

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

5 juillet 2021

PROJET DE LOI

**portant des dispositions diverses urgente
en matière de santé**

SOMMAIRE

Pages

Résumé	3
Exposé des motifs	4
Avant-projet	16
Analyse d'impact	23
Avis du Conseil d'État	80
Projet de loi	97
Coordination des articles	105

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

5 juli 2021

WETSONTWERP

**houdende diverse dringende bepalingen
inzake gezondheid**

INHOUD

Blz.

Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp	16
Impactanalyse	51
Advies van de Raad van State	80
Wetsontwerp	97
Coördinatie van de artikelen	122

**LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À
L'ARTICLE 51 DU RÈGLEMENT.**

**DE URGENTIEVERKLARING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 51 VAN HET RÈGLEMENT.**

05007

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 5 juillet 2021.

De regering heeft dit wetsontwerp op 5 juli 2021 ingediend.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 6 juillet 2021.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 6 juli 2021 door de Kamer ontvangen.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant – Onafhankelijk

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkorting bij de numerering van de publicaties:</i>	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
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)

RÉSUMÉ

Le présent projet de loi contient plusieurs dispositions urgentes en matière de soins de santé.

Le titre 2 contient une clarification de la réglementation relative à la redevance pour une inspection “à distance” par l’AFMPS. Il est également prévu que les pharmaciens, en plus des médecins, puissent prescrire le vaccin contre la grippe afin d’en simplifier la délivrance.

Le titre 3 prévoit une dispense de la formation permanente des professionnels de soins de santé pour les années 2020 et 2021 en raison de la crise du COVID-19. Par ailleurs, une erreur matérielle est corrigée dans la loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité.

Enfin, le titre 4 contient des dispositions relatives aux organes de gestion des mutualités et des unions nationales de mutualités, à l’existence des sociétés mutualistes régionales et aux conséquences des fusions de mutualités.

SAMENVATTING

Dit wetsontwerp bevat enkele dringende bepalingen houdende de gezondheidszorg.

Titel 2 omvat een verduidelijking van de regeling inzake de retributie voor een inspectie “op afstand” door het FAGG. Eveneens wordt bepaald dat apothekers, naast artsen, een griepvaccin kunnen voorschrijven met het oog op het veréenvoudigen van de aflevering hiervan.

Titel 3 voorziet in de vrijstelling van de permanente vorming voor gezondheidsbeoefenaars voor de jaren 2020 en 2021 omwille van de COVID-19-crisis. Daarnaast wordt er een materiële vergissing in de wet van 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling recht gezet.

Titel 4 tot slot bevat bepalingen met betrekking tot de bestuursorganen van de ziekenfondsen en landsbonden van ziekenfondsen, het bestaan van de regionale maatschappijen van de maatschappijen van onderlinge bijstand en de gevolgen van fusies van ziekenfondsen.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

COMMENTAIRE DES ARTICLES

TITRE 1^{ER}

Disposition introductive

Article 1^{er}

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

TITRE 2

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

CHAPITRE 1^{ER}

Modifications à la loi de 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

En raison de la crise de la corona, les inspections des unités de production pharmaceutique sont effectuées à distance chaque fois que cela est possible. L'expression "sur site" dans la description de "l'entité de l'activité économique" entraîne une incertitude quant à la contribution forfaitaire calculée sur la base du nombre d'entités du détenteur de l'autorisation de fabrication.

La méthode de calcul d'une partie des contributions et des rétributions dues est clarifiée. La possibilité d'appliquer le taux journalier pour les inspections où l'inspecteur travaille à distance est introduite. Une petite erreur de texte est également corrigée.

Il n'est nullement question de modifier les méthodes d'inspection de l'AFMPS, mais uniquement de rendre possible qu'une inspection à distance soit également soumise au paiement d'une redevance ou d'une contribution. Il sera toujours nécessaire de vérifier si l'inspection peut être effectuée à distance.

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

TITEL 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

TITEL 2

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Als gevolg van de coronacrisis worden inspecties van farmaceutische productie-eenheden waar mogelijk op afstand uitgevoerd. De zinsnede "ter plaatse" in de omschrijving van "entiteit van economische activiteit", leidt tot onzekerheid over de forfaitaire bijdrage die wordt berekend op basis van het aantal entiteiten van de vervaardigingsvergunninghouder.

De berekeningswijze van het bepalen van enkele verschuldigde bijdragen en retributies wordt verduidelijkt. Meerbepaald wordt de mogelijkheid ingevoegd om bij inspecties waar de inspecteur op afstand werkt, het dagtarief van toepassing te maken. Ook wordt een kleine tekstfout aangepast.

Het is geenszins de bedoeling om de inspectiemethoden van het FAGG aan te passen, enkel om de eventuele inspectie op afstand evenzeer te onderwerpen aan de betaling van een retributie of bijdrage. Er zal steeds in feite moeten worden nagegaan of de inspectie op afstand kan gebeuren.

Art. 2

À l'annexe VI de la même loi, le 3° est remplacé.

À la suite de l'avis n° 69 677, la définition de l'entité GMP a été adaptée pour qu'on décrive de façon plus claire ce qu'on vise avec cette notion.

