij stelt de bedragen vast van de vergoedingen en het presentiegeld voor de voorzitter, ondervoorzitter en leden van het Beheerscomité.

§ 4. Onverminderd de voormelde wet van 31 maart 2010 en de deze wet, bepaalt de Koning de regels met betrekking tot de werking van het Beheerscomité.

§ 5. Een maximumaantal van 3 regeringscommissarissen, die de Koning benoemt, op voordracht van respectievelijk de minister die Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en de minister die de Begroting onder zijn bevoegdheid heeft, wonen de vergaderingen van het Beheerscomité bij.

Art. 137quinquies. Het Beheerscomité van de dienst:

1° beheert samen met de dienst en zijn directeur-generaal de in de voormelde wet van 31 maart 2010 bepaalde opdrachten;

2° stelt de rekeningen vast en maakt de begroting op met betrekking tot de vergoeding van de schade als gevolg van gezondheidszorg, zoals die is vastgesteld in de voormelde wet van 31 maart 2010;

3° stelt het Algemeen Comité de begroting van de administratiekosten van de dienst voor;

4° verleent het Algemeen Comité advies over het jaarlijkse voorstel met betrekking tot de personeelsformatie van de dienst;

5° wordt door de directeur-generaal van de dienst geïnformeerd over de procedures voor overheidsopdrachten in het kader van de opdrachten van de dienst of van het beheer ervan en meer bepaald die opdrachten die de administrateur-generaal van het Instituut aan het Beheerscomité heeft gedelegeerd.

6° établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet pour approbation au Roi.

CHAPITRE 2. Du financement

Art. 137sexies. § 1. Pour l'exécution de ses missions et ses frais d'administration, le financement du Service est assuré par:

1° un montant annuel, à charge des frais d'administration de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, fixé par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, sur base du budget établi par le Comité de gestion du Service et des frais d'administration proposé par le Comité de gestion du Service au Comité général;

2° le revenu des actions subrogatoires exercées conformément aux articles 28, 30, 31 et 32 de la loi du 31 mars 2010 précitée;

3° les produits financiers recueillis sur les sommes dont le Service dispose;

4° les indemnités dues au Service en vertu des articles 15, alinéa 6, et 31, alinéa 6 de la loi du 31 mars 2010 précitée.

§ 2. Le financement ainsi prévu au § 1, 1° comprend les montants nécessaires au budget des missions et au budget des frais d'administration du Service. “.

Art. 33

A l'article 177 de la même loi coordonnée, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 2, après les mots “des soins de santé” le mot “et” est supprimé et remplacé par une virgule;

2° à l'alinéa 2, les mots “et un directeur général du Fonds des accidents médicaux” sont insérés entre les mots “un directeur général du Service des indemnités,” et les mots “ainsi que par un médecin-directeur général du Service.”.

6° stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt dat ter goedkeuring voor aan de Koning.

HOOFDSTUK 2. De financiering

Art. 137sexies. § 1. Voor de uitvoering van zijn opdrachten en voor zijn administratiekosten wordt de dienst gefinancierd door:

1° een jaarlijks bedrag, ten laste van de administratiekosten van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, bepaald door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op basis van de door het Beheerscomité van de dienst opgestelde begroting en de administratiekosten, die door het Beheerscomité van de dienst aan het Algemeen comité worden voorgesteld;

2° de opbrengst van de subrogatievorderingen, die worden uitgeoefend overeenkomstig de artikelen 28, 30, 31 en 32 van de voormelde wet van 31 maart 2010;

3° de financiële opbrengsten van de bedragen waarover de dienst beschikt;

4° de vergoedingen die aan de dienst verschuldigd zijn krachtens de artikelen 15, zesde lid, en 31, zesde lid, van de voormelde wet van 31 maart 2010.

§ 2. De in § 1, 1° vastgestelde financiering omvat de bedragen die nodig zijn voor de begroting van de opdrachten en voor de begroting van de administratiekosten van de dienst.”.

Art. 33

In artikel 177 van diezelfde gecoördineerde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid wordt na de woorden “voor Geneeskundige Verzorging” het woord “en” geschrapt en vervangen door een komma;

2° in het tweede lid worden de woorden “en een directeur-generaal van het Fonds voor de Medische Ongevallen” ingevoegd tussen de woorden “een directeur-generaal van de Dienst voor Uitkeringen” en de woorden “alsmede door een geneesheer-directeur-generaal van de Dienst”.

Art. 34

À l'article 182 de la même loi coordonnée, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 3, les mots "ainsi que le directeur général du Fonds des accidents médicaux mentionné au § 4," sont insérés entre les mots "aux § § 1^{er} et 2," et les mots "assistent aux séances";

2° il est complété par un § 4 libellé comme suit:

"Le directeur général du Fonds des accidents médicaux visé à l'article 177, alinéa 2, est chargé de l'exécution des décisions du Comité de gestion du Service du Fonds des accidents médicaux, conformément à l'autorisation qui lui a été accordée en vertu de l'article 181, alinéa 7.

Il assiste aux séances du Comité de gestion du Service du Fonds des accidents médicaux et en assure le secrétariat.

Il assiste de droit aux séances des conseils et commissions qui fonctionnent au sein du Service ou il peut s'y faire représenter par le fonctionnaire qu'il désigne.

Art. 35

L'article 183 de la même loi coordonnée est complété par un alinéa 4 rédigé comme suit:

"Le médecin directeur général du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et le directeur général du Service du contrôle administratif mentionnés aux alinéas précédents, assistent aux séances du Comité général."

Art. 36

L'article 192 premier alinéa de la même loi coordonnée est modifié comme suit:

"L'Institut dispose des ressources visées aux articles 137sexies et 191".

Art. 37

L'alinéa 3 de l'article 192 de la même loi coordonnée est complété d'une phrase libellée comme suit:

Art. 34

In artikel 182 van diezelfde gecoördineerde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 3 worden de woorden "alsmede de in § 4 vermelde directeur-generaal van het Fonds voor de Medische Ongevallen" ingevoegd tussen de woorden "in § 1 en § 2" en de woorden "wonen de vergaderingen van het Algemeen comité bij".

2° er wordt een § 4 ingevoegd, die luidt als volgt:

"De directeur-generaal van het in artikel 177, tweede lid, beoogde Fonds, wordt belast met de uitvoering van de beslissingen van het Beheerscomité van de dienst van het Fonds voor de Medische Ongevallen, waartoe hij overeenkomstig artikel 181, zevende lid, is gemachtigd.

Hij woont de vergaderingen van het Beheerscomité van de dienst van het Fonds voor de Medische Ongevallen bij en neemt het secretariaat ervan waar.

Hij woont ambtshalve de vergaderingen bij van de raden en commissies die in de dienst werkzaam zijn of kan zich daarop laten vertegenwoordigen door de ambtenaar die hij aanwijst.

Art. 35

Artikel 183 van dezelfde gecoördineerde wet wordt aangevuld met een vierde lid dat als volgt luidt:

"De in de voorgaande leden vermelde geneesheer-directeur-generaal van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle en de directeur-generaal van de Dienst voor Administratieve Controle wonen de vergaderingen van het Algemeen comité bij".

Art. 36

Artikel 192, eerste lid, van diezelfde gecoördineerde wet wordt gewijzigd als volgt:

"Het Instituut beschikt over de inkomsten die worden beoogd in de artikel 137sexies en 191".

Art. 37

Artikel 192, derde lid, van diezelfde gecoördineerde wet wordt aangevuld met de volgende zin:

“Il attribue de même au secteur relatif à l’indemnisation des accidents médicaux les ressources visées à l’article 137^{sexies} et il prélève sur le montant total des ces ressources le montant de ses frais d’administration figurant dans le document budgétaire visé à l’article 12, 4° pour la part relative à ce secteur.”

Art. 38

L’alinéa 4 de l’article 192 de la même loi coordonnée est complété comme suit:

“3° au secteur relatif à l’indemnisation des accidents médicaux:

a) les ressources visées à l’article 137^{sexies} après prélèvement des frais d’administration pour la part relative à ce secteur.

Section 3

Autres modifications nécessaires suite aux modifications de la loi du 31 mars 2010 relative à l’indemnisation des dommages résultant de soins de santé ou de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994

Art. 39

À l’article 1^{er}, 3°, de la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique sont supprimés les mots “– le Fonds des accidents médicaux”.

Art. 40

Dans l’article 1^{er} de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d’intérêt public, sont supprimés dans l’ordre alphabétique, dans la catégorie B, les mots “Fonds des accidents médicaux”.

Art. 41

Le Roi est habilité à prendre les éventuelles autres dispositions nécessaires afin d’assurer l’intégration du Fonds au sein de l’INAMI, le cas échéant en abrogeant, modifiant, ou complétant des dispositions légales, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres. Ces arrêtés doivent être confirmés dans les 12 mois de leur publication au *Moniteur belge*. À défaut, ils cessent de produire leurs effets.

“Het wijst aan de tak Vergoeding van de medische ongevallen de in artikel 137^{sexies} beoogde inkomsten toe en heft op het totaalbedrag van die inkomsten het bedrag van zijn administratiekosten dat wordt vermeld in het in artikel 12, 4° beoogde begrotingsdocument, voor het gedeelte dat op die tak betrekking heeft.”

Art. 38

Artikel 192, vierde lid, van diezelfde gecoördineerde wet wordt aangevuld als volgt:

“3° in de tak vergoeding van de medische ongevallen:

a) de in artikel 137^{sexies} beoogde inkomsten na aftrek van de administratiekosten voor het gedeelte dat op die tak betrekking heeft.

Afdeling 3

Andere wijzigingen die noodzakelijk zijn na de wijziging van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg of van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Art. 39

In artikel 1, 3°, van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken worden de woorden “– het Fonds voor de Medische Ongevallen” geschrapt.

Art. 40

In artikel 1 van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut, worden in de alfabetische opsomming, in de categorie B, de woorden “Fonds voor de Medische Ongevallen” geschrapt.

Art. 41

De Koning is bevoegd om eventuele andere bepalingen te nemen die noodzakelijk zijn met het oog op de integratie van het Fonds in het RIZIV, eventueel door wettelijke bepalingen op te heffen, te wijzigen of te vervullen, bij een in de Ministerraad overlegd besluit. Die besluiten moeten binnen 12 maanden na hun bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* worden bekrachtigd, zo niet hebben zij geen uitwerking meer.

Section 4*Dispositions transitoires et Entrée en vigueur***Art. 42**

À titre transitoire, l'arrêté royal du 12 octobre 2011, déterminant les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement du Fonds des accidents médicaux, reste d'application au Fonds et à ses organes, dans la mesure de sa compatibilité avec la nouvelle organisation prévue et ce tant qu'il n'est pas fait application des articles 137^{ter} § 3 et quater § 4 nouveaux de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, introduits par la présente loi.

Art. 43

Quant au Comité de Gestion mis en place à l'article 137 quater de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, introduit par la présente loi:

§ 1. À titre transitoire, les commissaires du Gouvernement déjà nommés pour le fonds dans le cadre de la loi du 31 mars 2010 précitée poursuivent leur mandat auprès du Comité de gestion.

§ 2. À titre transitoire, les membres effectifs et suppléants du Conseil d'administration du Fonds des accidents médicaux institué par la loi du 31 mars 2010, qui sont en fonction au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, poursuivent leur mandat en qualité de membres du Comité de gestion.

Art. 44

L'entrée en vigueur des dispositions reprises dans le présent chapitre est fixée au plus tôt le 1^{er} janvier 2013. Si la publication de la présente loi intervient après cette date, l'entrée en vigueur de ces dispositions est fixée au premier jour du mois qui suit la publication.

Afdeling 4*Overgangsbepalingen en Inwerkingtreding***Art. 42**

Bij wijze van overgangsmaatregel blijft het koninklijk besluit van 12 oktober 2011, tot vaststelling van de regels betreffende de organisatie en de werking van het Fonds voor de medische ongevallen, van toepassing op het Fonds en zijn organen, voor zover dat verenigbaar is met de nieuwe beoogde organisatie, en dat zolang de bij de deze wet ingevoerde nieuwe artikelen 137^{ter}, § 3 en quater, § 4 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, niet worden toegepast.

Art. 43

Met betrekking tot het Beheerscomité dat wordt opgericht bij artikel 137 quater van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd door deze wet:

§ 1. Bij wijze van overgangsmaatregel zetten de regeringscommissarissen die in het kader van de voormelde wet van 31 maart 2010 reeds voor het Fonds zijn benoemd, hun mandaat voort in het Beheerscomité.

§ 2. Bij wijze van overgangsmaatregel zetten de effectieve en plaatsvervangende leden van de Raad van Bestuur van het bij wet van 31 maart 2010 opgerichte Fonds voor de medische ongevallen, die in functie zijn op de datum van inwerkingtreding van deze wet, hun mandaat voort als leden van het Beheerscomité.

Art. 44

De inwerkingtreding van de in dit hoofdstuk opgenomen bepalingen is vastgesteld ten vroegste, op 1 januari 2013. Indien de publicatie van deze wet na deze datum plaatsvindt, wordt de inwerkingtreding van deze bepalingen vastgesteld op de eerste dag van maand die volgt op de publicatie.

CHAPITRE 5

Hôpitaux**Section 1^{re}***Rectification*

Art. 45

À l'article 18 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 2, 2°, la phrase "Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, 2°, les pharmaciens ou licenciés en sciences chimiques qui, conformément à l'article 5, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé sont habilités à effectuer des analyses de biologie clinique, ne peuvent devenir chef de service que d'un laboratoire de biologie clinique." est abrogée;

2° l'article est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Par dérogation à l'alinéa 2, 2°, les pharmaciens ou licenciés en sciences chimiques qui, conformément à l'article 5, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé sont habilités à effectuer des analyses de biologie clinique, peuvent être nommés ou désignés chef de service d'un laboratoire de biologie clinique."

Section 2

Confirmation de l'arrêté royal du 10 juillet 2008 portant coordination de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, tel que modifié par l'arrêté royal du 19 juin 2009

Art. 46

L'arrêté royal du 10 juillet 2008 portant coordination de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, tel que modifié par l'arrêté royal du 19 juin 2009, est confirmé.

HOOFDSTUK 5

Ziekenhuizen**Afdeling 1***Rechtzetting*

Art. 45

In artikel 18 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid, 2°, wordt de zin "In afwijking van het eerste lid, 2°, kunnen apothekers of licentiaten in de scheikundige wetenschappen die overeenkomstig artikel 5, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten, enkel diensthoofd worden van een laboratorium voor klinische biologie." opgeheven;

2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

"In afwijking van het tweede lid, 2°, kunnen apothekers of licentiaten in de scheikundige wetenschappen die overeenkomstig artikel 5, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten, worden benoemd of aangewezen tot diensthoofd van een laboratorium voor klinische biologie."

Afdeling 2

Bekräftiging van het koninklijk besluit van 10 juli 2008 houdende coördinatie van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 19 juni 2009

Art. 46

Het koninklijk besluit van 10 juli 2008 houdende coördinatie van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 19 juni 2009, wordt bekräftigd.

Art. 47

La loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, telle que modifiée par l'arrêté royal du 19 juin 2009 est désormais intitulée "loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins".

Section 3

Composition du Conseil national des Établissements hospitaliers

Art. 48

A l'article 33 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, un nouvel alinéa est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2, libellé comme suit: "En application de l'alinéa 1^{er}, doivent être présentes au sein du Conseil National des Etablissements Hospitaliers tant la compétence médicale que la compétence infirmière."

Section 4

Déficit des hôpitaux anciennement publics

Art. 49

L'article 125 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, est complété comme suit:

"En dérogation aux points 1° et 2° de l'alinéa 1^{er}, le déficit de l'hôpital sous statut public, devenu un hôpital sous statut privé depuis l'exercice pour lequel le déficit a été fixé, ne doit pas être porté à la connaissance de l'organisme financier qui gère les comptes des administrations subordonnées afin de porter d'office les montants du déficit aux comptes de ces administrations qui géraient antérieurement l'hôpital public, s'il existe un accord écrit entre l'hôpital, devenu privé, et l'administration subordonnée qui gérait antérieurement l'hôpital public, au terme duquel il est formellement prévu que plus aucune intervention dans la couverture des déficits fixés pour une période antérieure au changement de statut de l'hôpital concerné n'est à octroyer par l'administration subordonnée gestionnaire de l'hôpital, anciennement public, à partir de la date du changement de statut de l'hôpital concerné.

Art. 47

De wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, zoals gewijzigd bij koninklijk besluit van 19 juni 2009, wordt voortaan "de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen" genoemd.

Afdeling 3

Samenstelling van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen

Art. 48

In artikel 33 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, wordt tussen het eerste en het tweede lid een nieuw lid ingevoegd, luidend als volgt: "Bij toepassing van het eerste lid, dienen zowel de medische als de verpleegkundige competentie in de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen aanwezig te zijn. "

Afdeling 4

Tekort van de voorheen openbare ziekenhuizen

Art. 49

Artikel 125 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, wordt als volgt aangevuld:

"In afwijking op de punten 1° en 2° van het eerste lid, moet het tekort van het openbaar ziekenhuis dat een privaat ziekenhuis is geworden sinds het dienstjaar waarvoor het tekort is vastgesteld, niet ter kennis worden gebracht van het financiële orgaan dat de rekeningen van de ondergeschikte besturen beheert teneinde de bedragen van het tekort ambtshalve op de rekeningen van deze besturen te zetten die voorheen het openbaar ziekenhuis beheerden, indien er een schriftelijk akkoord bestaat tussen het ziekenhuis dat een privaat ziekenhuis is geworden en het ondergeschikte bestuur die voorheen het openbaar ziekenhuis beheerde waarin formeel bepaald is dat er geen tegemoetkoming in de dekking van de tekorten die zijn vastgesteld voor de periode vóór de verandering van statuut van het ziekenhuis, door het ondergeschikte bestuur, dat voorheen bestuurder van het openbaar ziekenhuis was, mag worden toegekend vanaf de datum van de verandering van statuut van het ziekenhuis.