Art. 3

Pour la contribution à inspection suivant l'échéance du délai pour l'introduction d'une déclaration conformément aux dispositions de l'article 14/7 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, il est ajouté que le taux journalier s'applique également si l'inspecteur travaille à distance.

Suivant l'avis du Conseil d'État n° 69 677, on a encore ajouté un élément qui implique une correction de la disposition adaptée.

Art. 4

Pour les rétributions perçues pour les réinspections basées sur les dispositions des annexes VII.8.1.1 à VII.8.1.20 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, il est ajouté que le tarif journalier s'applique également si l'inspecteur travaille à distance. Une erreur de texte est également corrigée.

CHAPITRE 2

Modifications à la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

Art. 5

Cet article prévoit la possibilité pour les pharmaciens de prescrire le vaccin contre la grippe afin de décharger les médecins généralistes de la charge de la prescription.

Art. 2

In bijlage VI van dezelfde wet worden de bepalingen onder 3° vervangen.

Ingevolge het advies van de Raad van State nr. 69 677, is de definitie van GMP-entiteit aangepast, waardoor er op een meer heldere manier wordt omschreven wat hiermee bedoeld wordt.

Art. 3

Voor de bijdrage voor de inspectie volgend op het verstrijken van de termijn voor het indienen van een aangifte overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/7 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt toegevoegd dat het dagtarief ook van toepassing is indien de inspecteur op afstand werkt.

In navolging van het advies van de Raad van State nr. 69 677, werd nog een aanvulling aangebracht, die neerkomt op een correctie van de aangepaste bepaling.

Art. 4

Voor de retributies die worden aangerekend voor herinspecties op basis van de bepalingen in de bijlagen VII.8.1.1 tot en met VII.8.1.20 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt toegevoegd dat het dagtarief ook van toepassing is indien de inspecteur op afstand werkt. Er wordt ook een tekstfout gecorrigeerd.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen aan de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Art. 5

Onderhavig artikel voorziet in de mogelijkheid voor apothekers om het griepvaccin voor te schrijven, dit teneinde de huisartsen-voorschrijvers te ontlasten.

Ceci est une mesure qui vise une plus grande accessibilité à la vaccination, afin d'éviter que les patients, à fortiori ceux qui appartiennent aux groupes cibles, doivent consulter leur médecin, ceci exclusivement pour obtenir la prescription pour leur vaccin. Dès lors, la ratio consiste en une meilleure protection de la santé publique au moyen d'une plus grande couverture vaccinale.

On prévoit, en principe, que la disposition sera en vigueur pendant une durée limitée, du 1^{er} octobre 2021 au 30 septembre 2022. Néanmoins, le Roi pourra proroger la mesure après une évaluation positive de la part de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. Lors de cette évaluation, l'agence précitée examinera si l'objectif d'une plus grande couverture vaccinale sera atteint.

Durant les mois qui suivent l'entrée en vigueur, une concertation sera menée avec les acteurs des soins de première ligne, à propos de la stratégie de vaccination et afin d'augmenter la couverture vaccinale, à priori au sein des groupes cibles prioritaires.

Dans son avis n° 69 677, le Conseil d'État déclare qu'il semble que le droit européen fasse obstacle à l'adoption de l'article 6 de l'avant-projet (qui devenu l'article 5 du projet de loi). Ce à quoi il ajoute que cette question nécessite un examen plus approfondi, que la section de législation, dans le bref délai qui lui a été imparti, n'a pu mener.

Or, l'avis se fonde sur l'article 71.1 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.

Cet article 71. 1 est libellé comme suit:

“Les médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils:

— sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale, ou

— sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé, ou

Dit betreft een maatregel tot verhoging van de toegankelijkheid tot de vaccinatie, teneinde te vermijden dat patiënten, zeker deze die ingevolge hun leeftijd tot de prioritaire doelgroepen behoren, een arts zouden moeten raadplegen, enkel en alleen om een voorschrift voor het vaccin te kunnen verkrijgen. De ratio is dus een bescherming van de volksgezondheid door een hogere vaccinatiegraad.

Voor deze regeling wordt in beginsel een beperkte geldingsduur voorzien, van 1 oktober 2021 tot 30 september 2022. Niettemin, kan na een positieve evaluatie door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, de regeling door de Koning kan verlengd worden. Bij deze evaluatie dient getoetst te worden of de doelstelling inzake een hogere vaccinatiegraad zal worden bereikt.

Er zal eveneens gedurende de maanden die volgen op de inwerkingtreding, een overleg plaatsvinden met alle actoren in de eerstelijnszorg over de vaccinatiestrategie en met het oog op een verhoging van de vaccinatiegraad, in het bijzonder bij de prioritaire doelgroepen.

In zijn advies nr. 69 677 stelt de Raad van State dat het erop lijkt dat de het Europees recht de goedkeuring van bedoeld artikel 6 van het voorontwerp (inmiddels artikel 5 van het wetsontwerp) onmogelijk zou maken. Hieraan wordt toegevoegd dat een grondiger onderzoek nodig is en dat de afdeling wetgeving dat onderzoek niet heeft kunnen uitvoeren binnen de termijn waarover deze beschikte.