Dans ce cas, les statuts de l'hôpital privé et une copie de l'accord écrit doivent être envoyés au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.”.

Section 5

Budget des hôpitaux

Art. 50

Dans l'article 118 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, les mots “inscrits au budget du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement” sont remplacés par les mots “versés par l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité, à charge du budget des frais d'administration dudit Institut.”.

CHAPITRE 6

Données électroniques

Section 1^{re}

eCare

Art. 51

À l'article 37 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 1^{er} est complété par ce qui suit:

“L'association vise également à la promotion et au soutien de projets de développement d'applications qui, par le partage et l'échange de données de santé entre prestataires de soins, ont pour objectif:

— d'accroître la qualité et la continuité des soins de santé en assurant une disponibilité permanente des données de santé pertinentes relatives au patient;

— d'optimiser la collaboration et la communication entre les dispensateurs de soins en vue d'améliorer le suivi d'un patient.”.

2° à l'alinéa 3, 2°, dans la version française du texte, le mot “ces” est remplacé par le mot “ses”.

In dit geval moeten de statuten van het privaat ziekenhuis en een kopie van het schriftelijke akkoord naar de minister bevoegd voor Volksgezondheid worden gestuurd.”

Afdeling 5

Budget ziekenhuizen

Art. 50

In artikel 118 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, worden de woorden “uitgetrokken op de begroting van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu” vervangen door de woorden “uitbetaald door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, ten laste van het budget van diens administratiekosten.”.

HOOFDSTUK 6

Elektronische gegevens

Afdeling 1

eCare

Art. 51

In artikel 37 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt aangevuld met het volgende:

“De vereniging doelt ook op het bevorderen en het ondersteunen van projecten aangaande de ontwikkeling van toepassingen, die door het delen en uitwisselen van gezondheidsgegevens tussen zorgverleners de bedoeling hebben:

— om de kwaliteit en de continuïteit van de gezondheidszorgverlening te verhogen door het verzekeren van een permanente beschikbaarheid van de relevante gezondheidsgegevens van een patiënt;

— om de samenwerking en de communicatie tussen de zorgverleners te optimaliseren ter verbetering van de opvolging van een patiënt.”.

2° in het derde lid, 2°, wordt in de Franse tekst het woord “ces” vervangen door het woord “ses”.

3° l'alinéa 3 est complété par ce qui suit:

“4° Dans un souci de promouvoir la transparence et la collaboration, d’inventorier les applications disponibles ainsi que les projets d’applications pour l’enregistrement, le partage et l’échange de données de santé, de tenir à jour la liste de ces applications et projets, de documenter les modèles utilisés, de communiquer toute information relativement à ces applications et projets et à leur état d’avancement ainsi que de constituer une interface afin de promouvoir l’interopérabilité, si nécessaire, entre les différents projets et applications.

5° Dans un souci de promouvoir l’interopérabilité des projets, de s’exprimer sur la pertinence et la portée des projets qui lui sont soumis, soit à la demande d’un membre, soit à la demande d’une institution publique qui finance ou qui envisage de financer ces projets, d’évaluer leur faisabilité, objectiver leur coût et de contrôler leur concordance.

6° Dans un souci de promouvoir la transparence et d’uniformiser les droits et obligations des acteurs concernés à travers les différents projets et applications, d’assurer la gouvernance quant aux aspects de contenu concernant l’enregistrement, le partage et l’échange de données de santé, tant en ce qui concerne les flux de données entre prestataires que les flux de données médico-administratives; de formuler des recommandations au sujet de l’établissement de la relation thérapeutique, au sujet des catégories d’acteurs de soins qui seront habilités, par catégories de données, à utiliser en tout ou en partie ces données, au sujet du consentement éclairé du patient et le droit de regard sur l’utilisation de ses données.

7° Dans un souci d’harmonisation des projets financés par une institution publique ou pour lesquels une demande de financement a été introduite, assurer la gouvernance quant aux aspects opérationnels concernant l’enregistrement, le partage et l’échange de données de santé.

8° De proposer à la plate-forme eHealth des critères auxquels les dossiers de soins informatisés individuels ou les dossiers partagés doivent répondre, afin que les prestataires de soins puissent en obtenir un droit d’utilisation. Ces critères peuvent avoir rapport à des aspects concernant à l’utilisation de ces applications ou à des aspects techniques comme l’organisation des banques de données, l’organisation des flux de données et la collecte de données anonymes et codées. “

3° het derde lid wordt aangevuld met het volgende:

“4° Met het oog op het bevorderen van de samenwerking en de transparantie, het inventariseren van de beschikbare toepassingen evenals de projecten aangaande toepassingen voor het opslaan, delen en uitwisselen van gezondheidsgegevens, het bijhouden van een geactualiseerde lijst van deze toepassingen en projecten, het documenteren van de modellen die gebruikt worden, het verstrekken van informatie aangaande deze toepassingen en projecten en hun status, het optreden als tussenpersoon om de interoperabiliteit tussen de verschillende projecten en toepassingen te bevorderen.

5° Met het oog op het verhogen van de interoperabiliteit van de projecten, zich uitspreken aangaande de relevantie en de draagwijdte van de projecten hetzij op vraag van een lid, hetzij op vraag van een overheidsinstelling die dit project financiert of voor de financiering ervan kan ingeroepen worden, het evalueren van hun haalbaarheid, het objectiveren van de kostprijs ervan en het bewaken van de onderlinge afstemming tussen de projecten.

6° Met het oog op het bevorderen van de transparantie en het uniformiseren van de rechten en plichten van de betrokken actoren over de verschillende projecten en toepassingen heen, het verzekeren van de governance over de inhoudelijke aspecten aangaande het opslaan, delen en uitwisselen van gezondheidsgegevens, zowel wat betreft de gegevensstromen tussen zorgverleners als de medisch-administratieve gegevensstromen; het formuleren van aanbevelingen aangaande de vaststelling van de therapeutische relatie, aangaande welke categorieën van zorgactoren gemachtigd zijn welke categorieën van gegevens gedeeltelijk of volledig te gebruiken, aangaande de informed consent en het recht tot toezicht op het gebruik van zijn gegevens door de patiënt.

7° Met het oog op een harmonisering van de projecten die gefinancierd worden door een overheidsinstelling of waarvoor een aanvraag tot financiering werd ingediend, het waarnemen van de governance over de operationele aspecten aangaande het opslaan, delen en uitwisselen van gezondheidsgegevens.

8° Het voorstellen aan het eHealth-platform van criteria waaraan individuele elektronische zorgdossiers of gedeelde dossiers moeten voldoen zodat de zorgverleners een betoelaging kunnen bekomen voor het gebruik ervan. Deze criteria kunnen betrekking hebben op aspecten betreffende het gebruik van deze toepassingen of op technische aspecten zoals de organisatie van de gegevensdatabanken, de organisatie van de gegevensstromen en de verzameling van anonieme en gecodeerde gegevens.”

Section 2*Force probante***Art. 52**

Dans la loi du 24 février 2003 concernant la modernisation de la gestion de la sécurité sociale et concernant la communication électronique entre des entreprises et l'autorité fédérale, il est inséré un article 4/1 rédigé comme suit:

“Art. 4/1. Une signature apposée à l'aide de la carte d'identité électronique (e-ID) est assimilée à une signature manuscrite.”

Art. 53

Dans la même loi, il est inséré un article 4/2 rédigé comme suit:

“Art. 4/2. § 1^{er}. Un service permettant d'envoyer par recommandé, au moyen de techniques informatiques, un document signé de manière électronique à un citoyen, à un employeur ou à son mandataire, nommé ci-après le destinataire, à l'intervention de la Banque-carrefour de la sécurité sociale, peut être mis à la disposition.

À cette fin, la Banque-carrefour de la sécurité sociale utilise des techniques informatiques qui:

a) garantissent l'origine et l'intégrité du contenu de l'envoi au moyen de techniques de sécurisation adaptées;

b) permettent d'identifier correctement l'expéditeur et de capturer correctement le moment d'envoi;

c) prévoient que l'expéditeur, le cas échéant à sa demande, reçoit une preuve du dépôt et/ou de la délivrance de l'envoi au destinataire.

La section Sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé approuve ces techniques informatiques.

La communication entre l'expéditeur et le destinataire intervient via une mailbox sécurisée, qui est mise à disposition du citoyen, de l'employeur ou de son mandataire via le réseau de la sécurité sociale. Cette mailbox est le canal de communication officiel pour les messages électroniques envoyés entre l'expéditeur et le destinataire.

Afdeling 2*Bewijskracht***Art. 52**

In de wet van 24 februari 2003 betreffende de modernisering van het beheer van de sociale zekerheid en betreffende de elektronische communicatie tussen ondernemingen en de federale overheid wordt een artikel 4/1 ingevoegd, luidend:

“Art. 4/1. Een handtekening geplaatst met de elektronische identiteitskaart (e-ID) wordt gelijkgesteld met een handgeschreven handtekening.”

Art. 53

In dezelfde wet wordt een artikel 4/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 4/2. § 1. Er kan een dienst worden aangeboden die het mogelijk maakt een elektronisch ondertekend document aan de hand van informaticatechnieken aangekend te versturen naar een burger, een werkgever of zijn mandataris, hierna de bestemming genaamd, met tussenkomst van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

De Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid maakt hiertoe gebruik van informaticatechnieken die:

a) de oorsprong en de integriteit van de inhoud van de zending verzekeren door middel van aangepaste beveiligingstechnieken;

b) toelaten dat de afzender correct kan worden geïdentificeerd en dat het tijdstip van de verzending correct kan worden vastgesteld;

c) voorzien dat de afzender, in voorkomend geval op zijn verzoek, een bewijs ontvangt van de afgifte en/of van de bestelling van de zending aan de bestemming.

De afdeling sociale zekerheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid keurt deze informaticatechnieken goed.

De communicatie van de afzender naar de bestemming gebeurt via een beveiligde mailbox, die via het netwerk van de sociale zekerheid ter beschikking wordt gesteld van de burger, de werkgever en/of zijn mandataris. Deze mailbox is het officiële communicatiekanaal voor elektronische berichten tussen de afzender en de bestemming.

§ 2. La communication qui répond aux conditions prévues au § 1^{er} a la même force probante qu'une lettre recommandée ou une lettre recommandée envoyée par la poste.”.

Art. 54

Dans l'article 3 de la même loi, le § 2*bis* et le § 3, alinéa 2, sont abrogés;

Art. 55

L'article 2*bis* de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale est complété comme suit:

“7° offrir un service au sens de l'article 4/2 de la loi du 24 février 2003 concernant la modernisation de la gestion de la sécurité sociale et concernant la communication électronique entre des entreprises et l'autorité fédérale.”.

Art. 56

Un article 14*bis*, rédigé comme suit, est inséré dans la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale:

“Art. 14*bis*. Les données sociales communiquées par la voie électronique, à l'intervention de la Banque-carrefour, par ou à des institutions de sécurité sociale ou des personnes auxquelles tout ou partie des droits et obligations résultant de la présente loi et de ses mesures d'exécution a été étendu en application de l'article 18, ainsi que leur reproduction sur un support lisible ont la même force probante que celle qu'elles auraient eue si elles étaient communiquées sur un support papier.

Les données sociales qui sont communiquées par la voie électronique, sans intervention de la Banque-carrefour, par ou à des institutions de sécurité sociale dans les cas visés à l'article 14, alinéa 1^{er}, 1°, 2°, 3° et 5°, ainsi que leur reproduction sur un support lisible ont la même force probante que celle qu'elles auraient eue si elles étaient communiquées sur un support papier.”.

§ 2. De communicatie die beantwoordt aan de voorwaarden bedoeld in § 1, heeft dezelfde bewijskracht als een aangetekende brief of een aangetekende brief verstuurd per post.”.

Art. 54

In artikel 3 van dezelfde wet worden § 2*bis* en § 3, tweede lid, opgeheven;

Art. 55

Artikel 2*bis* van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid wordt aangevuld met wat volgt:

“7° het aanbieden van een dienst in de zin van artikel 4/2 van de wet van 24 februari 2003 betreffende de modernisering van het beheer van de sociale zekerheid en betreffende de elektronische communicatie tussen ondernemingen en de federale overheid.”.

Art. 56

In de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid wordt een artikel 14*bis* ingevoegd, luidende:

“Art. 14*bis*. De sociale gegevens die met tussenkomst van de Kruispuntbank op een elektronische wijze worden meegedeeld door of aan instellingen van sociale zekerheid of personen tot wie het geheel of een deel van de rechten en verplichtingen voortvloeiend uit deze wet en haar uitvoeringsmaatregelen werd uitgebreid met toepassing van artikel 18, alsook hun weergave op een leesbare drager, hebben dezelfde bewijswaarde als ze zouden hebben indien ze op een papieren drager zouden voorkomen.

De sociale gegevens die zonder tussenkomst van de Kruispuntbank op een elektronische wijze worden meegedeeld door of aan instellingen van sociale zekerheid in de gevallen bedoeld in artikel 14, eerste lid, 1°, 2°, 3° en 5°, alsook hun weergave op een leesbare drager, hebben dezelfde bewijswaarde als ze zouden hebben indien ze op een papieren drager zouden voorkomen.”.

Section 3

Modifications à la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth

Art. 57

L'intitulé de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth est remplacé comme suit: "loi relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions".

Art. 58

Dans la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, il est inséré un article 8*bis* rédigé comme suit:

"Art. 8*bis*. Les prestataires de soins qui sont associés en personne à l'exécution des actes de diagnostic, de prévention ou de prestation de soins à l'égard d'un patient sont autorisés, en vue de l'identification des personnes concernées, à conserver dans le dossier y afférent le numéro d'identification, visé à l'article 8 de la loi organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, du patient et des personnes au sujet desquelles des données à caractère personnel sont traitées dans le dossier médical du patient dans le cadre des actes précités et à utiliser ce numéro lors de l'échange réciproque de leurs données à caractère personnel ou lors de l'échange avec d'autres instances qui sont autorisées à utiliser le numéro d'identification.

Les échanges mentionnés à l'alinéa 1^{er} sont exécutés conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, en particulier conformément aux articles 5 et 7.

Le prestataire de soins qui, conformément à l'alinéa 1^{er}, conserve un numéro d'identification visé à l'article 8 de la loi organique de la Banque Carrefour, est tenu de détruire ce numéro d'identification au plus tard au moment de la destruction du dossier concerné conformément à la réglementation applicable.

Si les échanges mentionnés à l'alinéa 1^{er} du présent article sont exécutés par la voie électronique, ceux-ci doivent être réalisés en utilisant soit les services de base de la plate-forme eHealth, soit des services qui offrent des garanties équivalentes au niveau de la sécurité de l'information et qui sont soumis au contrôle spécifique du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé."

Afdeling 3

Wijzigingen aan de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform

Art. 57

Het opschrift van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform wordt vervangen als volgt: "wet houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen".

Art. 58

In de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform wordt een artikel 8*bis* ingevoegd, luidende:

"Art. 8*bis*. Zorgverleners die persoonlijk betrokken zijn bij de uitvoering van diagnostische, preventieve of zorgverlenende handelingen ten opzichte van een patiënt zijn gemachtigd, ter identificatie van de betrokkenen, het identificatienummer bedoeld in artikel 8 van de Wet Kruispuntbank Sociale Zekerheid, van de patiënt en van de personen met betrekking tot dewelke in het medisch dossier van de patiënt persoonsgegevens worden verwerkt in het kader van hogervermelde handelingen, te bewaren in het desbetreffend dossier en te gebruiken bij de onderlinge uitwisseling van hun persoonsgegevens of bij de uitwisseling met andere instanties die gemachtigd zijn het identificatienummer te gebruiken.

De uitwisselingen vermeld in het eerste lid worden uitgevoerd in overeenstemming met de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, in het bijzonder de artikelen 5 en 7.

De zorgverlener die overeenkomstig het eerste lid een identificatienummer bedoeld in artikel 8 van de Wet Kruispuntbank Sociale Zekerheid bewaart, vernietigt dit identificatienummer ten laatste op het ogenblik van de vernietiging van het betreffende dossier in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving.

Indien de uitwisselingen vermeld in het eerste lid van dit artikel op elektronische wijze worden uitgevoerd, dienen deze plaats te vinden hetzij met gebruik van de basisdiensten van het eHealth-platform, hetzij met gebruik van diensten die vergelijkbare waarborgen inzake informatieveiligheid bieden en die onderworpen zijn aan de specifieke controle door het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid."

Art. 59

L'article 15, § 4, de la même loi du 21 août 2008 est complété par les trois alinéas suivants:

“A l'exception de la personne chargée de la gestion journalière, de son adjoint et des titulaires des fonctions de management restantes, le personnel est nommé, promu et révoqué par le Comité de gestion conformément aux règles du statut du personnel.

Le Comité de gestion peut soumettre aux ministres des propositions de modification aux lois ou arrêtés qu'il est chargé d'appliquer. Si une proposition n'a pas recueilli l'unanimité, le rapport aux ministres expose les différents avis exprimés. Le Comité de gestion peut aussi adresser aux ministres des avis sur toutes propositions de loi ou sur tous amendements concernant la législation que le comité est chargé d'appliquer et dont le parlement est saisi.

Sauf en cas d'urgence, les ministres soumettent à l'avis du Comité de gestion tout avant-projet de loi ou projet d'arrêté réglementaire tendant à modifier la législation ou réglementation que la plate-forme eHealth est chargée d'appliquer ou concernant le plan du personnel et la structure de la plate-forme eHealth. Le Comité de gestion donne son avis dans le délai d'un mois. A la demande des ministres, ce délai peut être réduit à dix jours francs. Si les ministres invoquent l'urgence, ils en informent le président du Comité de gestion.”

Art. 60

Dans la même loi du 21 août 2008, il est inséré un article 36*bis* rédigé comme suit:

“§ 1^{er}. Les données électroniques gérées dans le cadre de l'exécution de la politique de santé visée à l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980, ainsi que leur reproduction sur papier, ont la même force probante que celle qu'elles auraient eue si elles étaient communiquées sur un support papier dans la mesure où les conditions suivantes sont remplies:

1° les données électroniques mentionnent l'identité de l'auteur de ces données, authentifiée soit à l'aide d'une procédure dont la méthodologie a été approuvée par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, soit à l'aide du certificat d'identité présent sur la carte d'identité électronique ou d'un autre certificat qui satisfait aux dispositions de la loi du 9 juillet 2001 fixant

Art. 59

Artikel 15, § 4, van dezelfde wet van 21 augustus 2008 wordt aangevuld met drie leden, luidende:

“Met uitzondering van de persoon belast met het dagelijks bestuur, zijn adjunct en de houders van de overige managementfuncties, wordt het personeel benoemd, bevorderd en ontslagen door het Beheerscomité, overeenkomstig de regels van het personeelsstatuut.

Het Beheerscomité kan aan de ministers voorstellen doen tot wijziging van de wetten of besluiten die het moet toepassen. Indien een voorstel niet eenparig wordt aanvaard, zet het verslag aan de ministers de verschillende uitgebrachte adviezen uiteen. Het Beheerscomité kan ook aan de ministers adviezen bezorgen over alle wetsvoorstellen of amendementen betreffende de wetgeving die het comité moet toepassen en die bij het parlement aanhangig zijn.

Behoudens in spoedeisende gevallen onderwerpen de ministers aan het advies van het Beheerscomité elk voorontwerp van wet of ontwerp van reglementair besluit tot wijziging van de wetten of reglementen die het eHealth-platform moet toepassen of betreffende het personeelsplan en de structuur van het eHealth-platform. Het Beheerscomité geeft binnen één maand zijn advies. Op verzoek van de ministers kan deze termijn tot tien vrije dagen verminderd worden. Indien de ministers de dringendheid inroepen, brengen zij de voorzitter van het Beheerscomité hiervan op de hoogte.”

Art. 60

In dezelfde wet van 21 augustus 2008 wordt een artikel 36*bis* ingevoegd, luidende:

“§ 1. Elektronische gegevens beheerd in het kader van de uitvoering van het gezondheidsbeleid bedoeld in artikel 5 § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming van de instellingen, evenals hun weergave op papier, hebben dezelfde bewijswaarde als ze zouden hebben indien ze op een papieren drager zouden voorkomen voor zover is voldaan aan volgende voorwaarden:

1° de elektronische gegevens vermelden de identiteit van de opsteller van deze gegevens geauthentiseerd hetzij volgens een procedure waarvan de methodologie is goedgekeurd door het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid hetzij door middel van het identiteitscertificaat op de elektronische identiteitskaart of een ander certificaat dat voldoet aan

certaines règles relatives au cadre juridique pour les signatures électroniques et les services de certification;

2° les données électroniques peuvent être associées de manière précise à une date de référence et à une heure de référence attribuées soit par la plate-forme eHealth, visée à l'article 2 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, soit par une autre instance déterminée par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des Ministres après avis du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé;

3° les données électroniques ne peuvent plus être modifiées de manière imperceptible après la mention de l'identité du rédacteur visée au 1° et après l'association à une date de référence et une heure de référence visée au 2° conformément à une procédure dont la méthodologie a été approuvée par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé;

4° les données électroniques doivent, dans la mesure où elles ont été établies par plusieurs personnes, répondre aux exigences mentionnées sous 1°, 2° et 3°, pour chaque rédacteur en ce qui concerne les données qu'il a établies;

5° les données électroniques peuvent à tout le moins être lues au moins pendant la période imposée par la réglementation applicable.

§ 2. Le Roi peut, après avis de la plate-forme eHealth, déterminer dans quelles conditions les données enregistrées, traitées ou communiquées au moyen de techniques photographiques et optiques, ainsi que leur reproduction sur papier ou sur tout autre support lisible, ont, pour l'application dans les soins de santé, la même force probante que les données originales.”

Art. 61

L'article 60 produit ses effets le 1^{er} janvier 2012.

L'article 59 produit ses effets à partir du 23 octobre 2008, dans la mesure où un troisième alinéa est ajouté à l'article 15, § 4, de la même loi du 21 août 2008.

de bepalingen van de wet van 9 juli 2001 houdende vaststelling van bepaalde regels in verband met het juridisch kader voor elektronische handtekeningen en certificatediensten;

2° de elektronische gegevens kunnen met precisie worden geassocieerd aan een referentiedatum en een referentietijdstip die worden toegekend hetzij door het eHealth-platform bedoeld in artikel 2 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform hetzij door een andere instantie, bepaald door de Koning, bij een in de Ministerraad overlegd besluit en na advies van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid;

3° de elektronische gegevens kunnen niet meer onmerkbaar worden gewijzigd na de vermelding van de identiteit van de opsteller bedoeld in 1° en na associatie aan een referentiedatum en een referentietijdstip bedoeld in 2° overeenkomstig een procedure waarvan de methodologie is goedgekeurd door het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid;

4° de elektronische gegevens dienen, voor zover zij door meerdere personen zijn opgesteld, te voldoen aan de vereisten vermeld in 1°, 2° en 3°, voor iedere opsteller wat betreft de gegevens die hij heeft opgesteld;

5° de elektronische gegevens kunnen worden gelezen gedurende minstens de periode die door de toepasselijke reglementering is opgelegd.

§ 2. De Koning kan, na advies van het eHealth-platform, bepalen onder welke voorwaarden gegevens die door middel van fotografische en optische techniek worden opgeslagen, verwerkt of meegedeeld, evenals hun weergave op papier of op elke andere leesbare drager, voor de toepassing in de gezondheidszorg, dezelfde bewijswaarde hebben als de originele gegevens.”

Art. 61

Artikel 60 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2012.

Artikel 59 heeft uitwerking met ingang van 23 oktober 2008, in zoverre een derde lid wordt toegevoegd aan artikel 15, § 4, van dezelfde wet van 21 augustus 2008.

CHAPITRE 7

Modifications de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

Art. 62

Dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, il est inséré un article 21*quinquiesdecies*/1 rédigé comme suit:

“Il est interdit à tout aide-soignant de prêter d'une manière quelconque son concours ou son assistance à un tiers non qualifié à l'effet de permettre à ce dernier d'exercer une ou plusieurs activités infirmières autorisées aux aides-soignants.”.

Art. 63

Dans le même arrêté, il est inséré un article 21*quinquiesdecies*/2 rédigé comme suit:

“Nul ne peut attribuer à des personnes qu'il occupe, même bénévolement, le titre professionnel visé à l'article 21*quinquiesdecies*, si ces personnes ne répondent pas aux conditions fixées par les articles 21*quinquiesdecies* et 21*septiesdecies*. “.

Art. 64

A l'article 21*septiesdecies*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du même arrêté, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, les mots “L'article 21*quindecies*” sont remplacés par les mots “l'article 21*quinquiesdecies*”.

Art. 65

Dans le même arrêté, il est inséré un article 21*duovicies* rédigé comme suit:

“Il est interdit à tout secouriste-ambulancier de prêter d'une manière quelconque son concours ou son assistance à un tiers non qualifié à l'effet de permettre à ce dernier d'exercer une ou plusieurs activités relevant de la profession de secouriste-ambulancier.”.

HOOFDSTUK 7

Wijzigingen van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Art. 62

In het koninklijk besluit nr 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, wordt een artikel 21*quinquiesdecies*/1 ingevoegd luidende:

“Het is ieder zorgkundige verboden, hoe dan ook, zijn medewerking of zijn bijstand te verlenen aan een niet bevoegde derde, met het doel het hem mogelijk te maken één of meer van de aan de zorgkundigen toegelaten verpleegkundige activiteiten te beoefenen.”.

Art. 63

In hetzelfde koninklijk besluit, wordt een artikel 21*quinquiesdecies*/2 ingevoegd luidende:

“Niemand mag de in artikel 21*quinquiesdecies* bedoelde beroepstitel toekennen aan personen die hij, zelfs kosteloos, tewerkstelt indien die personen niet voldoen aan de voorwaarden gesteld in artikelen 21*quinquiesdecies* en 21*septiesdecies*.”.

Art. 64

In artikel 21*septiesdecies*, § 1, eerste lid, van hetzelfde koninklijk besluit, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, worden de woorden “de in artikelen 21*quindecies*” vervangen door de woorden “de in artikel 21*quinquiesdecies*”.

Art. 65

In hetzelfde koninklijk besluit, wordt een artikel 21*duovicies* ingevoegd luidende:

“Het is ieder hulpverlener-ambulancier verboden, hoe dan ook, zijn medewerking of zijn bijstand te verlenen aan een niet bevoegde derde, met het doel het hem mogelijk te maken één of meer activiteiten die onder het beroep van hulpverlener-ambulancier vallen te beoefenen.”.

Art. 66

Dans le même arrêté, il est inséré un article 21*tervicies* rédigé comme suit:

“Nul ne peut attribuer à des personnes qu’il occupe, même bénévolement, le titre professionnel visé à l’article 21*vicies*, si ces personnes ne répondent pas aux conditions fixées par l’article 21*vicies*.”.

Art. 67

À l’article 38*ter* du même arrêté, inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par les lois des 19 décembre 1990, 6 avril 1995 et 10 août 2001, sont apportées les modifications suivantes:

1° les mots “ainsi que, s’il échet, de l’application de sanctions disciplinaires” sont insérés entre les mots “des peines prévues par le Code pénal” et les mots “, est puni”;

2° dans le 1°, alinéa 2, les mots “, aux secouristes-ambulanciers” sont insérés entre les mots “aux aides-soignants” et les mots “et aux praticiens de la kinésithérapie”;

3° dans le 1°, alinéa 3, les mots “ou de secouriste-ambulancier” sont insérés entre les mots “formation paramédicale” et les mots “exerçant les activités susmentionnées”;

4° dans le 4°, les mots “, de l’enregistrement visé à l’article 21*vicies*” sont insérés entre les mots “de l’agrément visé à l’article 21*quater*” et les mots “ou de l’enregistrement visé à l’article 21*quinqüesdecies*”;

5° dans le 5°, les mots “ou à l’article 21*vicies*” sont insérés après les mots “des personnes visées à l’article 21*quater*” et les mots “, de l’accomplissement”;

6° le même article est complété par les 8°, 9° et 10° rédigés comme suit:

“8° celui qui, ne réunissant pas les conditions fixées par les articles 21*quinqüesdecies* et 21*septiesdecies*, exerce une ou plusieurs activités relevant de l’art infirmier autorisées aux aides-soignants conformément à l’article 21*sexiesdecies*, § 2, et plus précisément, celui qui exerce une ou plusieurs activités telles que prévues à l’article 21*quinqües*, § 1^{er}, a), avec l’intention d’en tirer un bénéfice financier, ou exerce habituellement une ou plusieurs activités visées à l’article 21*quinqües*, § 1^{er}, b).

Art. 66

In hetzelfde koninklijk besluit, wordt een artikel 21*tervicies* ingevoegd luidende:

“Niemand mag de in artikel 21*vicies* bedoelde beroepstitel toekennen aan personen die hij, zelfs kosteloos, tewerkstelt indien die personen niet voldoen aan de voorwaarden gesteld in artikel 21*vicies*.”.

Art. 67

In artikel 38*ter* van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wetten van 19 december 1990, 6 april 1995 en 10 augustus 2001, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen” worden ingevoegd tussen de woorden “de in het Strafwetboek gestelde straffen” en de woorden “wordt gestraft”;

2° in 1°, tweede lid, worden de woorden “, de hulpverleners-ambulanciers” ingevoegd tussen de woorden “de zorgkundigen” en de woorden “en de beoefenaars van de kinesitherapie”;

3° in 1°, derde lid, worden de woorden “of voor hulpverlener-ambulancier” ingevoegd tussen de woorden “paramedisch beroep” en de woorden “die de vermelde activiteiten verrichten”;

4° in 4°, worden de woorden “, de in artikel 21*vicies* bedoelde registratie” ingevoegd tussen de woorden “de in artikel 21*quater* bedoelde erkenning” en de woorden “of de in artikel 21*quinqüesdecies* bedoelde registratie”;

5° in 5°, worden de woorden “of in artikel 21*vicies*” ingevoegd tussen de woorden “der in artikel 21*quater* bedoelde personen” en de woorden “een opdracht”;

6° hetzelfde artikel wordt aangevuld met de bepalingen onder 8°, 9° en 10° luidende:

“8° hij die zonder aan de in artikelen 21*quinqüesdecies* en 21*septiesdecies* bedoelde vereiste voorwaarden te voldoen, één of meer verpleegkundige activiteiten uitoefent die aan de zorgkundigen overeenkomstig artikel 21*sexiesdecies*, § 2, toegelaten zijn, en meer bepaald diegene die één of meer activiteiten van de verpleegkunde zoals bedoeld in artikel 21*quinqües*, § 1, a), uitoefent met de bedoeling er financieel voordeel uit te halen of gewoonlijk één of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel 21*quinqües*, § 1, b), uitoefent.

Cette disposition n'est pas d'application aux personnes habilitées à exercer la médecine, ni aux sages-femmes, aux praticiens de l'art infirmier, aux secouristes-ambulanciers, 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 sage-femme, à l'étudiant en kinésithérapie et à la personne suivant une formation paramédicale ou de secouriste-ambulancier 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 21*quater*, § 1^{er}, ou l'enregistrement visé à l'article 21*quinquiesdecies*;

9° l'aide-soignant qui, en infraction à l'article 21*quinquiesdecies*/1, prête d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou lui sert de prête-nom, aux fins de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de la profession d'aide-soignant;

10° l'aide-soignant qui exerce en violation des arrêtés pris en exécution de l'article 21*sexiesdecies*, § 2^o;

7° le même article est complété par le 11° rédigé comme suit:

"11° celui qui, ne disposant pas de l'enregistrement visé à l'article 21*vicies*, exerce une ou plusieurs activités relevant de l'art infirmier autorisées à la profession de secouriste-ambulancier conformément à l'article 21*unvicies*, § 2, et plus précisément, celui qui exerce une ou plusieurs activités telles que prévues à l'article 21*quinquies*, § 1^{er}, a), avec l'intention d'en tirer un bénéfice financier, ou exerce habituellement une ou plusieurs activités visées à l'article 21*quinquies*, § 1^{er}, b) et c).

Cette disposition n'est pas d'application aux personnes habilitées à exercer la médecine, ni aux sages-femmes, aux praticiens de l'art infirmier, aux aides-soignants, 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 sage-femme, à l'étudiant en kinésithérapie et à la personne suivant une formation paramédicale ou de secouriste-ambulancier 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

Die bepaling is niet van toepassing op de personen die gemachtigd zijn de geneeskunde uit te oefenen en op de vroedvrouwen, de beoefenaars van verpleegkunde, de hulpverleners-ambulanciers, 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 vroedvrouw, de student in de kinesitherapie en de personen in opleiding voor een paramedisch beroep of voor hulpverlener-ambulancier 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 21*quater*, § 1, bedoelde erkenning of een in artikel 21*quinquiesdecies* bedoelde registratie;

9° de zorgkundige die, met overtreding van artikel 21*quinquiesdecies*/1, op welke wijze ook, zijn medewerking verleent aan een derde of hem zijn naam leent, met het doel hem te onttrekken aan de straffen waarmee de onwettige uitoefening van het beroep van zorgkundige wordt beteugeld;

10° de zorgkundige die uitoefent in strijd met de reglementen getroffen in uitvoering van artikel 21*sexiesdecies*, § 2^o;

7° hetzelfde artikel wordt aangevuld met de bepaling onder 11° luidende:

"11° hij die niet over de in artikel 21*vicies* bedoelde registratie beschikt, oefent één of meer verpleegkundige activiteiten uit die aan de hulpverlener-ambulancier overeenkomstig artikel 21*unvicies*, § 2 toegelaten zijn, en meer bepaald diegene die één of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel 21*quinquies*, § 1, a), uitoefent met de bedoeling er financieel voordeel uit te halen, of gewoonlijk één of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel 21*quinquies*, § 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 beoefenaars van verpleegkunde, de zorgkundigen, 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 vroedvrouw, de student in de kinesitherapie en de personen in opleiding voor een paramedisch beroep of voor hulpverlener-ambulancier 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

d'obtenir l'agrément visé à l'article 21^{quater}, § 1^{er}, ou l'enregistrement visé à l'article 21^{quinquiesdecies};

8° le même article est complété par les 12° et 13° rédigés comme suit:

“12° le secouriste-ambulancier qui, en infraction à l'article 21^{duovicies}, prête d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou lui sert de prête-nom, aux fins de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de la profession de secouriste-ambulancier;

13° le secouriste-ambulancier qui exerce en violation des arrêtés pris en exécution de l'article 21^{unvicies}, § 2.”.