Welnu, het advies wordt gebaseerd op artikel 71.1 van de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot instelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Dit artikel 71. 1, luidt als volgt:

“Geneesmiddelen worden aan medisch recept onderworpen indien zij:

— ook bij normaal gebruik, direct of indirect gevaar kunnen opleveren wanneer zij zonder toezicht van een arts worden gebruikt, of

— vaak en in zeer ruime mate onder abnormale omstandigheden gebruikt worden, en daardoor de gezondheid direct of indirect in gevaar kan komen, of

— contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d’approfondir l’activité et/ou les effets indésirables, ou

— sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale.”

Cet article 71.1 prévoit un certain nombre de conditions non cumulatives dans lesquelles un médicament est soumis à prescription.

En premier lieu, il peut être relevé que cet article ne réserve pas *a priori* au médecin le droit de prescription: le dernier tiret prévoit le cas dans lequel un médicament est prescrit par un médecin pour être administré par voie parentérale, “sauf exception”. *In casu*, pour le vaccin contre la grippe, seul le premier tiret sert toutefois de fondement pour la soumission à une prescription, étant donné que le produit peut, en principe, présenter un danger à l’administration lorsqu’il est utilisé sans la surveillance d’un médecin.

Par danger, on entend le choc anaphylactique, dont le risque s’élève à 0,24 pour 1 million, soit 1 pour 4 millions (l’année dernière, alors qu’un peu moins de 3 millions de personnes ont été vaccinées dans le pays, aucun cas n’a été signalé au système de vigilance de l’AFMPS, alors que les pharmaciens jouissaient du droit de prescription sur la base de l’arrêté royal du 30 septembre 2020). Outre le fait que la probabilité que le choc anaphylactique se produise est extrêmement faible, il convient de noter que cet article ne règle que le droit de la prescription.

Le pharmacien dispose de données suffisantes pour procéder à une évaluation du risque concernant son patient: conformément aux avis les plus récents du Conseil supérieur de la Santé, ceci concerne le critère de l’âge (toute personne de plus de 65 ans et, en second lieu, les personnes entre 50 et 65 ans). Un autre critère important consiste en un certain nombre de pathologies chroniques que le pharmacien peut identifier sur la base du dossier pharmaceutique, qui contient les informations pertinentes sur la consommation de médicaments qui peuvent indiquer ces pathologies, comme c’est le cas pour le diabète, par exemple (p. ex. par l’utilisation de metformine chronique).

En ce qui concerne le droit européen, il est démontré à suffisance ci-dessus que, dans le cadre du projet d’article 5, le droit de prescription n’est pas formel, de sorte que toute suggestion selon laquelle l’article 36 du traité sur le fonctionnement de l’Union européenne peut être méconnu, est sans fondement.

— substanties of bereidingen op basis van dergelijke substanties bevatten waarvan de werking en/of bijwerkingen nader bestudeerd moeten worden, of

— behoudens uitzondering, door een arts worden voorgeschreven om parenteraal te worden toegediend.”

Dit artikel 71.1 voorziet een aantal niet-cumulatieve voorwaarden, waaronder een geneesmiddel aan een voorschrift wordt onderworpen.

In eerste instantie, kan worden opgemerkt dat dit artikel het voorschrijfrecht niet *a priori* aan de arts voorbehoudt: het laatste streepje voorziet het geval waarin een geneesmiddel door een arts wordt voorgeschreven om parenteraal te worden toegediend, “behoudens uitzondering”. *In casu*, voor het griepvaccin is echter uitsluitend het eerste streepje dienend als grond voor het onderwerpen aan een voorschrift, aangezien het product bij de toediening in beginsel gevaar kan opleveren wanneer dit zonder toezicht door een arts wordt gebruikt.

Met dit gevaar wordt de anafylactische shock bedoeld, waarvan het risico 0,24 per 1 miljoen bedraagt, of 1 per 4 miljoen (gedurende het vorige vaccinatie seizoen dat in oktober 2020 een aanvang kende is er bij de vaccinatie van iets minder dan 3 miljoen personen in dit land, aan het vigilantiesysteem van het FAGG geen enkel geval gemeld, zelfs al hadden de apothekers een voorschrijfrecht op basis van het koninklijk besluit van 30 september 2020). Naast het feit dat de kans dat een anafylactische shock zich voordoet, uiterst gering is, dient er te worden opgemerkt dat dit artikel uitsluitend het voorschrijfrecht regelt.

De apotheker beschikt over voldoende gegevens om een risicobeoordeling te verrichten voor wat betreft de patiënt: overeenkomstig de meest recente adviezen van de Hoge Gezondheidsraad betreft dit het criterium de leeftijd (elke persoon boven 65 jaar en in tweede instantie personen tussen 50 en 65 jaar). Een ander belangrijk criterium bestaat in een aantal chronische pathologieën die de apotheker kan vaststellen op basis van het farmaceutisch dossier, dat de relevante informatie bevat over het geneesmiddelenverbruik dat op deze pathologieën kan wijzen, zoals dit bij voorbeeld het geval is voor diabetes (b.v. door gebruik van chronisch metformine).