Art. 68

À l'article 38^{quater} du même arrêté, inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par les lois du 6 avril 1995 et du 26 juin 2000, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots “ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires” sont insérés entre les mots “des peines prévues par le Code pénal” et les mots “, est puni”;

2° à l'alinéa 1^{er}, 1°, les mots “, à l'article 21^{quinquiesdecies} ou à l'article 21^{vicies}” sont insérés entre les mots “l'article 21^{septies}” et les mots “, s'attribue publiquement”;

3° à l'alinéa 1^{er}, 2°, les mots “, à l'article 21^{quinquiesdecies}/2 ou à l'article 21^{tervicies}” sont insérés entre les mots “l'article 21^{novies}” et les mots “, attribue”;

4° dans la version française de l'alinéa 2, le mot “mandats” dans le texte français est remplacé par le mot “mandants”.

Art. 69

À l'article 39 du même arrêté, modifié par les lois des 19 décembre 1990, 6 avril 1995, 17 mars 1997, 26 juin 2000 et 19 décembre 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires” sont insérés entre les mots “des peines prévues par le Code pénal” et les mots “, est puni”;

het behalen van een in artikel 21^{quater}, § 1, bedoelde erkenning of een in artikel 21^{quinquiesdecies} bedoelde registratie;”

8° hetzelfde artikel wordt aangevuld met de bepalingen onder 12° en 13° luidende:

“12° de hulpverlener-ambulancier die, met overtreding van artikel 21^{duovicies}, op welke wijze ook, zijn medewerking verleent aan een derde of hem zijn naam leent, met het doel hem te onttrekken aan de straffen waarmee de onwettige uitoefening van het beroep van hulpverlener-ambulancier wordt beteugeld;

13° de hulpverlener-ambulancier die uitoefent in strijd met de besluiten getroffen in uitvoering van artikel 21^{unvicies}, § 2.”.

Art. 68

In artikel 38^{quater} van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wetten van 6 april 1995 en 26 juni 2000, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in lid 1, de woorden “alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen” worden ingevoegd tussen de woorden “de in het Strafwetboek gestelde straffen” en de woorden “, wordt gestraft”;

2° in lid 1, 1°, worden de woorden “, artikel 21^{quinquiesdecies} of artikel 21^{vicies}” ingevoegd tussen de woorden “artikel 21^{septies}” en de woorden “, zich in het openbaar”;

3° in lid 1, 2°, worden de woorden “, artikel 21^{quinquiesdecies}/2 of artikel 21^{tervicies}” ingevoegd tussen de woorden “artikel 21^{novies}” en de woorden “, een beroepstitel”;

4° in de Franse versie van de tweede lid, wordt het woord “mandats” door het woord “mandants” vervangen.

Art. 69

In artikel 39 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wetten van 19 december 1990, 6 april 1995, 17 maart 1997, 26 juni 2000 en 19 december 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen” worden ingevoegd tussen de woorden “de in het Strafwetboek gestelde straffen” en de woorden “wordt gestraft”;

2° dans le 1°, alinéa 2, les mots “, l’article 21^{quinq}uiesdecies, l’article 21^{vic}ies” sont insérés entre les mots “l’un des titres prévus à l’article 21^{quater}” et les mots “ou à l’article 23, § 1^{er}”;

3° dans le 1°, alinéa 3, les mots “, à l’aide-soignant ou au secouriste-ambulancier” sont insérés entre les mots “praticien de l’art infirmier” et les mots “qui accomplit dans le cadre de sa profession des actes”.

Art. 70

À l’article 43, § 2, 1°, du même arrêté, remplacé par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par la loi du 25 janvier 1999, les mots “ou du chapitre l^{er}^{quinq}uies” sont insérés entre les mots “chapitre l^{er}^{ter}” et les mots “du présent arrêté”.

Art. 71

Dans l’article 49^{bis}, § 1^{er}, du même arrêté, inséré par la loi du 22 février 1998 et modifié par la loi du 13 décembre 2006, les mots “, 21^{quinq}uiesdecies” sont insérés entre les mots “, 21^{quater}” et les mots “ou 21^{nov}iesdecies”.

CHAPITRE 8

Modifications de la loi du 8 juillet 1964 relative à l’Aide médicale urgente

Art. 72

Dans la loi du 8 juillet 1964 relative à l’aide médicale urgente, il est inséré un article 10^{quater} rédigé comme suit:

“Art. 10^{quater}. § 1^{er}. Les Directeurs médicaux visés aux articles 2, alinéa 1^{er}, 3°, et 10 de l’arrêté royal du 17 octobre 2011, relatif aux centres 112 et à l’agence 112 et les Directeurs médicaux adjoints visés aux articles 2, alinéa 1^{er}, 4° et 11 du même arrêté royal du 17 octobre 2011 sont habilités à accéder aux données nécessaires relatives au dispatching de l’aide médicale urgente, à partir de l’appel aux services de secours, des informations captées pour organiser le dispatching et des informations enregistrées au niveau des services d’ambulance participant à l’aide médicale urgente et des fonctions hospitalières participant à l’aide médicale urgente, et ce afin de leur permettre de pouvoir consulter ces données en cas de plaintes et afin d’augmenter la

2° in 1°, tweede lid, worden de woorden “, artikel 21^{quinq}uiesdecies, artikel 21^{vic}ies” ingevoegd tussen de woorden “één van de in artikel 21^{quater}” en de woorden “of in artikel 23, § 1, bepaalde titels”;

3° in 1°, derde lid, worden de woorden “, de zorgkundige of de hulpverlener-ambulancier” ingevoegd tussen de woorden “de beoefenaar van de verpleegkunde” en de woorden “die in het raam van zijn beroep handelingen verricht”.

Art. 70

In artikel 43, § 2, 1°, van hetzelfde besluit, vervangen bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999, worden de woorden “of hoofdstuk l^{er}^{quinq}uies” ingevoegd tussen de woorden “hoofdstuk l^{er} en “van dit besluit”.

Art. 71

In artikel 49^{bis}, § 1, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006, worden de woorden “, 21^{quinq}uiesdecies” ingevoegd tussen de woorden “, 21^{quater}” en de woorden “of 21^{nov}iesdecies”.

HOOFDSTUK 8

Wijzigingen aan de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening

Art. 72

In de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening wordt een artikel 10^{quater} ingevoegd, luidende:

“Art. 10^{quater}. § 1. De medisch directeurs bedoeld in artikels 2, eerste lid, 3°, en 10 van het koninklijk besluit van 17 oktober 2011 betreffende de 112-centra en het agentschap 112 en de medisch adjunct-directeurs bedoeld in artikels 2, eerste lid, 4°, en 11 van hetzelfde koninklijk besluit van 17 oktober 2011 krijgen toegang tot de nodige gegevens betreffende de dispatching van de dringende geneeskundige hulp, vanaf de oproep aan de hulpdiensten, de verzamelde gegevens met oog op de organisatie van de dispatching en de gegevens verzameld binnen de ziekenwagendiensten die hun medewerking aan de dringende geneeskundige hulpverlening verlenen en van de ziekenhuisfuncties die bij de dringende medische hulpverlening betrokken zijn

qualité du traitement des appels urgents à caractère médicaux.

§ 2. Le Roi fixe, sur proposition conjointe du ministre de l'Intérieur et du ministre de la Santé publique et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les modalités d'accès aux données mentionnées au § 1^{er}."

CHAPITRE 9

Modification de la Loi du 4 juin 2007 modifiant la législation en vue de promouvoir la mobilité des patients

Art. 73

A l'article 5, alinéa 1^{er}, de la loi du 4 juin 2007 modifiant la législation en vue de promouvoir la mobilité des patients est ajouté un point 9°, libellé comme suit:

"9° un représentant des ministres fédéraux ayant la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions."

CHAPITRE 10

Modification de l'Arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'Assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique

Art. 74

À l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'AR n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'Assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique sont apportées les modifications suivantes:

a) le 3° est remplacé par:

"3° soit par une personne morale qui exploite un hôpital lorsque le laboratoire fonctionne pour l'hôpital, pour autant que les médecins, les pharmaciens et les licenciés en chimie qui sont habilités à effectuer des prestations de biologie clinique, ressortent du champ

en dit teneinde hen toe te laten deze gegevens te kunnen consulteren in geval van klachten en teneinde de kwaliteit van de behandeling van dringende oproepen met medisch karakter te verhogen.

§ 2. De Koning bepaalt, op gezamenlijk voorstel van de minister van Binnenlandse Zaken en van de minister van Volksgezondheid en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de nadere toegangsregels tot de in § 1 vernoemde gegevens."

HOOFDSTUK 9

Wijziging van de wet van 4 juni 2007 tot wijziging van de wetgeving met het oog op de bevordering van de patiëntenmobiliteit

Art. 73

In artikel 5, eerste lid van de wet van 4 juni 2007 tot wijziging van de wetgeving met het oog op de bevordering van de patiëntenmobiliteit wordt een punt 9° toegevoegd luidend als volgt:

"9° een vertegenwoordiger van de federale ministers tot wier bevoegdheid Volksgezondheid en Sociale Zaken behoren."

HOOFDSTUK 10

Wijziging van het Koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie

Art. 74

In artikel 3, § 1, eerste lid, van het KB nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de 3° vervangen door:

"3° hetzij door een rechtspersoon die een ziekenhuis uitbaat en indien het laboratorium voor het ziekenhuis functioneert, voor zover de geneesheren, apothekers en licentiaten in de scheikunde die gemachtigd zijn om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren,

d'application du titre IV de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008;"

b) Il est inséré un 3°*bis* libellé comme suit:

"3°*bis* soit par une association hospitalière telle que visée dans la loi relative aux hôpitaux et établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008 et ses arrêtés d'exécutions lorsque le laboratoire fonctionne pour les hôpitaux qui participent à l'association et pour autant que les médecins, les pharmaciens et les licenciés en chimie qui sont habilités à effectuer des prestations de biologie clinique ressortent du champ d'application du titre IV de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008;"

CHAPITRE 11

Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Section 1^{re}

Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Sous-section 1^{re}

Médicaments de thérapie innovante

Art. 75

§ 1^{er}. À l'article 1^{er}, § 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, remplacé par la loi du 1^{er} mai 2006, un point 4 *bis* est inséré, rédigé comme suit:

"4 *bis*) "médicament de thérapie innovante ": un produit tel que défini à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante;"

§ 2. À l'article 6*quater*, § 3 de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, un point 6° *bis*) est inséré, rédigé comme suit:

"6° *bis*) les médicaments de thérapie innovante préparés de façon ponctuelle, selon des normes de qualité spécifiques, et utilisés sur le territoire belge, dans un hôpital, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale

onder het toepassingsgebied van titel IV van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008 vallen;"

b) Er wordt een 3°*bis* ingevoegd luidend als volgt:

"3°*bis* hetzij door een ziekenhuisassociatie zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen wanneer het laboratorium voor de ziekenhuizen werkt die aan de associatie deelnemen en voor zover de geneesheren, apothekers en de licentiaten in de scheikunde die gemachtigd zijn om klinische biologische verstrekkingen uit te voeren onder het toepassingsgebied van de titel IV van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008 vallen;"

HOOFDSTUK 11

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling 1

Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Onderafdeling 1

Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie

Art. 75

§ 1. In artikel 1, § 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, vervangen bij de wet van 1 mei 2006, wordt een punt 4 *bis* ingevoegd, luidend als volgt:

"4 *bis*) "Geneesmiddel voor geavanceerde therapie": een product als gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie;"

§ 2. In artikel 6*quater*, § 3 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid wordt een punt 6° *bis* ingevoegd, luidend als volgt:

"6° *bis*) geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die volgens een individueel medisch recept voor een op bestelling gemaakt product die voor een bepaalde patiënt op niet routinematige basis volgens specifieke kwaliteitsnormen worden bereid en in België in een

déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé;";

2° dans l'alinéa 2, les mots "6° bis," sont insérés entre les chiffres "6°)," et "7°)".

Le présent paragraphe entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

Sous-section 2

"Borderline products"

Art. 76

À l'article 1^{er}, § 2, alinéa 5 de la même loi, remplacé par la loi du 1^{er} mai 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la première phrase, les mots "ou son délégué" sont insérés entre les mots "le ministre" et "peut décider";

2° dans la deuxième phrase, les mots "ou son délégué" sont insérés entre les mots "du ministre" et "implique";

3° dans la troisième phrase, les mots "ou son délégué" sont insérés entre les mots "le ministre" et "fixe".

Sous-section 3

Médicaments à usage vétérinaire

Art. 77

À l'article 6^{quater}, § 2, point 3°) de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la première phrase, le mot "provisoirement" est inséré entre les mots "autoriser" et "la mise";

2° la première phrase est complétée par les mots suivants:

"ou, à défaut, dans un État tiers qui applique les directives internationales relatives à la qualité des médicaments telles que définies par le Roi. "

ziekenhuis worden gebruikt onder de exclusieve professionele verantwoordelijkheid van een beoefenaar van een medisch beroep; ";

2° in het tweede lid worden de woorden "6° bis," ingevoegd tussen de cijfers "6°), "en "7°)".

Deze paragraaf treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

Onderafdeling 2

"Borderline products"

Art. 76

In artikel 1, § 2, vijfde lid van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de eerste zin worden de woorden "of zijn afgevaardigde" ingevoegd tussen de woorden "de minister" en "om redenen";

2° in de tweede zin worden de woorden "of zijn afgevaardigde" ingevoegd tussen de woorden "de minister" en "een beslissing";

3° in de derde zin worden de woorden "of zijn afgevaardigde" ingevoegd tussen de woorden "de minister" en "de termijn".

Onderafdeling 3

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Art. 77

In artikel 6^{quater}, § 2, punt 3°) van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de eerste zin, wordt het woord "voorlopig" ingevoegd tussen de woorden "afgevaardigde" en "toestaan";

2° de eerste zin wordt door de volgende woorden aangevuld:

"of, bij ontstentenis in een derde land die de door de Koning omschreven internationale richtlijnen inzake de kwaliteit van geneesmiddelen toepast."

*Sous-section 4**Promotion et publicité*

Art. 78

À l'article 10, § 3, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 16 décembre 2004, les mots "comportant au moins une nuitée" sont remplacés par les mots "se déroulant sur plusieurs jours calendrier consécutifs, y compris l'hospitalité qui y est liée, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement des médicaments,".

*Sous-section 5**Fabrication et distribution en gros*

Art. 79

À l'article 12 *bis*, § 1^{er}, alinéa 10 de la même loi, une phrase est ajoutée, libellée comme suit:

"Le Roi peut fixer le contenu de l'autorisation."

Art. 80

A l'article 12 *ter*, alinéa 5 de la même loi, une phrase est ajoutée, libellée comme suit:

"Le Roi peut fixer le contenu de l'autorisation."

*Sous-section 6**Corrigenda*

Art. 81

§ 1^{er}. À l'article 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 10 de la même loi, dans la version française, les mots "ainsi qu'aux médicaments et aux formes" sont remplacés par les mots "ainsi que pour les médicaments et les formes".

§ 2. À l'article 12*ter*, alinéa 5 de la même loi, dans la version française, les mots "ainsi qu'aux médicaments et aux formes" sont remplacés par les mots "ainsi que pour les médicaments et les formes".

*Onderafdeling 4**Promotie en reclame*

Art. 78

In artikel 10, § 3, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 16 december 2004, worden de woorden "die minstens één overnachting inhoudt, richten "vervangen door de woorden "die plaatsvinden over meerdere opeenvolgende kalenderdagen, met inbegrip van de hiermee verbonden gastvrijheid, richten de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of van een registratie van geneesmiddelen, ".

*Onderafdeling 5**Vervaardiging en groothandel*

Art. 79

In artikel 12 *bis*, § 1, tiende lid, van dezelfde wet, wordt een zin toegevoegd, luidend als volgt:

"De Koning kan de inhoud van de vergunning bepalen."

Art. 80

In artikel 12 *ter*, vijfde lid, van dezelfde wet, wordt een zin toegevoegd, luidend als volgt:

"De Koning kan de inhoud van de vergunning bepalen."

*Onderafdeling 6**Corrigenda*

Art. 81

§ 1. In artikel 12*bis*, § 1, tiende lid van dezelfde wet, in de Franse versie worden de woorden "ainsi qu'aux médicaments et aux formes" vervangen door de woorden "ainsi que pour les médicaments et les formes".

§ 2. In artikel 12*ter*, vijfde lid, van dezelfde wet, in de Franse versie worden de woorden "ainsi qu'aux médicaments et aux formes" vervangen door de woorden "ainsi que pour les médicaments et les formes".