Wat nu betreft het Europees recht, wordt hierboven genoegzaam aangetoond dat met het ontworpen artikel 5, het voorschrijfrecht niet formeel is, waardoor elke suggestie dat hierdoor artikel 36 van het Verdrag betreffende het functioneren van de Europese Unie kan worden miskend, zonder voorwerp is.

La réglementation existante, qui accorde aux accoucheuses le droit de prescrire des produits injectables (AR du 1^{er} septembre 2016), dont le Rhogam, ainsi que le vaccin contre la grippe, le vaccin combiné contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche et le vaccin contre l'hépatite B, n'est pas non plus contraire au droit européen. Il en va de même pour le droit de prescription du pharmacien en ce qui concerne le vaccin contre la grippe dans d'autres pays européens, dont la France.

Le Conseil d'État se réfère également à un arrêt récent de la Cour européenne de justice (CJUE, Ratiopharm GmbH c/ Novartis Consumer Health GmbH, 11 juin 2020, C-786/18, ECLI:EU:C:2020:459). Dans cet arrêt, la Cour européenne de justice estime, en réponse à une question préjudicielle, que l'article 96.1 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 précitée ne permet pas qu'un médicament soumis à prescription médicale soit mis gratuitement à la disposition du pharmacien. Il a été estimé que cet article 96.1 permet cette mise à disposition gratuite uniquement aux personnes qui sont autorisées à prescrire le médicament, c'est-à-dire les médecins. Il est important de noter que ce litige concerne un médicament totalement différent, à savoir le Dico-ratiopharm Schmerzgel, qui a été commercialisé en Allemagne comme un médicament soumis à prescription et contenant le principe actif diclofénac sodique. Pour un tel médicament / principe actif, une prescription du médecin est nécessaire, vu les contre-indications et effets secondaires divers et assez importants (voir les notices et les résumés des caractéristiques du produit, ou "RCP").

L'arrêt concerne uniquement la possibilité de mettre à la disposition (de pharmaciens non prescripteurs) des échantillons de médicaments soumis à prescription.

En outre, le Conseil d'État ne tient pas compte du fait que, dans le cadre de l'arrêt C-786/18, le droit allemand ne prévoit explicitement pas que des échantillons gratuits peuvent être mis à la disposition des pharmaciens, ni, pour autant que nous puissions en juger sur la base de l'arrêt, que le droit allemand prévoit qu'un pharmacien est autorisé à prescrire certaines catégories de médicaments. (voir point 38, "*En revanche, dans la mesure où ils ne sont pas autorisés légalement à prescrire des médicaments, les pharmaciens relèvent non pas de la catégorie des "personnes habilitées à prescrire", au sens de la directive 2001/83, mais de celle des "personnes habilitées à délivrer" des médicaments, au sens de cette directive.*").

L'arrêt cité résulte d'une tout autre question de droit et le contexte est complètement différent, de sorte que

De bestaande regelgeving die aan de vroedvrouwen het recht verleent om injecteerbare producten voor te schrijven (KB 1 september 2016), onder meer Rhogam, evenals het griepvaccin, het combinatievaccin tegen kinkhoest – difterie -tetanus en het vaccin tegen hepatitis B, is evenmin strijdig met het Europees Recht. Dit is eveneens het geval voor het voorschijfrecht van de apotheker met betrekking tot het griepvaccin in andere Europese landen, waaronder Frankrijk.

De Raad van State verwijst nog naar een recent arrest van het Europees Hof van Justitie (HJEU, Ratiopharm GmbH c/ Novartis Consumer Health GmbH, 11 juni 2020, C-786/18, ECLI: EU: C: 2020: 459). Bij dit arrest stelt het Europees Hof van Justitie, als antwoord op een prejudiciële vraag, dat artikel 96.1 van hoger vermelde richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001, niet toelaat dat een voorschrijfplichtig geneesmiddel gratis aan de apotheker ter beschikking mag gesteld worden. Er werd geoordeeld dat dit artikel 96.1 deze gratis terbeschikkingstelling uitsluitend toelaat aan de personen die gerechtigd zijn het geneesmiddel voor te schrijven, met name artsen. Het is belangrijk dat dit geschil om een totaal verschillend geneesmiddel gaat, met name Dico-ratiopharm Schmerzgel dat in Duitsland als voorschrijfplichtig geneesmiddel op de markt is gebracht en het actief bestanddeel Diclofenac-Natrium omvat. Voor een dergelijk geneesmiddel / actief bestanddeel is een voorschrift van de arts vereist, gelet op de diverse, vrij verregaande contra-indicaties en bijwerkingen (cfr de bijsluiters en de samenvattingen van de kenmerken van het product – de zogenaamde SKP's).

Het arrest heeft enkel betrekking op de mogelijkheid om monsters van voorschrijfplichtige geneesmiddelen (aan niet-voorschrijvende apothekers) ter beschikking te stellen.

Daarenboven gaat de Raad van State voorbij aan het feit dat, in het kader van het arrest C-786/18, het Duitse recht uitdrukkelijk niet voorziet dat gratis monsters ter beschikking gesteld kunnen worden aan apothekers, noch dat, voor zover wij kunnen opmaken uit het arrest, het Duits recht voorziet dat een apotheker gemachtigd is om bepaalde categorieën van geneesmiddelen voor te schrijven. (Zie randnr. 38, "*Daarentegen vallen apothekers, aangezien zij niet wettelijk gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, niet onder de categorie van de „personen die gerechtigd zijn om voor te schrijven” in de zin van richtlijn 2001/83, maar onder die van „personen die gerechtigd zijn om af te leveren” in de zin van die richtlijn.*").

Het geciteerde arrest is ontstaan vanuit een volkomen andere rechtsvraag en de context is totaal verschillend,

l'arrêt n'est pas pertinent en l'occurrence, pour examiner si un droit de prescription pour le pharmacien en ce qui concerne le vaccin contre la grippe est compatible avec le droit européen.

Contrairement à ce qui est suggéré dans l'avis du Conseil d'État, le projet d'article 5 n'implique donc pas une réduction de la protection de la santé. Au contraire, le Conseil supérieur de la Santé affirme que, afin de protéger la santé publique, la couverture vaccinale devrait atteindre 75 % au sein des groupes à risque, alors qu'elle n'atteignait que 46 % lors de la dernière saison de grippe. C'est précisément en vue d'augmenter la couverture vaccinale que l'article 6 a été conçu, en rendant superflue une seconde visite chez le médecin (une pour la prescription et, après la délivrance par le pharmacien, une autre pour l'administration), ce qui aura pour effet d'éliminer un obstacle, certainement dans des groupes de population déterminés. Pour plusieurs catégories de personnes, il y a beaucoup moins de freins à se rendre à la pharmacie qu'il y a de freins à se rendre chez le médecin.

Tout ceci démontre non seulement que le projet d'article 5, qui a spécifiquement pour objet le vaccin contre la grippe offre une protection équivalente de la santé, mais aussi que cette protection devient même considérablement plus élevée au macro-niveau. Dans cette optique, il ne peut être question d'une incompatibilité avec l'article 23 de la Constitution (protection de la santé publique et principe de "stand still").

Au vu de tous les éléments mentionnés ci-dessus, il est clair que ni le droit européen, ni la Constitution belge ne contiennent de disposition à laquelle le projet d'article 5 serait incompatible.

CHAPITRE 3

Entrée en vigueur

Art. 6

Les articles 2, 3 et 4 entrent en vigueur à la date de la publication de la présente loi au *Moniteur belge*, vu l'urgence motivée par le fait que l'AFMPS doit être compensé pour les inspections que celle-ci effectue à distance.

L'article 5 entre en vigueur le 1^{er} octobre 2021, comme la saison de vaccination doit commencer au plus tard au milieu du mois d'octobre. Cet article cessera d'être en vigueur le 30 septembre 2022, à l'exception d'une

zodat dit in een onderzoek van de vraag of een voorschrijfrecht voor de apotheker betreffende het griepvaccin verenigbaar zou zijn met het Europees recht, niet terzake dienend is.

In tegenstelling tot wat in het advies van de Raad van State wordt gesuggereerd, impliceert het ontworpen artikel 5 dus geenszins een vermindering van de bescherming van de gezondheid. Het tegendeel is echter waar: De Hoge Gezondheidsraad stelt dat de vaccinatiegraad, met het oog op een bescherming van de volksgezondheid, binnen de risicogroepen 75 procent zou moeten bedragen, terwijl deze het afgelopen griepseizoen slechts 46 procent bedroeg. Het is juist met het oog op een verhoging van de vaccinatiegraad dat dit artikel 5 is ontworpen, waardoor het overbodig maken van een tweede artsconsultatie (één voor het voorschrift en, na de aflevering door de apotheker, één voor de toediening), een drempelverlagend effect zal hebben, zeker bij bepaalde bevolkingsgroepen. De drempel naar een apotheker is voor een aantal categorieën personen immers aanzienlijk lager dan deze naar een arts.

Dit toont aan dat het ontworpen artikel 5, dat specifiek het griepvaccin als voorwerp heeft, niet alleen een gelijkwaardige bescherming van de gezondheid biedt, maar dat deze bescherming op macro-vlak zelfs aanzienlijk hoger wordt. In deze optiek kan er geen sprake zijn van een onverenigbaarheid met artikel 23 van de Grondwet (bescherming van de gezondheid en standstillbeginsel).

Gelet op alle hierboven vermelde elementen, is het duidelijk dat noch in het Europees recht, noch de Belgische Grondwet enige bepaling omvatten waarmee het ontworpen artikel 5 onverenigbaar zou zijn.

HOOFDSTUK 3

Inwerkingtreding

Art. 6

De artikelen 2, 3 en 4 treden in werking op de datum van de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*, gelet op de hoogdringendheid die gemotiveerd wordt door de noodzaak dat het FAGG wordt vergoed voor de inspecties die het van op afstand verricht.

Artikel 5 treedt in werking op 1 oktober 2021, gelet op het feit dat het vaccinatieseizoen tegen uiterlijk midden oktober moet starten. Dit artikel zal in principe ophouden uitwerking te hebben op 30 september 2022, behoudens

prolongation par le Roi par un arrêté délibéré en Conseil des ministres.