Section 2

Loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes

Art. 82

§ 1^{er}. À l'article 1^{er} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, modifiés par la loi du 3 mai 2003, les mots “, par arrêté délibéré en Conseil des ministres,”, sont supprimés dans les alinéas 1^{er}, 2 et 3.

§ 2. À l'article 1^{er} *bis* de la même loi, inséré par la loi du 3 mai 2003, les mots “, par arrêté délibéré en Conseil des ministres,” sont supprimés.

Section 3

Loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Art. 83

À l'article 1^{er}, § 1^{er} de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, il est ajouté un alinéa libellé comme suit:

“Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la présente loi ne s'applique pas au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine qui sont utilisés pour la recherche scientifique sans application humaine.”

Art. 84

L'article 9 de la même loi est remplacé comme suit:

“Aucun prélèvement ne peut être effectué chez des sujets de moins de 18 ans. En cas d'extrême nécessité médicale, le prélèvement peut être effectué également chez les sujets de moins de 18 ans, avec l'autorisation écrite et signée des parents ou du représentant légal et moyennant l'autorisation par un médecin de l'établissement de prélèvement de sang. Néanmoins, si le mineur d'âge est en mesure d'exprimer un consentement ou un avis, le médecin est tenu de les recueillir.

Afdeling 2

Wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen

Art. 82

§ 1. In artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, gewijzigd bij de wet van 3 mei 2003, worden de woorden “, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad “geschrapt in het eerste, tweede en derde lid.

§ 2. In artikel 1 *bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 3 mei 2003, worden de woorden “, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad,” geschrapt.

Afdeling 3

De wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong

Art. 83

Aan artikel 1, § 1, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong wordt een lid toegevoegd, luidend:

“In afwijking van het eerste lid is deze wet niet van toepassing op bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong die worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens.”

Art. 84

Artikel 9 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Geen enkele afneming mag worden verricht bij personen die jonger zijn dan 18 jaar. De afneming kan eveneens worden verricht in geval van uiterste medische noodzaak bij personen die jonger zijn dan achttien jaar, met de schriftelijke en ondertekende toestemming van de ouders of de wettelijke vertegenwoordiger en mits toelating door een arts van de bloedinstelling. Wanneer de minderjarige evenwel in staat is een toestemming of advies te geven, moet de arts die inwinnen.

Des prélèvements ne peuvent être effectués à partir du 71^e anniversaire que moyennant le respect des conditions fixées par le Roi, sauf s'ils sont effectués en vue d'une transfusion autologue programmée.

L'autorisation de nouveaux donneurs, âgés de plus de 60 ans, dépend de l'avis du médecin de l'établissement de transfusion sanguine. Les nouveaux donneurs ayant atteint leur 66^e anniversaire ne sont pas autorisés.

Nonobstant l'alinéa 4, l'autorisation de donneurs à partir de leur 65^e anniversaire est soumise à l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine. L'autorisation de donneurs à partir de leur 66^e anniversaire est donnée uniquement s'il s'agit d'un donneur dont le dernier prélèvement ne remonte pas à plus de trois ans.

Un prélèvement par aphérèse d'un prélèvement érythrocytaire double, peut uniquement être effectué sur des personnes de moins de 66 ans."

Art. 85

À l'article 17, § 2, alinéa 2, de la même loi, remplacé par l'arrêté royal du 1^{er} février 2005, les mots "pour autant que la quantité annuelle prélevée n'excède pas 32 ml par kilogramme de poids corporel" sont remplacés par les mots "pour autant qu'au moins deux mois s'écoulent entre deux prélèvements sanguins".

Section 4

Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 86

À l'article 2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, modifié par la loi du 24 juillet 2008, les dispositions du 4^o sont remplacées comme suit:

"4^o "comité d'éthique": organe indépendant, composé de professionnels de la santé et de membres non médecins, chargé de préserver les droits, la sécurité et le bien-être des participants à un essai et qui rassure le public à ce sujet, notamment en formulant un avis sur le protocole d'essai, l'aptitude de l'/des investigateur(s) et l'adéquation des installations, ainsi que sur les

Vanaf de 71^e verjaardag mogen afnemingen alleen worden verricht mits de door de Koning vastgestelde voorwaarden zijn nageleefd, tenzij met het oog op een geprogrammeerde autologe transfusie.

De toelating van nieuwe donors, ouder dan 60 jaar, is afhankelijk van het oordeel van de arts van de bloedinstelling. Nieuwe donors die hun 66^e verjaardag hebben bereikt, worden niet toegelaten.

Onverminderd het vierde lid, is de toelating van donors vanaf hun 65^{ste} verjaardag afhankelijk van het oordeel van de arts van de bloedinstelling. De toelating van donors vanaf hun 66^{ste} verjaardag wordt slechts gegeven indien het een donor betreft waarvan de laatste afneming niet langer dan drie jaar geleden is.

Een afneming door aferese van twee erythrocytenconcentraten mag slechts worden verricht bij personen die jonger zijn dan 66 jaar."

Art. 85

In artikel 17, § 2, tweede lid, van dezelfde wet, vervangen bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005, worden de woorden "voorzover de jaarlijkse afgenomen hoeveelheid 32 ml, per kilogram lichaamsgewicht niet overschrijdt" vervangen door de woorden "voor zover tussen twee bloedafnemingen minstens twee maanden verlopen".

Afdeling 4

De wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Art. 86

In artikel 2 van de wet van 7 mei 2004 inzake de experimenten op de menselijke persoon, gewijzigd bij de wet van 24 juli 2008, worden de bepalingen onder 4^o vervangen als volgt:

"4^o "ethisch comité": een onafhankelijke instantie, bestaande uit deskundigen uit de gezondheidszorg en leden van buiten de medische wereld, die belast is met het toezicht op de bescherming van de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen die aan een klinische proef deelnemen, en het publiek waarborgen biedt van die bescherming met name door onder andere

méthodes et les documents à utiliser pour informer les participants aux essais en vue d'obtenir leur consentement éclairé.

Pour l'application du présent arrêté, un comité d'éthique est:

— soit un “comité d'éthique avec agrément complet”: un comité d'éthique agréé en vertu de l'article 11 ter pour formuler l'avis visé à l'article 10

— soit un “comité d'éthique avec agrément partiel”: un comité d'éthique agréé pour formuler un jugement sur l'institution à laquelle le comité est rattaché en ce qui concerne la compétence de l'investigateur et de ses collaborateurs, la qualité des installations et l'adéquation et l'exhaustivité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement et la justification de la recherche sur des sujets incapables de donner leur consentement ou dont le consentement ne peut être recueilli du fait de l'urgence quant à la participation à une expérimentation, telles que visées aux points 4°, 6° et 7° du § 4 de l'article 11.”

Art. 87

À l'article 2, 15°, de la même loi, les mots “alinéa 2, de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987, (soit un hôpital visé par l'article 7, 2°, g), 1° de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux” sont remplacés par “f” et les mots “du même arrêté” par “de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux.”

Art. 88

À l'article 3, § 3, alinéa 1^{er} de la même loi, les mots “qui n'exploite pas d'hôpital,” sont insérés entre les mots “d'un organisme d'intérêt public” et les mots “ou d'un organe qui a été créé au sein de celui-ci”.

een oordeel uit te spreken over het protocol van de proef, de geschiktheid van de onderzoeker(s), de faciliteiten en de methoden en documenten die worden gebruikt om de proefpersonen te informeren en hun geïnformeerde schriftelijke toestemming te verkrijgen.

Voor de toepassing van dit besluit, is een ethisch comité:

— ofwel een “volledig erkend ethisch comité”: een ethisch comité erkend op grond van artikel 11 ter voor het verlenen van het advies bedoeld in artikel 10

— ofwel een “gedeeltelijk erkend ethisch comité”: een ethisch comité erkend voor het verlenen van een oordeel over de instelling waaraan het comité verbonden is met betrekking tot de bekwaamheid van de onderzoeker en zijn medewerkers, de geschiktheid van de faciliteiten en de adequaatheid en de volledigheid van de te verstrekken schriftelijke informatie en de procedure om de toestemming vast te leggen alsmede de motivering van onderzoek met personen die geen toestemming kunnen geven of wiens toestemming niet kan worden verkregen wegens de hoogdringendheid wat hun deelname aan een experiment betreft, zoals bedoeld in de punten 4°, 6° en 7° van § 4 van artikel 11.”

Art. 87

In artikel 2, 15°, van dezelfde wet worden de woorden “tweede lid, van de, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 1° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen” vervangen door “van de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen” en de woorden “hetzelfde besluit” door “het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen.”

Art. 88

In artikel 3, § 3, eerste lid, van dezelfde wet, worden de woorden “die geen ziekenhuis uitbaat,” ingevoegd tussen de woorden “een instelling van openbaar nut” en de woorden “of een orgaan dat in de schoot hiervan is opgericht.”

Art. 89

À l'article 4 de la même loi, les mots "après avis du Comité consultatif de Bioéthique" sont supprimés.

Art 90

À l'article 5, 6° de la même loi, les mots "avec agrément complet" sont insérés entre les mots "un comité d'éthique" et le mot "et".

Art. 91

À l'article 7, 6° de la même loi, les mots "avec agrément complet" sont insérés entre les mots "comité d'éthique" et les mots "dont les membres"; les mots "avec agrément complet" sont insérés entre les mots "comité d'éthique" et les mots "qui a consulté".

Art 92

À l'article 8, 5° de la même loi, les mots "avec agrément complet" sont insérés entre les mots "comité d'éthique" et les mots "dont un membre".

Art. 93

À l'article 9, 4° de la même loi, les mots "avec agrément complet" sont insérés entre les mots "comité d'éthique" et les mots "dont un membre".

Art. 94

À l'article 10 de la même loi, les mots "avec agrément complet" sont insérés entre les mots "comité d'éthique" et le mot "conformément".

Art. 95

À l'article 11 de la même loi, le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit:

"§ 1^{er}. L'investigateur qui souhaite organiser une expérimentation en Belgique introduit sa demande

Art. 89

In artikel 4 van dezelfde wet worden de woorden "na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek" geschrapt.

Art. 90

In artikel 5 onder 6° van dezelfde wet worden de woorden "volledig erkend" ingevoegd tussen de woorden "een gunstig advies van een" en de woorden "ethisch comité".

Art. 91

In artikel 7 onder 6° van dezelfde wet worden de woorden "volledig erkend" ingevoegd tussen de woorden "gegeven door een" en de woorden "ethisch comité" en wordt het woord "volledig erkend" ingevoegd tussen de woorden "of door een" en de woorden "ethisch comité".

Art. 92

In artikel 8 onder 5° van dezelfde wet worden de woorden "volledig erkend" ingevoegd tussen de woorden "gegeven door een" en de woorden "ethisch comité".

Art. 93

In artikel 9 onder 4° van dezelfde wet wordt de woorden "volledig erkend" ingevoegd tussen de woorden "gegeven door een" en de woorden "ethisch comité".

Art. 94

In artikel 10 van dezelfde wet worden de woorden "volledig erkend" ingevoegd tussen de woorden "van een gunstig advies van een" en de woorden "ethisch comité".

Art. 95

In artikel 11 van dezelfde wet wordt paragraaf 1, vervangen als volgt:

"§ 1. De onderzoeker die een experiment in België wil organiseren richt zijn verzoek tot een volledig erkend

auprès d'un comité d'éthique avec agrément complet conformément aux dispositions de l'article 11^{ter} de la présente loi.”

Art 96

§ 1^{er}. À l'article 11, § 2, de la même loi, les mots “avec agrément complet” sont insérés entre les mots “par le comité d'éthique” et les mots “qui satisfait”; les mots “avec agrément complet” sont insérés entre les mots “d'un comité d'éthique” et les mots “qui satisfait”; les mots “avec agrément complet” sont insérés entre les mots “par un comité d'éthique” et les mots “désigné par le promoteur”.

§ 2. Dans le même paragraphe, les mots “qui satisfait à la condition prévue à l'article 2, 4°, alinéa 2,” et les mots “qui satisfait à la condition prévue à l'article 2, 4°, deuxième tiret, alinéa 2,” sont supprimés.

§ 3. Dans le même paragraphe, les mots “soit visés à l'article 2, 4°, deuxième tiret” sont remplacés par les mots “soit rattachés à une faculté de médecine ou à une société scientifique de médecine générale”.

§ 4. Dans le même paragraphe, l'alinéa 2 est remplacé comme suit:

“Dans ce cas, le comité d'éthique avec agrément complet émet son avis dans un délai de 20 jours au comité d'éthique avec agrément partiel lié au site ou à la structure où l'expérimentation est réalisée, après s'être préalablement renseigné auprès de celui-ci pour savoir si le site concerné est susceptible de répondre aux conditions prévues au § 4, 4°, 6° et 7°.”

§ 5. Le même alinéa est complété par un alinéa libellé comme suit:

“Après la notification visée à l'alinéa précédent, le comité d'éthique avec agrément partiel lié au site ou à la structure où l'expérimentation est réalisée dispose d'un délai de 5 jours pour faire parvenir une réponse au comité d'éthique qui a émis l'avis. Le comité accepte ou refuse, sans qu'il puisse soumettre une proposition de modification sauf au § 4, 7°. Si la réponse ne parvient pas dans le délai au comité qui émet l'avis, le site ou la structure ne peut recevoir l'essai.”

ethisch comité conform de bepalingen van artikel 11^{ter} van deze wet.”.

Art. 96

§ 1. In artikel 11, § 2, van dezelfde wet worden de woorden “volledig erkend” ingevoegd tussen de woorden “gegeven door een” en de woorden “ethisch comité”; worden de woorden “volledig erkend” ingevoegd tussen de woorden “niet over een” en de woorden “ethisch comité”; worden de woorden “volledig erkend” ingevoegd tussen de woorden “door de opdrachtgever aangewezen” en de woorden “ethisch comité”.

§ 2. In dezelfde paragraaf worden de woorden “dat voldoet aan de voorwaarde bepaald in artikel 2, 4°, tweede lid,” en de woorden “dat aan de voorwaarde bepaald in artikel 2, 4°, tweede streepje, tweede lid, voldoet”, opgeheven.

§ 3. In dezelfde paragraaf worden de woorden “hetzij zoals bedoeld in artikel 2, 4°, tweede streepje” vervangen door de woorden “hetzij verbonden aan een faculteit geneeskunde of een wetenschappelijke vereniging voor huisartsen”.

§ 4. In dezelfde paragraaf wordt het tweede lid vervangen als volgt:

“In dat geval verleent het volledig erkend ethisch comité zijn advies binnen een termijn van 20 dagen aan het gedeelte erkend ethische comité verbonden met de locatie of de structuur waar het experiment§ 4 wordt uitgevoerd, na deze voorafgaandelijk te hebben bevraagd over de capaciteit van de betrokken locatie om te beantwoorden aan de voorwaarden bedoeld in § 4, 4°, 6° en 7°.”

§ 5. Hetzelfde lid wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Na de kennisgeving bedoeld in het vorige lid, beschikt het gedeeltelijk erkend ethische comité verbonden met de locatie of de structuur waar het experiment wordt uitgevoerd, over een termijn van 5 dagen om een antwoord over te zenden aan het ethisch comité dat het advies heeft verleend. Het comité aanvaardt of weigert, zonder dat hij een voorstel tot wijziging kan voorleggen behalve op § 4, 7°. Indien het antwoord het adviesverlenend comité niet binnen de termijn bereikt, kan de locatie of de structuur de proef niet ontvangen.”

Art 97

§ 1^{er}. À l'article 11, § 3, de la même loi, les mots "avec agrément complet" sont insérés entre les mots "comité d'éthique" et les mots "quel que soit"; les mots "avec agrément complet" sont insérés entre les mots "comité d'éthique" et les mots "de cet hôpital"; les mots "avec agrément complet" sont insérés entre les mots "comités d'éthiques" et les mots "liés à ces hôpitaux"; le mot "agréé" est inséré entre les mots "par le comité" et les mots "de l'hôpital" et les mots "avec agrément complet" sont insérés entre les mots "un comité d'éthique" et les mots "visé à l'article 2".

§ 2. Dans le même paragraphe, les mots "visé à l'article 2, 4°, alinéa 1^{er}, deuxième tiret" sont remplacés par les mots "rattaché à une faculté de médecine ou à une société scientifique de médecine générale".

Art. 98

L'article 11, § 4, de la même loi, est complété par des alinéas 2 et 3, libellés comme suit:

"L'avis doit être motivé.

Le Roi peut fixer les dispositions et modalités particulières concernant la motivation visée à l'alinéa précédent."

Art. 99

L'article 11, § 7, de la même loi, est complété par un alinéa libellé comme suit:

"§ 7. Dans le cas d'une expérimentation multicentrique, la demande d'avis est introduite concomitamment auprès du comité d'éthique habilité à rendre l'avis unique et auprès des autres comités d'éthique qui sont attachés aux sites sur lesquels se déroulerait l'expérimentation si elle avait lieu.

Le comité d'éthique habilité à rendre l'avis unique délivre son avis dans un délai de 20 jours aux autres comités d'éthique après les avoir préalablement interrogé quant à la capacité du site concerné à répondre aux conditions visées au § 4, 4°, 6° et 7°.

Après la communication visée à l'alinéa précédent, les comités d'éthique qui ne rendent pas l'avis unique disposent d'un délai de 5 jours pour transmettre une

Art. 97

§ 1. In artikel 11, § 3, van dezelfde wet worden de woorden "volledig erkend" ingevoegd tussen de woorden "door een enkel" en de woorden "ethisch comité"; worden de woorden "volledig erkend" ingevoegd tussen de woorden "uitgebracht door het" en de woorden "ethisch comité"; worden de woorden "volledig erkende" ingevoegd tussen de woorden "door één van de" en de woorden "ethische comités; wordt het woord "erkend" ingevoegd tussen de woorden "door hetzij het" en de woorden "ethisch comité" en worden de woorden "volledig erkend" ingevoegd tussen de woorden " , hetzij een" en de woorden "ethisch comité".

§ 2. In dezelfde paragraaf worden de woorden "bedoeld in artikel 2, 4°, tweede streepje" vervangen door de woorden "verbonden aan een faculteit geneeskunde of een wetenschappelijke vereniging voor huisartsen".

Art. 98

Artikel 11, § 4, van dezelfde wet, wordt aangevuld met een tweede en derde lid, luidend als volgt:

"Het advies dient te worden gemotiveerd.

De Koning kan nadere regelen en modaliteiten bepalen inzake de in het vorige lid bedoelde motivering."

Art. 99

Artikel 11 van dezelfde wet, wordt paragraaf 7 vervangen als volgt:

"§ 7. In het geval van een multicentrisch experiment, wordt de adviesvraag tegelijkertijd gericht aan het ethisch comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies en aan de andere ethische comités die verbonden zijn aan de locaties waar het experiment zou plaatsvinden indien dit zou doorgaan.

Het ethisch comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies verleent zijn advies binnen een termijn van 20 dagen aan de andere ethische comités na deze voorafgaandelijk te hebben bevestigd over de capaciteit van de betrokken locatie om te beantwoorden aan de voorwaarden bedoeld in § 4, 4°, 6° en 7°.

Na de kennisgeving bedoeld in het vorige lid, beschikken de ethische comités die het enkel advies niet uitbrengen over een termijn van 5 dagen om een

réponse au comité d'éthique habilité à remettre l'avis unique. Ils acceptent ou ils refusent, sans qu'il leur soit possible de proposer d'amendement, à l'exception du § 4, 7°. Si la réponse du comité ne parvient pas au comité d'éthique habilité à remettre l'avis unique dans les délais impartis, le site auquel le comité d'éthique est attaché ne peut accueillir l'essai."

Art. 100

À l'article 11, § 10, les mots "et de cellulothérapie somatique" sont remplacés par les mots ", de cellulothérapie somatique et de produits d'ingénierie tissulaire".

Art 101

Au chapitre VIII de la même loi, modifié par la loi du 27 décembre 2007, un article 11 *bis* est inséré:

"Art. 11*bis*. § 1^{er}. Un comité d'éthique d'un hôpital tel que visé à l'article 70 de la loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, est agréé de plein droit comme comité d'éthique avec agrément partiel pour l'application du présent arrêté.

§ 2. Sans préjudice du paragraphe précédent, un comité d'éthique peut être agréé comme comité d'éthique avec agrément partiel à condition qu'il soit:

— rattaché à une institution: soit à une faculté de médecine, soit rattaché à la "Société scientifique de médecine générale (SSMG)" ou à la "Wetenschappelijke Vereniging voor Huisartsgeneeskunde (WVWH)";

— composé au minimum de 8 membres et au maximum de 15 membres représentant les deux sexes.

Seul un comité d'éthique peut être agréé par institution à condition qu'il réponde aux autres dispositions visées dans le présent paragraphe.

La demande d'agrément est introduite par la personne morale dont dépend le comité d'éthique, dans un formulaire dont le modèle est fixé par le ministre.

La demande visée à l'alinéa précédent est recevable:

1° si le formulaire est dûment complété;

antwoord over te zenden aan het ethisch comité dat het enkel advies uitbrengt. Ze aanvaarden of weigeren, zonder dat ze een voorstel tot wijziging kunnen voorleggen behalve op § 4, 7°. Indien het antwoord het comité dat bevoegd is om het enkel advies uit te brengen niet binnen de termijn bereikt, kan de locatie waaraan het ethisch comité verbonden is, de proef niet ontvangen."

Art. 100

In artikel 11, § 10, worden de woorden "en somatische celtherapie" vervangen door de woorden ", somatische celtherapie en weefselmanipulatieproducten".

Art. 101

In hoofdstuk VIII van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 27 december 2007, wordt een artikel 11 *bis* ingevoegd:

"Art. 11*bis*. § 1. Een ethisch comité van een ziekenhuis zoals bedoeld door artikel 70 van de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, is van rechtswege erkend als gedeeltelijk erkend ethisch comité voor de toepassing van dit besluit.

§ 2. Onverminderd de vorige paragraaf, kan een ethisch comité worden erkend als gedeeltelijk erkend ethisch comité op voorwaarde dat het

— verbonden is aan een instelling: ofwel aan een faculteit geneeskunde, ofwel verbonden aan de "Wetenschappelijke Vereniging voor Huisartsgeneeskunde (WVWH)" of de "Société scientifique de médecine générale (SSMG)";

— samengesteld is uit minimum 8 en uit maximum 15 leden, de twee geslachten vertegenwoordigd.

Er kan slechts één ethisch comité worden erkend per instelling op voorwaarde dat het voldoet aan de verdere in deze paragraaf bedoelde bepalingen.

De aanvraag tot erkenning wordt ingediend door de rechtspersoon waarvan het ethisch comité afhangt, op een formulier waarvan het model door de minister wordt vastgesteld.

De aanvraag bedoeld in het vorige lid is ontvankelijk indien:

1° het formulier behoorlijk is ingevuld;

2° si elle comprend en annexe les noms, le genre et la qualité des membres;

3° si l'introduction de la demande se fait par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception ou par porteur avec accusé de réception.

L'introduction de la demande peut se faire de manière électronique selon les modalités fixées par l'Agence des médicaments et des produits de santé. Le formulaire sous forme électronique doit être revêtu d'une signature électronique avancée réalisée sur la base d'un certificat qualifié attestant de l'identité de la personne morale demandeuse et conçue au moyen d'un dispositif sécurisé de création de signature électronique, en conformité avec la législation applicable.

Le Roi peut fixer les modalités de composition et de fonctionnement du comité d'éthique avec agrément partiel.

§ 3. Les membres du comité adressent au moment de leur désignation, au ministre, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects avec les promoteurs de recherches à l'exclusion des promoteurs d'expérimentations non commerciales. Ne peuvent valablement participer à une délibération, les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur de la recherche examinée au vu de la déclaration susmentionnée.

§ 4. Pour l'exercice de ses missions visées dans la présente loi, en ce qui concerne les essais cliniques interventionnels, le comité d'éthique communique au moyen du site web interactif et sécurisé, destiné à cet effet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Le Roi peut fixer les modalités et les conditions pour l'application du paragraphe précédent.

§ 5. La composition du comité et les déclarations visées au paragraphe 3 sont publiées, et actualisées à l'initiative des membres dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués, par le biais du site web visé à l'alinéa précédent."

Art. 102

Au chapitre VIII de la même loi, modifié par la loi du 27 décembre 2007, un article 11^{ter} est inséré:

2° in bijlage de namen, het geslacht en de hoedanigheid van de leden bevat;

3° de indiening geschiedt bij ter post aangetekende brief met bericht van ontvangst of per drager tegen ontvangstbewijs.

De indiening kan elektronisch gebeuren volgens de modaliteiten vastgesteld door het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Het formulier in elektronische vorm dient ondertekend te zijn met een geavanceerde elektronische handtekening, afgeleverd op basis van een gekwalificeerd certificaat dat de identiteit van de aanvragende rechtspersoon vaststelt en is opgemaakt voor het veilig aanmaken van een elektronische handtekening, overeenkomstig de terzake geldende wetgeving.

De Koning kan nadere regels met betrekking tot de samenstelling en de werking van het gedeeltelijk erkend ethisch comité bepalen.

§ 3. Bij hun aanstelling bezorgen de leden van het comité de minister een verklaring die de directe of indirecte banden vermeldt die zij hebben met de opdrachtgevers van het onderzoek met uitzondering van de opdrachtgevers van niet-commerciële experimenten. Aan een beraadslaging kunnen niet geldig deelnemen de personen die niet onafhankelijk zijn van de opdrachtgever van het bewuste onderzoek gelet op de voormelde verklaring.

§ 4. Voor het vervullen van zijn in deze wet bedoelde opdrachten met betrekking tot de interventionele klinische proeven, communiceert het ethisch comité door middel van de hiertoe bestemde interactieve en beveiligde website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning kan de modaliteiten en nadere regelen bepalen voor de toepassing van het vorige lid.

§ 5. De samenstelling van het comité en de verklaringen bedoeld in paragraaf 3 worden bekendgemaakt, en op initiatief van de leden bijgewerkt zodra zich in die banden een wijziging voordoet of nieuw banden worden aangeknoopt, door middel van de website bedoeld in de vorige paragraaf."

Art. 102

In hoofdstuk VIII van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 27 december 2007, wordt een artikel 11^{ter} ingevoegd:

“Art. 11ter. § 1^{er}. Peut prétendre à un agrément comme comité d'éthique pour effectuer les missions visées par la présente loi, un comité d'éthique:

1° qui dispose d'un système de qualité pour l'application des principes et des lignes directrices détaillées entre autres en matière de bonnes pratiques cliniques telles qu'elles figurent dans les lignes directrices établies au niveau international par l'” *International Conference on Harmonisation*”, “ICH E6: *Good Clinical Practice, Consolidated Guideline*, CPMP/ICH/135/95”;

2° qui dispose d'un système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts des membres;

3° dont les compétences et l'expertise de ses membres sont suffisantes pour l'examen des expérimentations soumises.

Le Roi peut fixer les normes auxquelles les systèmes visés aux 1° et 2° de l'alinéa précédent doivent répondre.

Le Roi peut, après avis du Comité consultatif de Bioéthique, fixer les conditions et les modalités concernant la composition, et les compétences et l'expertise de ses membres, pour l'application du 1^{er} alinéa, 3°.

§ 2. La demande d'agrément ou de prolongation d'agrément est introduite par la personne morale dont dépend le comité d'éthique, dans un formulaire dont le modèle est fixé par le ministre.

La demande visée à l'alinéa précédent est recevable:

1° si le formulaire est dûment complété;

2° s'il comprend en annexe une description du système de qualité et du système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts;

3° si, dans le cas d'une nouvelle demande d'agrément, il comprend en annexe les noms, le genre et la qualité des membres;

4° si l'on apporte la preuve d'une assurance en matière de responsabilité civile en faveur des membres;

5° si l'introduction de la demande se fait par lettre recommandée par la poste avec accusé de réception ou par porteur avec accusé de réception, avant le 1^{er} janvier de l'année pour laquelle l'agrément ou la prolongation est demandé.

“Art. 11ter. § 1. Komt in aanmerking voor erkenning als volledig erkend ethisch comité, een gedeeltelijk erkend ethisch comité:

1° dat beschikt over een kwaliteitssysteem voor de toepassing van de de voorschriften en regels inzake goede klinische praktijken zoals deze voorkomen in de internationaal vastgestelde richtsnoeren door de “*International Conference on Harmonisation*”, “ICH E6: *Good Clinical Practice, Consolidated Guideline*, CPMP/ICH/135/95”;

2° dat beschikt over een registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten van de leden;

3° waarvan de competenties en expertise van de leden voldoende is voor de beoordeling van voorgelegde experimenten.

De Koning kan de normen bepalen waaraan het systemen bedoeld onder 1° en 2° van het vorige lid moeten voldoen.

De Koning kan, voor de toepassing van het eerste lid, 3°, na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, de voorwaarden en nadere regelen bepalen betreffende de samenstelling, en de competenties en de expertise van de leden.

§ 2. De aanvraag tot erkenning of tot verlenging van erkenning wordt ingediend door de rechtspersoon waarvan het ethisch comité afhangt, op een formulier waarvan het model door de minister wordt vastgesteld.

De aanvraag bedoeld in het vorige lid is ontvankelijk indien:

1° het formulier behoorlijk is ingevuld;

2° in bijlage een omschrijving van het kwaliteitssysteem en het registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten bevat;

3° in geval van een nieuwe aanvraag tot erkenning: in bijlage de namen, het geslacht en de hoedanigheid van de leden bevat;

4° bewijs wordt geleverd van een verzekering inzake burgerlijke aansprakelijkheid ten voordele van de leden;

5° de indiening geschiedt bij ter post aangetekende brief met bericht van ontvangst of per drager tegen ontvangstbewijs, voor 1 januari van het jaar waarvoor de erkenning of de verlenging wordt gevraagd.

L'introduction de la demande peut se faire sous forme électronique selon les modalités fixées par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Le formulaire sous forme électronique doit être revêtu d'une signature électronique avancée réalisée sur la base d'un certificat qualifié attestant de l'identité de la personne juridique demandeuse et conçue au moyen d'un dispositif sécurisé de création de signature électronique, en conformité avec la législation applicable.

§ 3. L'agrément est accordé par le ministre pour un délai renouvelable de quatre ans.

Les agréments visés à l'alinéa 1^{er} entrent en vigueur le 1^{er} avril qui suit la décision visée à l'alinéa précédent. Sous réserve de la condition de recevabilité visée au § 2, alinéa 2, 5°, à défaut d'une décision avant cette date, l'agrément est considéré comme étant octroyé tacitement.

Le ministre refuse la prolongation si, durant les quatre dernières années précédant celle de la demande, le comité d'éthique:

1° soit n'a pas analysé en moyenne plus de 25 nouveaux protocoles d'expérimentations multicentriques en la qualité de comité compétent pour l'émission de l'avis unique;

2° soit n'a pas au moins analysé en moyenne 40 nouveaux protocoles d'expérimentations multicentriques en la qualité de comité compétent pour l'émission de l'avis unique ou de l'avis non unique.

§ 4. Le ministre refuse l'agrément, suspend l'agrément ou retire celui-ci, si le comité d'éthique ne respecte pas ses obligations imposées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.

§ 5. Le comité d'éthique est représenté à chaque concertation organisée par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé concernant la présente loi et ses arrêtés d'exécution."

Art. 103

§ 1. À l'article 14, alinéa 2, de la même loi, les mots "et cliniques" sont insérés entre les mots "précliniques" et "du médicament expérimental".

§ 2. Le même article est complété par un paragraphe libellé comme suit:

De indiening kan elektronisch gebeuren volgens de modaliteiten vastgesteld door het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Het formulier in elektronische vorm dient ondertekend te zijn met een geavanceerde elektronische handtekening, afgeleverd op basis van een gekwalificeerd certificaat dat de identiteit van de aanvragende rechtspersoon vaststelt en is opgemaakt voor het veilig aanmaken van een elektronische handtekening, overeenkomstig de terzake geldende wetgeving.

§ 3. De erkenning wordt verleend door de minister voor een hernieuwbare termijn van vier jaar.

De in het eerste lid bedoelde erkenningen treden in werking op 1 april volgend op de beslissing bedoeld in het vorige lid. Onder voorbehoud van de ontvanke-lijkheidsvoorwaarde bepaald in § 2, 2e lid, 5°, wordt bij gebreke van een beslissing voor deze datum, de erkenning geacht stilzwijgend te zijn verleend.

De minister weigert de verlenging indien het ethisch comité gedurende de laatste vier jaar voorafgaand aan dat van de aanvraag, gemiddeld niet meer dan:

1° hetzij 25 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten heeft geanalyseerd in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies;

2° hetzij minstens 40 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies of niet enkel advies.

§ 4. De minister weigert de erkenning of schorst de erkenning of trekt deze in, indien het ethisch comité zijn verplichtingen, opgelegd bij deze wet of zijn uitvoeringsbesluiten, niet nakomt.

§ 5. Het ethisch comité wordt vertegenwoordigd op elk overleg dat door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen wordt georganiseerd met betrekking tot deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan."

Art. 103

§ 1. In artikel 14, tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden "en klinische" ingevoegd tussen de woorden "preklinische" en "gegevens".

§ 2. Hetzelfde artikel wordt aangevuld met een lid luidende:

“Le Roi détermine les modalités et procédures pour l’examen des données cliniques et précliniques visées au § 1 et pour la coopération et l’échange d’information entre l’Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et le comité d’éthique.”

Art. 104

À l’article 30, § 4, de la même loi, les mots “après avis du comité consultatif de bioéthique” sont supprimés.

Art. 105

À l’article 31 de la même loi, le paragraphe 4 est abrogé.

Art. 106

Les agréments portant agrément à rendre l’avis dans le cadre d’une expérimentation monocentrique ou l’avis unique dans le cadre d’une expérimentation multicentrique, accordés avant la date d’entrée en vigueur de la présente loi restent valables jusqu’au 1^{er} avril 2014.

Section 5

Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Art. 107

À l’article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, (j), de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1° entre le chiffre “6,” et le chiffre “15,” les mots “alinéa 2” sont supprimés;

2° les chiffres “15,” “16,” et “44,” sont supprimés.

“De Koning bepaalt de nadere regelen en modaliteiten voor het onderzoek van de klinische en preklinische gegevens bedoeld in het vorige lid en voor de samenwerking en gegevensuitwisseling tussen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en het ethische comité.”