TITRE 3

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

CHAPITRE 1^{ER}

Formation continue pour les professionnels de soins dans le cadre de la crise COVID

Art. 7

La loi relative à l'exercice des professions de soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, ainsi que certains de ses arrêtés d'exécution, prévoient des obligations en matière de formation permanente pour certaines professions de soins de santé. Ces heures de formation permanente sont prévues pour que le professionnel de soins de santé maintienne à jour ses connaissances dans la pratique de sa profession.

Pour certains professionnels de soins de santé, cette obligation de formation permanente conditionne également le maintien de leur agrément comme professionnel de santé, voire également de l'agrément comme maître de stage responsable de la formation de futurs professionnels de soins de santé.

En raison de la crise sanitaire du coronavirus du COVID-19, l'organisation des heures de formation permanente a été fortement perturbée pour diverses raisons (confinement, organisation en respect des mesures sanitaires, disponibilité du personnel compétent,...) de sorte que beaucoup de ces formations ont dû être reportées voire annulées. Par conséquent, beaucoup de professionnels de soins de santé ont été dans l'impossibilité de pouvoir suivre ces heures de formation permanente.

Cette disposition a pour but de prévoir une "neutralisation" des obligations de formation continue pendant la crise sanitaire et de libérer ainsi les professionnels de soins de santé concernés de leur obligation de formation continue pour les années 2020 et 2021 et ce, afin de ne pas leur faire supporter les conséquences résultant de la crise sanitaire.

En outre, certaines catégories de ces professionnels de santé ont été largement sollicitées dans la gestion de cette crise sanitaire et les situations de soins auxquels ils ont dû faire face et doivent encore faire face en raison de cette crise. Cette mobilisation du personnel soignant

indien de werking verlengd wordt door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit.

TITEL 3

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

HOOFDSTUK 1

Permanente vorming voor gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van de COVID-crisis

Art. 7

De wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, en bepaalde van zijn uitvoeringsbesluiten, voorzien in de verplichting tot permanente vorming voor bepaalde gezondheidszorgberoepen. In die uren voor permanente vorming wordt voorzien opdat de gezondheidszorgbeoefenaar zijn kennis over de uitoefening van de praktijk up-to-date houdt.

Voor bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars is die verplichting tot permanente vorming ook een voorwaarde voor het behoud van hun erkenning als gezondheidszorgbeoefenaar, of ook de erkenning als stagemeester-opleidingsverantwoordelijke voor toekomstige gezondheidszorgbeoefenaars.

Als gevolg van de gezondheidscrisis door het coronavirus COVID-19 is de organisatie van de uren voor permanente vorming sterk verstoord om diverse redenen (lockdown, organisatie volgens de hygiënemaatregelen, beschikbaarheid van bevoegd personeel, ...) zodat vele van die opleidingen moesten worden uitgesteld of zelfs geannuleerd. Bijgevolg verkeerden talrijke gezondheidszorgbeoefenaars in de onmogelijkheid om die uren permanente vorming te volgen.

Deze bepaling heeft tot doel te voorzien in de neutralisatie van de verplichting tot permanente vorming tijdens de gezondheidscrisis en de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars aldus vrij te stellen van hun verplichting tot permanente vorming voor het jaar 2020 en 2021, opdat zij geen gevolgen moeten dragen van de gezondheidscrisis.

Bovendien werd er veelvuldig een beroep gedaan op bepaalde categorieën van gezondheidszorgbeoefenaars voor het beheer van deze gezondheidscrisis en de diverse zorgsituaties die ze moesten beheren en nog moeten beheren door deze crisis. Die mobilisatie van

a eu pour conséquence que, par la force des choses, ils ont, pendant cette période, acquis de nouvelles compétences et développé leur état de connaissances dans la pratique de leur profession

A l'inverse, cette disposition prévoit également que les professionnels de soins de santé visés qui auraient eu la possibilité de déjà suivre un certain nombre d'heures de formation permanente au cours de l'année 2020 ou de l'année 2021, ne soient pas non plus préjudiciés et puissent valoriser ces heures de formation lors de l'année 2022.

La conséquence de cette neutralisation est donc que si une formation permanente est envisagée par année, alors l'année concernée est neutralisée. Pour ce qui concerne les exigences de formation permanente répartie sur une période de plusieurs années, il y a lieu de voir le ratio en nombre d'heures que représente ces deux années et de soustraire ce ratio au total du nombre d'heures exigées pour la période concernée.

CHAPITRE 2

Modification à la loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé

Art. 8

Le présent article ajoute un paragraphe 2 à l'article 12 de la loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé.

Avant tout, il convient d'observer que ce paragraphe 2 était déjà repris dans le projet de loi qui a été déposé le 19 février 2021 à la Chambre et qui a donné lieu à la loi du 23 mars 2021. Toutefois, en raison d'une erreur formelle, le texte de l'article 12, § 2, n'a pas été repris dans le projet de loi figurant dans les documents parlementaires ni dans le parchemin. C'est la raison pour laquelle cet article ajoute un paragraphe 2 à l'article 12.