Art. 104

In artikel 30, § 4, van dezelfde wet, worden de woorden “na advies van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek” geschrapt.

Art. 105

In artikel 31 van dezelfde wet wordt paragraaf 4 opgeheven.

Art. 106

Erkenningen houdende machtiging tot verlening van het advies in het kader van een monocentrisch experiment of het enkel advies in het kader van een multicentrisch experiment, verleend voor de datum van inwerkingtreding van deze wet, blijven geldig tot 1 april 2014.

Afdeling 5

De wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Art. 107

In artikel 4, § 1, derde lid, 6°, (j), van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° tussen het cijfer “6,” en het cijfer “15,” worden de woorden “tweede lid,” geschrapt;

2° de cijfers “15,” “16,” en “44,” worden geschrapt.

Section 6

Loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Art. 108

À l'article 2 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, les modifications suivantes sont apportées:

1° au 24°, les mots “avec du matériel corporel humain destiné à l'application médicale humaine.” sont ajoutés entre les mots “18°.” et “Cette”;

2° au 25°, les mots “destiné à l'application médicale humaine” sont insérés entre les mots “matériel corporel humain” et “, en collaboration”;

3° Au 26° les mots “à l'exception du contrôle,” sont supprimés.

4° le 27° est remplacé comme suit:

“27° biobanque: la structure qui, à des fins de recherche scientifique, à l'exception de la recherche avec des applications médicales humaines, obtient, stocke et met à disposition du matériel corporel humain, ainsi que, le cas échéant, les données relatives au matériel corporel humain et au donneur qui y sont liées.”

5° au 28°/1, une disposition libellée comme suit est insérée:

“28°/1. “gestionnaire de matériel corporel humain au sein de la biobanque”: La personne dans la biobanque qui a les compétences et les responsabilités visées par et en vertu de la présente loi.”

Art. 109

À l'article 3 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 3, b) est complété par les mots “sauf si l'obtention, le stockage et la mise à disposition sont effectués par une biobanque”;

Afdeling 6

De wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Art. 108

In artikel 2 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 24° worden de woorden “met menselijk lichaamsmateriaal bedoeld voor de geneeskundige toepassing op de mens.” ingevoegd tussen de woorden “uitvoert” en “Deze”;

2° in de bepaling onder 25° worden de woorden “bedoeld voor de geneeskundige toepassing op de mens” ingevoegd tussen de woorden “lichaamsmateriaal” en “kan”;

3° In de bepaling onder 26° worden de woorden “met uitzondering van het testen” geschrapt;

4° de bepaling onder 27° wordt vervangen als volgt:

“27° biobank: de structuur die, met het oog op wetenschappelijk onderzoek met uitsluiting van onderzoek met geneeskundige toepassing op de mens, menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, bewaart en ter beschikking stelt, evenals desgevallend de daaraan gekoppelde gegevens die betrekking hebben op het menselijk lichaamsmateriaal en de donor.”;

5° onder 28°/1 wordt een bepaling ingevoegd, luidende:

“28°/1. “beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank”: De persoon in de biobank die de bevoegdheden heeft en de verantwoordelijkheden draagt zoals bedoeld in en krachtens deze wet.”

Art. 109

In artikel 3 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 3, b) wordt aangevuld met de woorden “behoudens indien de verkrijging, bewaring en ter beschikking stelling worden verricht door een biobank”;

2° le paragraphe 3, alinéa 2 est complété par les mots “sauf s’ils sont destinés à la recherche scientifique”;

3° au paragraphe 4, un alinéa libellé comme suit est ajouté:

“La biobanque qui obtient, stocke et met à disposition du matériel corporel humain visé dans le présent paragraphe est exploitée exclusivement par l’exploitant d’un laboratoire agréé visé à l’article 3, 3° de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro.”.

Art. 110

À l’article 4 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, le mot “et” est inséré entre les mots “médecin” et “dans”;

2° un paragraphe 1^{er}/1 libellé comme suit est inséré: “§ 1^{er}/1. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, le prélèvement de matériel corporel humain chez donneur vivant qui est exclusivement destiné à l’obtention de celui-ci par une biobanque notifiée, peut avoir lieu en dehors d’un hôpital visé au paragraphe 1^{er}.”

Le Roi peut fixer les autres conditions dans lesquelles le prélèvement visé dans le présent article est effectué.”;

3° le paragraphe 2 est remplacé comme suit:

“Sans préjudice de l’article 8, § 2, le matériel corporel humain prélevé sera transmis à une banque de matériel corporel humain qui répond aux dispositions visées dans la présente loi et qui a été agréé conformément à la présente loi, ou, si le matériel corporel humain est exclusivement destiné à la recherche scientifique sans application humaine, à une biobanque notifiée qui répond aux dispositions visées dans la présente loi.”

Art. 111

À l’article 7, § 1^{er}, alinéa 3 de la même loi, les mots “de matériel corporel humain” sont insérés entre les mots “banque” et “, de chaque structure intermédiaire”.

2° paragraphe 3, deuxième lid wordt aangevuld met de woorden “, behalve indien deze bestemd zijn voor het wetenschappelijk onderzoek”;

3° aan paragraaf 4 wordt een lid toegevoegd, luidende:

“De biobank die menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in deze paragraaf verkrijgt, bewaart en ter beschikking stelt wordt uitsluitend uitgebaat door de uitbater van een erkend laboratorium als bedoeld in artikel 3, 3°, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo’s in vitro.”.

Art. 110

In artikel 4 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid wordt het woord “en” ingevoegd tussen de woorden “arts” en “in”;

2° er wordt een paragraaf 1/1 ingevoegd, luidende: “§ 1/1. In afwijking van het bepaalde in paragraaf 1, kan de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal dat uitsluitend is bestemd voor verkrijging door een aangemelde biobank, bij levende donoren, buiten een in paragraaf 1 bedoeld ziekenhuis plaatsvinden.”

De Koning kan de nadere voorwaarden bepalen waaronder de in dit artikel bedoelde wegneming wordt uitgevoerd.”;

3° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

“Onverminderd artikel 8, § 2, wordt het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal overgemaakt aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal die voldoet aan de bepalingen bedoeld in deze wet en overeenkomstig deze wet erkend is, of, indien het menselijk lichaamsmateriaal uitsluitend bestemd is voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, aan een aangemelde biobank die voldoet aan de bepalingen bedoeld in deze wet.”.

Art. 111

In artikel 7, § 1, derde lid, van dezelfde wet worden de woorden “voor menselijk lichaamsmateriaal” ingevoegd tussen de woorden “bank” en “, elke intermediaire structuur”.

Art. 112

À l'article 8 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5° est complété par les mots “, ou en dehors d’une biobanque notifiée.”;

2° le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 6°, est complété par les mots “, soit une biobanque notifiée.”;

3° au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 7°, les mots “l’importation et l’exportation de matériel corporel humain par une biobanque, sans préjudice de l’article 22 et selon les modalités fixées par le Roi,” sont supprimés;

3bis° Le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, est complété par un 9°, libellé comme suit:

“9° Sans préjudice de l’article 6, § 3, le paiement ou la perception d’une contrepartie matérielle pour le transfert, l’obtention ou la réception de matériel corporel humain qui n’a subi aucune forme de traitement au sein d’une banque de matériel corporel humain, d’une structure intermédiaire ou d’une biobanque, afin de le rendre approprié pour l’utilisation humaine ou pour la recherche scientifique.”

4° au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les mots “, à l’exception du contrôle,” sont supprimés;

5° au paragraphe 2, l’alinéa 2 est abrogé;

6° le paragraphe 2 est complété par un alinéa libellé comme suit:

“Le matériel corporel humain prélevé destiné à la recherche scientifique sans application médicale humaine doit être transféré à une biobanque notifiée.”;

7° un paragraphe 2/1 libellé comme suit, est inséré:

“§ 2/1. Le matériel corporel humain qui est mis à disposition de la recherche scientifique et/ou utilisé à des fins de recherche scientifique, à l’exclusion de la recherche avec applications médicales humaines, provient d’une biobanque.

Le matériel corporel humain qui est obtenu par une biobanque ne peut plus être mis à la disposition ni utilisé pour des applications médicales humaines, ni pour aucune autre application humaine.”

Art. 112

In artikel 8 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1, eerste lid, 5°, wordt aangevuld met de woorden “, of buiten een aangemelde biobank”;

2° paragraaf 1, eerste lid, 6°, wordt aangevuld met de woorden “, hetzij een aangemelde biobank.”;

3° in paragraaf 1, eerste lid, 7° worden de woorden “de in en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal door een biobank onverminderd artikel 22 en onder nadere regelen door de Koning te bepalen,” geschrapt;

3bis° Paragraaf 1, eerste lid, wordt lid, wordt aangevuld met een 9°, luidend als volgt:

“9° Onverminderd artikel 6, § 3, het betalen of ontvangen van een materiële tegenprestatie voor het overdragen, verkrijgen of ontvangen van menselijk lichaamsmateriaal dat niet enige vorm van bewerking heeft ondergaan in een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een intermediaire structuur of een biobank, met het oog op het geschikt maken van het menselijk lichaamsmateriaal voor een toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.”

4° in paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden “met uitzondering van het testen” geschrapt;

5° in paragraaf 2 wordt het tweede lid opgeheven;

6° paragraaf 2 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Weggenomen menselijk lichaamsmateriaal bedoeld voor wetenschappelijk onderzoek zonder geneeskundige toepassing op de mens moet worden overgedragen aan een aangemelde biobank.”;

7° er wordt een paragraaf 2/1 ingevoegd, luidende:

“§ 2/1. Menselijk lichaamsmateriaal dat ter beschikking wordt gesteld van en/of gebruikt wordt voor wetenschappelijk onderzoek, met uitsluiting van onderzoek met geneeskundige toepassing op de mens, is afkomstig van een biobank.

Menselijk lichaamsmateriaal dat is verkregen door een biobank kan niet meer worden terbeschikking gesteld noch gebruikt voor de geneeskundige noch enige andere toepassing op de mens.”

Art. 113

L'article 11 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 11. Au cas où, lors d'une opération effectuée avec du matériel corporel humain traçable tel que visé aux articles 14 et 22, § 5, ou lors de l'usage de matériel corporel humain traçable tel que visé aux articles 14 et 22, § 5, des analyses génèrent des informations ayant des conséquences significatives pour l'état de santé du donneur, celui-ci a droit à ces informations.

Pour l'application de l'alinéa 1^{er}, l'article 7, §§ 2, 3 et 4, de la loi précitée du 22 août 2002 s'applique par *mutatis mutandis* à l'égard du donneur.

Les médecins qui prennent connaissance des informations visées à l'alinéa 1^{er} lors d'une opération ou de l'usage, les gestionnaires du matériel corporel humain, les gestionnaires du matériel humain au sein de la biobanque, ainsi que le médecin en chef de l'hôpital dans lequel le prélèvement a eu lieu, sont chacun responsables, dans le cadre de leur fonction de leur compétences, de l'application des alinéas 1^{er} et 2.

Dans le cas visé à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, l'application de l'alinéa 3 est faite également par le médecin concerné de l'établissement visé dans la loi précitée du 5 juillet 1994.

Dans le cas d'un prélèvement chez une personne vivante en dehors d'un hôpital tel que visé à l'article 4, § 1^{er}/1, alinéa 1^{er}, l'application de l'alinéa 3 est faite également par le médecin responsable du prélèvement qui prend connaissance des informations visées à l'alinéa 1^{er}.”

Art. 114

À l'article 12, alinéa 1^{er}, de la même loi, le mot “14” et remplacé par le mot “4bis”.

Art. 115

A l'article 13, alinéa 1^{er}, de la même loi, un point 3° libellé comme suit est ajouté:

“3° soit, en cas d'application de l'article 4, § 1^{er}/1, alinéa 1^{er}, un médecin qui est désigné par la biobanque notifiée à laquelle le matériel corporel humain prélevé est destiné et pour autant que le prélèvement visé ait lieu en exécution d'une convention écrite entre ce médecin et la biobanque visée.”

Art. 113

Artikel 11 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 11. Ingeval bij een handeling verricht met traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de artikelen 14 en 22, § 5, of bij het gebruik van traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de artikelen 14 en 22, § 5, analyses betekenisvolle informatie opleveren over de gezondheidstoestand van de donor, heeft deze recht op deze informatie.

Voor de toepassing van het eerste lid is artikel 7, §§ 2, 3 en 4, van voornoemde wet van 22 augustus 2002 ten aanzien van de donor van overeenkomstige toepassing.

De artsen die bij een handeling of bij het gebruik kennis nemen van de informatie bedoeld in het eerste lid, de beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal, de beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank, evenals de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar de wegneming geschiedde zijn elk in het kader van hun functie en bevoegdheden, verantwoordelijk voor de toepassing van het eerste en tweede lid.

In het geval bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, geschiedt de toepassing van het derde lid eveneens door de betrokken arts van de instelling bedoeld in voornoemde wet van 5 juli 1994.

In het geval van wegneming bij levenden buiten een ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4, § 1/1, eerste lid, geschiedt de toepassing van het derde lid eveneens door de voor de wegneming verantwoordelijke arts die kennis neemt van de informatie bedoeld in het eerste lid.”

Art. 114

In artikel 12, eerste lid, van dezelfde wet wordt het woord “14” vervangen door het woord “4bis”.

Art. 115

Aan artikel 13, eerste lid, van dezelfde wet wordt een punt 3° toegevoegd, luidende:

“3° hetzij, in geval van toepassing van artikel 4, § 1/1, eerste lid, een arts die wordt aangewezen door de aangemelde biobank waarvoor het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal bestemd is en voorzover bedoelde wegneming plaatsvindt in uitvoering van een schriftelijke overeenkomst tussen deze arts en bedoelde biobank.”

Art. 116

À l'article 15 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “ou le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque” sont insérés entre les mots “banque de matériel corporel humain” et “s’assure”;

2° au paragraphe 2, les mots “de matériel corporel humain” sont insérés entre les mots “banque” et “à une structure intermédiaire”, entre les mots “banque” et “ni une structure intermédiaire” et entre les mots “banque” et “concernée”.

Art. 117

À l'article 16, alinéa 1^{er}, les mots “de matériel corporel humain” sont insérés entre les mots “banque” et “, de la structure intermédiaire”; à l'alinéa 2, les mots “de matériel corporel humain” sont insérés entre les mots “banque” et “, la structure intermédiaire”.

Art. 118

À l'article 17 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “de matériel corporel humain” sont insérés entre les mots “banques” et “, des structures intermédiaires”, et entre les mots “banque” et “, leur structure intermédiaire”;

2° un paragraphe 1^{er}/1 libellé comme suit est inséré:

“§ 1^{er}/1. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque fixe une procédure relative à la destination du matériel corporel humain au cas où la biobanque cesserait temporairement ou définitivement ses activités.

Cette procédure prévoit, le cas échéant, les conditions et règles selon lesquelles une autre biobanque que celle qui cesse ses activités reprend le matériel corporel humain stocké par cette dernière.”;

3° au paragraphe 2, les mots “ou § 1^{er}/1” sont insérés entre les mots “§ 1^{er}” et “, doit”;

4° au paragraphe 3, les mots “et 2” sont remplacés par les mots “, 1^{er}/1 et 2”.

Art. 116

In artikel 15 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid worden de woorden “of de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank” ingevoegd tussen de woorden “bank voor menselijk lichaamsmateriaal” en “vergewist”;

2° in paragraaf 2 worden de woorden “voor menselijk lichaamsmateriaal ingevoegd tussen de woorden “bank” en “wordt overgedragen”, tussen de woorden “bank” en “, noch een intermediaire structuur” en tussen de woorden “bank” en “worden overgemaakt”.

Art. 117

In artikel 16, eerste en tweede lid worden de woorden “voor menselijk lichaamsmateriaal” ingevoegd tussen de woorden “bank” en “, de intermediaire structuur”.

Art. 118

In artikel 17 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid worden de woorden “voor menselijk lichaamsmateriaal” ingevoegd tussen de woorden “banken” en “, intermediaire structuren”, en tussen de woorden “bank” en “, intermediaire structuur”;

2° er wordt een paragraaf 1/1 ingevoegd, luidende:

“§ 1/1. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank stelt een procedure vast met betrekking tot de bestemming van het menselijk lichaamsmateriaal voor het geval de biobank zijn activiteiten tijdelijk of definitief zal stopzetten.

Deze procedure voorziet desgevallend in de voorwaarden en regelen volgens welke een andere biobank dan deze die zijn activiteiten stopzet, het door deze laatste bewaarde menselijk lichaamsmateriaal overneemt.”;

3° in paragraaf 2 worden de woorden “of § 1/1” ingevoegd tussen de woorden “§ 1” en “, moet”;

4° in paragraaf 3 worden de woorden “en 2” vervangen door de woorden “, 1/1 en 2”.

Art. 119

À l'article 20 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “, ou, dans le cas où le matériel corporel humain a déjà été stocké et/ou mis à la disposition par une biobanque, le gestionnaire de matériel corporel humain au sein de cette biobanque” sont insérés entre les mots “gestionnaire de matériel corporel humain” et “et”;

2° au paragraphe 2, alinéa 4, les mots “de matériel corporel humain ou de la biobanque” sont insérés entre “de la banque” et “concernée”.

Art. 120

À l'article 21 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots “et 11^{ter}” sont insérés entre les mots “2, 4°,” et “de la loi”;

2° l'alinéa 3 est abrogé;

3° à l'alinéa 5, qui devient l'alinéa 4, les mots “ou le gestionnaire du matériel corporel humain dans la biobanque notifiée” sont insérés entre les mots “matériel corporel humain” et “s'assure”.

Art. 121

L'intitulé du chapitre VI de la même loi est remplacé comme suit:

“Dispositions particulières relatives aux biobanques”.

Art. 122

À l'article 22 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit:

“Une biobanque peut seulement être exploitée pour autant que celle-ci soit notifiée auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions et modalités auxquelles doit

Art. 119

In artikel 20 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid worden de woorden “of, ingeval het menselijk lichaamsmateriaal reeds werd bewaard/en of ter beschikking gesteld door een biobank, de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in die biobank” ingevoegd tussen de woorden “beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal” en “, en”;

2° aan paragraaf 2, vierde lid, worden de woorden “voor menselijk lichaamsmateriaal of biobank” toegevoegd.

Art. 120

In artikel 21 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “en 11^{ter}” ingevoegd tussen de woorden “2, 4°,” en “van de wet”;

2° het derde lid wordt opgeheven;

3° in het vijfde lid, dat het vierde lid wordt, worden de woorden “of de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de aangemelde biobank” ingevoegd tussen de woorden “menselijk lichaamsmateriaal” en “staat”.

Art. 121

Het opschrift van hoofdstuk VI van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Bijzondere bepalingen met betrekking tot de biobanken”.

Art. 122

In artikel 22 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

“Een biobank mag slechts worden uitgebaat voor zover deze aangemeld is bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden en modaliteiten waaraan de in

répondre l'enregistrement visé à l'alinéa 1^{er}, les règles en matière de modification et d'arrêt des activités ainsi que les mesures qui peuvent être prises pour assurer l'application et le contrôle des dispositions de la présente loi.

Les objectifs et activités de chaque biobanque doivent faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique tel que visé à l'article 11, § 3, alinéa 2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

L'avis favorable visé à l'alinéa 3 vaut comme un avis favorable visé à l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o pour autant que le but en matière de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'alinéa 4.

L'avis favorable visé à l'alinéa 3 vaut comme un avis favorable visé à l'article 21, alinéa 1^{er}, et alinéa 3, 1^o, pour autant que l'utilisation secondaire visée en matière de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'alinéa 4."

L'avis favorable peut être revu ou retiré. Toute révision ou tout retrait est motivé et communiqué par le comité d'éthique à l'Agence fédérale.

Le Roi peut fixer des conditions et des règles selon lesquelles la biobanque fait régulièrement rapport concernant ses objectifs et activités, au comité d'éthique qui a rendu l'avis favorable."

2^o au paragraphe 2, deux alinéas libellés comme suit sont insérés entre les alinéas 2 et 3:

"La mise à disposition du matériel corporel humain par une biobanque notifiée fait l'objet d'un accord entre gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque et la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel humain est mis à disposition.

L'accord visé à l'alinéa 3 règle entre autres le traitement éventuel des données personnelles du donneur par la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel est mis à disposition, conformément aux dispositions de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel."

het eerste lid bedoelde aanmelding moet voldoen, de regelen inzake wijziging en stopzetting van de activiteiten, alsook de maatregelen die kunnen worden genomen om de toepassing en de controle van de bepalingen van deze wet te verzekeren.

De doelstellingen en activiteiten van elke biobank moeten het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van een ethisch comité, zoals bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon.

Het gunstig advies bedoeld in het derde lid geldt als een gunstig advies bedoeld in artikel 8, § 1, eerste lid, 2^o, voor zover het doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek ressorteert onder de doelstellingen, finaliteiten en activiteiten van de betrokken biobank waarop het advies bedoeld in het vierde lid betrekking heeft.

Het gunstig advies bedoeld in het derde lid, geldt als een gunstig advies bedoeld in het artikel 21, eerste lid, en derde lid, 1^o, voor zover het beoogde secundair gebruik inzake wetenschappelijk onderzoek ressorteert onder de doelstellingen, finaliteiten en activiteiten van de betrokken biobank waarop het advies bedoeld in het vierde lid betrekking heeft.

Het gunstig advies kan herzien worden of ingetrokken worden. Elke herziening of intrekking wordt gemotiveerd en door het ethisch comité meegedeeld aan het Federaal Agentschap.

De Koning kan voorwaarden en regelen vaststellen volgens welke de biobank aan het ethisch comité dat het gunstig advies heeft uitgebracht, op regelmatig wijze verslag uitbrengt met betrekking tot zijn doelstellingen en activiteiten."

2^o in paragraaf 2 worden tussen het tweede en het derde lid twee leden ingevoegd, luidende:

"De terbeschikkingstelling van het menselijk lichaamsmateriaal door een aangemelde biobank maakt het voorwerp uit van een overeenkomst tussen de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank en de persoon of de instelling waaraan het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld.

De in het derde lid bedoelde overeenkomst regelt onder meer de eventuele verwerking van de persoonsgegevens van de donor door de persoon of instelling waaraan het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld, in overeenstemming met de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens."

3° au paragraphe 2, l'alinéa 3, qui devient l'alinéa 4, est remplacé comme suit: "Le Roi fixe les modalités pour l'application du présent paragraphe.";

4° le paragraphe 3 est remplacé comme suit:

"§ 3. Si la biobanque obtient, stocke et/ou met à la disposition du matériel corporel humain traçable, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque est un médecin.

Si la biobanque n'obtient, ne stocke et ne met à disposition pas exclusivement du matériel corporel humain traçable, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque est un médecin, ou un pharmacien.

Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure que, pour chaque unité de matériel corporel humain, les dispositions des articles 10, 20 et 21 de la loi sont respectées.

En cas de désignation d'un nouveau gestionnaire pour le matériel corporel humain au sein de la biobanque, cette désignation est communiquée immédiatement à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en indiquant la date d'entrée en fonction du nouveau gestionnaire.

5° l'article est complété par un paragraphe 4 libellé comme suit:

"En ce qui concerne le matériel corporel humain issu de donneurs vivants et obtenu par la biobanque, le fait que le matériel corporel humain concerné soit traçable ou non dépend du consentement du donneur ou de la personne qui, en application de la présente loi, est habilitée à accorder son consentement pour le prélèvement.

Dans le cas de matériel corporel humain résiduel ou de matériel corporel humain qui est prélevé sur un défunt, l'option visée à l'alinéa 1^{er} réside dans le chef de la personne suivante qui fournit le matériel corporel humain à la biobanque notifiée:

1° soit le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement concerné tel que visé à l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés;

2° soit un médecin dans le laboratoire concerné, pour la biologie clinique;

3° in paragraaf 2 wordt het derde lid, dat het vijfde lid wordt, vervangen als volgt: "De Koning stelt nadere regelen vast voor de toepassing van deze paragraaf.";

4° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

"§ 3. Indien de biobank traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, bewaart en/of ter beschikking stelt, is de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank een arts.

Indien de biobank uitsluitend niet traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, bewaart en/of ter beschikking stelt, is de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank arts of apotheker.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank vergewist zich ervan dat voor elke eenheid menselijk lichaamsmateriaal aan de bepalingen van de artikelen 10, 20 en 21 van de wet is voldaan.

In geval van aanstelling van een nieuwe beheerder voor het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank, wordt dit onverwijld medegedeeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, met vermelding van de datum waarop de nieuwe beheerder zijn functie opneemt.

5° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:

"Voor wat menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van levende donoren en verkregen door de biobank betreft, is het afhankelijk van de toestemming van de donor of van de persoon die bij toepassing van deze wet bevoegd is om de toestemming voor de wegneming te verlenen, of het betrokken menselijk lichaamsmateriaal al dan niet traceerbaar wordt.

In het geval van residuair menselijk lichaamsmateriaal of menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen bij een overledene, berust de in het eerste lid bedoelde optie in hoofdte van de volgende persoon die het menselijk lichaamsmateriaal levert aan de aangemelde biobank:

1° hetzij de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken instelling zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen;

2° hetzij een arts in het betrokken laboratorium, voor klinische biologie;

le Roi peut fixer d'autres conditions auxquelles doit répondre ce laboratoire;

3° soit le médecin en chef de l'hôpital concerné;

4° soit un médecin dans l'établissement concerné tel que visé dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine."

5° l'article est complété par un paragraphe 5 libellé comme suit:

"§ 5. Dans le cas où, en application du paragraphe 4, il est opté pour la traçabilité, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure à tout moment de la traçabilité en ce qui concerne le matériel corporel humain qui est stocké dans la biobanque. À cette fin, il assure l'encodage du matériel corporel humain dès l'obtention de celui-ci. Cet encodage doit permettre de retrouver à tout moment, de manière certaine et non équivoque, l'identité du donneur mais aussi d'éviter que cette identité puisse être connue par des tiers étrangers à la biobanque concernée. Le Roi peut fixer les modalités de cet encodage.

Dans le cas où il est opté pour la traçabilité et que le matériel corporel humain est confié, en vue de son utilisation, à un tiers qui n'est ni une banque ni une structure intermédiaire de matériel corporel humain, ni une biobanque, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure que la traçabilité est poursuivie et que la présente loi et ses arrêtés d'exécution sont respectés.

Dans le cas où il est opté pour la traçabilité et que le matériel corporel humain est transféré entre biobanques, les différents gestionnaires de matériel corporel humain au sein de la biobanque assurent la continuité de la traçabilité."

Toutes les personnes qui effectuent le prélèvement ou des opérations avec du matériel corporel humain traçable destiné à ou provenant d'une biobanque, sont tenues de communiquer au gestionnaire de matériel corporel humain au sein de la biobanque toutes les informations nécessaires à la garantie de la traçabilité.

Toutes les personnes qui sont responsables de l'utilisation du matériel corporel humain provenant d'une biobanque sont tenues de prendre toutes les mesures

de Koning kan nadere voorwaarden bepalen waaraan dit laboratorium moet voldoen;

3° hetzij de hoofdgeneesheer van het betrokken ziekenhuis;

4° hetzij een arts in de betrokken instelling zoals bedoeld in de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong."

5° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 5, luidende:

"§ 5. In het geval, in toepassing van paragraaf 4, geopteerd wordt voor de traceerbaarheid, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank zich op elk ogenblik van de traceerbaarheid met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal dat in de biobank wordt bewaard. Te dien einde verzekert hij de codering van het menselijk lichaamsmateriaal vanaf de verkrijging ervan. Deze codering dient op elk ogenblik en op zekere en ondubbelzinnige wijze het terugvinden van de identiteit van de donor mogelijk te maken en tegelijkertijd te vermijden dat deze identiteit bekend zou kunnen worden voor derden die vreemd zijn aan de betrokken biobank. De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot deze codering.

In het geval geopteerd wordt voor de traceerbaarheid en het menselijk lichaamsmateriaal met het oog op het gebruik wordt toevertrouwd aan een derde die noch een bank noch een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, noch een aangemelde biobank is, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank zich van het behoud van de traceerbaarheid en van de naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

In het geval geopteerd wordt voor de traceerbaarheid en het menselijk lichaamsmateriaal wordt overgedragen tussen biobanken, verzekeren de verschillende beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank de continuïteit van de traceerbaarheid."

Alle personen die wegnemingen verrichten van of handelingen uitvoeren met traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor of afkomstig van een biobank, zijn gehouden tot het verschaffen van alle informatie die noodzakelijk is om de traceerbaarheid te garanderen aan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank.

Alle personen die verantwoordelijk zijn voor het gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van een biobank zijn ertoe gehouden alle nodige

nécessaires et de communiquer tous les renseignements nécessaires afin de garantir la traçabilité.

7° l'article est complété par un paragraphe 6 libellé comme suit:

"§ 6. Dans le cas où, en application du paragraphe 4, il est opté pour la non-traçabilité, ceci est réalisé avant le transfert du matériel corporel humain à la biobanque notifiée.

8° l'article est complété par un paragraphe 7 libellé comme suit:

"§ 7. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque peut lever à tout moment la traçabilité du matériel corporel humain qu'il obtient, stocke et met à disposition, si le donneur ou la personne habilitée à accorder son consentement pour le prélèvement a préalablement donné son accord à cet effet.

Lorsqu'il est constaté qu'il y a lieu d'appliquer l'article 11, la traçabilité ne peut être supprimée qu'une fois que la procédure visée à l'article 11 est entièrement respectée."

9° l'article est complété par un paragraphe 8, libellé comme suit:

"Les données à caractère personnel qui sont conservées dans la biobanque sont conservées au maximum 50 ans après l'obtention du matériel corporel humain."

10° l'article est complété par un paragraphe 9 libellé comme suit:

"Le Roi précise, après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les règles relatives à l'application des paragraphes 3 à 7 afin de garantir la traçabilité et l'identification du donneur conformément aux dispositions de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Art. 123

À l'article 24 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots "§ 1^{er}/1," sont insérés entre les mots "1^{er} et 3," et "6";

maatregelen te nemen en alle nodige inlichtingen te verschaffen teneinde de traceerbaarheid te garanderen.

7° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 6, luidende:

"§ 6. In het geval, in toepassing van paragraaf 4, geopteerd wordt voor niet-traceerbaarheid, wordt dit gerealiseerd alvorens het menselijk lichaamsmateriaal aan de aangemelde biobank wordt overgedragen.

8° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 7, luidende:

"§ 7. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank kan de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal dat hij verkrijgt, bewaart of ter beschikking stelt ten allen tijde opheffen, indien de donor of de persoon die bevoegd is om de toestemming voor de wegneming te verlenen hiervoor zijn voorafgaand akkoord heeft gegeven.

Wanneer wordt vastgesteld dat er aanleiding is tot de toepassing van artikel 11 mag de traceerbaarheid slechts worden opgeheven nadat de in artikel 11 bedoelde procedure volledig is gerespecteerd."

9° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 8, luidende:

"De in de biobank opgeslagen persoonsgegevens worden gedurende maximum vijftig jaar na de verkrijging van het menselijk lichaamsmateriaal bewaard."

10° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 9, luidende:

"De Koning bepaalt, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, nadere regelen met betrekking tot de toepassing van de paragrafen 3 tot en met 7 om de traceerbaarheid en de identificatie van de donor in overeenstemming met de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens te verzekeren.

Art. 123

In artikel 24 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "§ 1/1," ingevoegd tussen de woorden "derde lid," en "6";

2° à l'alinéa 2, les mots "22, § 1^{er}" sont remplacés par le mot "22";

3° à l'alinéa 2, les mots, "8, § 2, alinéas 1^{er} et 2" sont insérés entre les mots "alinéa 3," et "10";

4° à l'alinéa 3, les mots "et 9°, 8, §§ 2, alinéa 4, et 2/1," sont insérés entre les mots "1°" et "et 10";

Art. 124

Dans la même loi, un article 45/1 libellé comme suit est inséré:

"Les dispositions modifiées par la loi du et qui concernent l'articles 22, §§ 3, 4, 5, 6, 7 et 8, s'appliquent uniquement au matériel corporel humain qui est prélevé à partir de la date d'entrée en vigueur de cette même loi."

Art. 125

À l'article 46 de la même loi, modifié par les lois du 16 juin 2009 et 23 décembre 2009, les mots " , à l'exception de l'article 22 qui entre en vigueur à une date à fixer par le Roi".

Art. 126

L'article 34 de la loi du 23 décembre 2009 portant des dispositions diverses en matière de santé publique est abrogé.

Art. 127

Cette section entre en vigueur à une date fixée par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

2° in het tweede lid, worden de woorden "22, § 1" vervangen door het woord "22";

3° in het tweede lid worden de woorden "8, § 2, eerste en tweede lid," ingevoegd tussen de woorden "derde lid," en "10";

4° in het derde lid worden de woorden "en 9°, 8, § 2, vierde lid, en 2/1," ingevoegd tussen de woorden "1°" en "en 10";

Art. 124

In dezelfde wet wordt een artikel 45/1 ingevoegd, luidende:

"De bepalingen gewijzigd bij de wet van en die artikel 22, §§ 3, 4, 5, 6, 7 en 8 betreffen zijn uitsluitend van toepassing op het menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen vanaf de datum van de inwerkingtreding van diezelfde wet."

Art. 125

In artikel 46 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 16 juni 2009 en 23 december 2009, worden de woorden " , met uitzondering van artikel 22 dat in werking treedt op een door de Koning te bepalen datum" opgeheven.

Art. 126

Artikel 34 van de wet van 23 december 2009 houdende diverse bepalingen inzake volksgezondheid wordt opgeheven.

Art. 127

Deze afdeling treedt in werking op een datum vastgesteld bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit.

CHAPITRE 12

Modifications à la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales

Art 128

L'article 4, alinéa 2, de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales est abrogé.

Donné à Bruxelles, le 19 décembre 2012

ALBERT

PAR LE ROI:

La ministre de la Santé publique,

Laurette ONKELINX

HOOFDSTUK 12

Wijzigingen aan de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen

Art 128

Artikel 4, tweede lid, van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen wordt opgeheven.

Gegeven te Brussel, 19 december 2012

ALBERT

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Volksgezondheid,

Laurette ONKELINX