Ce paragraphe s'inscrit dans le cadre de l'évaluation périodique obligatoire de la réglementation de profession dans les soins de santé. Alors que le paragraphe 1^{er} impose à l'autorité une évaluation active tous les cinq ans, le paragraphe deux prévoit une forme d'obligation de réévaluation passive: tout intéressé peut demander à une autorité de démontrer la proportionnalité d'une mesure. L'autorité doit fournir une réponse appropriée.

het zorgpersoneel had als gevolg dat zij gedurende die periode, noodgedwongen, nieuwe competenties hebben verworven en de kennis van hun beroepspraktijk hebben uitgebreid.

Daartegenover staat dat deze bepaling er ook in voorziet dat de bedoelde gezondheidszorgbeoefenaars die de mogelijkheid zouden hebben gehad om reeds een aantal uren permanente vorming te volgen in het jaar 2020 of 2021, niet worden benadeeld en dat ze die opleidingsuren mogen valoriseren in het jaar 2022.

Deze neutralisatie heeft dus als gevolg dat als een permanente vorming per jaar wordt gepland, dat jaar dan wordt geneutraliseerd. Voor wat betreft de voorwaarde dat de permanente vorming wordt gespreid over een periode van meerdere jaren, moet worden gekeken naar het aantal uren dat die twee jaren vertegenwoordigen en moet dit aantal in mindering worden gebracht van het totaal aantal vereiste uren voor de betrokken periode.

HOOFDSTUK 2

Wijziging van de wet van 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector

Art. 8

Door onderhavig artikel wordt een paragraaf 2 toegevoegd aan artikel 12 van de wet van 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector.

Vooreerst dient opgemerkt dat deze paragraaf 2 reeds was opgenomen in het wetsontwerp dat op 19 februari 2021 bij de Kamer werd ingediend en dat leidde tot de wet van 23 maart 2021. Echter, wegens een formele vergissing werd de tekst van artikel 12, § 2, niet hernoemen in het wetsontwerp opgenomen in de parlementaire stukken en evenmin in het perkament. Vandaar dat bij dit artikel de paragraaf 2 wordt toegevoegd aan artikel 12.

Deze paragraaf kadert in de verplichte periodieke evaluatie van beroepsreglementering in de gezondheidszorg. Daar waar paragraaf 1 de autoriteit verplicht tot een vijfjaarlijkse actieve evaluatie, voorziet paragraaf twee in een vorm van passieve herevaluatieplicht: elke belanghebbende mag aan de autoriteit vragen om de evenredigheid van een maatregel aan te tonen. De autoriteit moet een passend antwoord bieden. Zo zal het

Ainsi, la réponse sera proportionnée à l'ampleur de la mesure concernée. Elle sera aussi proportionnée à la nature de la demande. Afin de mener l'évaluation, l'autorité peut renvoyer à l'évaluation qui a eu lieu lors de l'adoption de la mesure en question, lorsque celle-ci a eu lieu pendant la période visée au paragraphe 1^{er}. Le Roi peut déterminer les règles procédurales complémentaires pour de telles demandes. Ces règles doivent permettre d'encadrer la procédure de demande. Afin de tenir compte de l'avis du Conseil d'État, la rétroactivité prévue dans l'avant-projet est supprimée.

TITRE 4

Mutualités et unions nationales de mutualités

CHAPITRE 1^{ER}

Modifications à la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités

Art. 9

À l'article 14 de la loi du 6 août 1990, qui concerne les membres de l'assemblée générale d'une mutualité, d'une union nationale et d'une société mutualiste, il est prévu, pour renforcer le rôle de coordination et de pilotage des unions nationales, tel que mentionné dans l'action-engagement 37 du Pacte d'avenir précité, que les statuts ne peuvent pas disposer qu'un membre du personnel de l'union nationale ne peut pas être candidat pour siéger à l'assemblée générale de la mutualité ou d'une société mutualiste à laquelle il est affilié.

Par ailleurs, il est également prévu que la durée du mandat à l'assemblée générale d'une mutualité et d'une union nationale est de maximum 6 ans et non de 6 ans. Outre dans le cas du décès d'une personne qui y siège, le mandat peut être d'une durée inférieure à 6 ans en cas de démission volontaire ou en cas d'affiliation de la personne auprès d'une autre mutualité. Il est à signaler que le paragraphe 2bis de cet article 14 prévoit déjà une durée de maximum 6 ans pour les mandats des assemblées générales des sociétés mutualistes. Ceci n'empêche toutefois pas que le mandat puisse être renouvelé.

Enfin, étant donné le nombre important de fusions de mutualités qui vont intervenir au 1^{er} janvier 2022 dans le cadre de la consolidation du secteur mutualiste en exécution du Pacte d'avenir et dans le souci de réduire encore davantage le nombre de personnes qui siègent

antwoord evenredig zijn met de omvang van de betrokken maatregel. Ze zal ook evenredig zijn met het aard van de aanvraag. Teneinde de evaluatie door te voeren mag de autoriteit verwijzen naar de evaluatie die plaatsvond bij het aannemen van de kwestieuze maatregel, wanneer deze plaatsvond binnen de periode bepaald bij paragraaf 1. De Koning kan nadere procedurele regels bepalen voor deze aanvragen. Deze regels moeten toelaten om de aanvraagprocedure te omkaderen. Rekening houdend met het advies van de Raad van State wordt de terugwerkende kracht voorzien in het voorontwerp van wet geschrappt.

TITEL 4

Ziekenfondsen en landsbonden van ziekenfondsen

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen aan de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen

Art. 9

In artikel 14 van de wet van 6 augustus 1990 dat betrekking heeft op de leden van de algemene vergadering van een ziekenfonds, een landsbond en een maatschappij van onderlinge bijstand, wordt ter versterking van de coördinerende en sturende rol van de landsbonden, zoals vermeld in actieverbintenis 37 van het voornoemde Toekomstpact, voorzien dat de statuten niet mogen bepalen dat een personeelslid van de landsbond geen kandidaat kan zijn om te zetelen in de algemene vergadering van het ziekenfonds of van een maatschappij van onderlinge bijstand waarbij hij is aangesloten.

Daarnaast wordt eveneens voorzien dat de duur van het mandaat maximaal zes jaar bedraagt en niet zes jaar. Naast het geval van het overlijden van een persoon die er zetelt, kan de duur van het mandaat minder dan 6 jaar bedragen in geval van vrijwillig ontslag of van aansluiting van de persoon bij een ander ziekenfonds. Er wordt gesignaleerd dat paragraaf 2bis van dit artikel 14 reeds voorziet in een duur van maximaal 6 jaar voor de mandaten in de algemene vergadering van de maatschappijen van onderlinge bijstand. Dit belet evenwel niet dat het mandaat hernieuwd kan worden.

Ten slotte wordt, gelet op het belangrijk aantal fusies van ziekenfondsen die per 1 januari 2022 zullen plaatsvinden in het kader van de consolidatie van de mutualistische sector in uitvoering van het Toekomstpact en gelet op de bekommernis om nog meer het aantal personen

dans l'assemblée générale d'une union nationale, il est désormais prévu dans la loi que les statuts d'une union nationale peuvent prévoir un nombre maximal de délégués des mutualités affiliées au sein de l'assemblée générale et un nombre maximal de délégués par mutualité affiliée au sein de cette assemblée générale.

Art. 10

Par analogie avec ce qui est prévu par l'article 9 du présent projet de loi en ce qui concerne l'assemblée générale des entités mutualistes affiliées à une union nationale, la présente disposition prévoit pour renforcer le rôle de coordination et de pilotage des unions nationales, tel que mentionné dans l'action-engagement 37 du Pacte d'avenir, que les statuts ne peuvent pas disposer qu'un membre du personnel de l'union nationale ne peut pas être candidat pour siéger au conseil d'administration de la mutualité ou d'une société mutualiste à laquelle il est affilié.

Art. 11

Cette disposition vise à apporter quelques adaptations à l'article 43*bis* de la loi précitée du 6 août 1990, qui concerne la création de sociétés mutualistes par les mutualités.

Il est prévu explicitement dans la loi qu'en cas de fusion de toutes les mutualités qui sont affiliées à une société mutualiste visée au § 1^{er}, de cet article 43*bis*, qui organisait au moins un service visé à l'article 3, alinéa 1^{er}, b), de la loi du 6 août 1990, cette société mutualiste est dissoute de plein droit à la date de cette fusion et que son patrimoine et ses droits et obligations sont repris par la mutualité issue de la fusion.

Par ailleurs, suite à la sixième réforme de l'État, la possibilité est prévue, pour une union nationale ou pour toutes les mutualités affiliées à une union nationale, de créer des sociétés mutualistes régionales pour participer à l'exécution de leurs nouvelles compétences dans le cadre desquelles d'autres administrations ont succédé à l'INAMI. La disposition proposée n'exclut pas que ces sociétés mutualistes régionales offrent également des services de l'assurance complémentaire qui constituent des "opérations" pour autant que la réglementation de l'autorité compétente, autre que

die in de algemene vergadering van een landsbond zetelen te doen dalen, voortaan in de wet voorzien dat de statuten van een landsbond in een maximum aantal afgevaardigden van de aangesloten entiteiten kunnen voorzien in de schoot van de algemene vergadering, alsook in een maximum aantal afgevaardigden per aangesloten ziekenfonds in de schoot van deze algemene vergadering.

Art. 10

Naar analogie met wat voorzien is door artikel 9 van het huidige wetsontwerp wat betreft de algemene vergadering van de mutualistische entiteiten die zijn aangesloten bij een landsbond, voorziet deze bepaling om de coördinerende en sturende rol van de landsbonden te versterken zoals vermeld in actieverbintenis 37 van het voornoemde Toekomstpact, dat de statuten niet mogen bepalen dat een personeelslid van de landsbond geen kandidaat kan zijn om te zetelen in de raad van bestuur van het ziekenfonds of van een maatschappij van onderlinge bijstand waarbij hij is aangesloten.

Art. 11

Deze bepaling beoogt een aantal wijzigingen aan artikel 43*bis* van de voornoemde wet van 6 augustus 1990, dat de oprichting van maatschappijen van onderlinge bijstand door ziekenfondsen betreft.

Er wordt uitdrukkelijk voorzien in de wet dat in geval van fusie van alle ziekenfondsen die aangesloten zijn bij een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in dit artikel 43*bis*, § 1, eerste lid, die tenminste een dienst bedoeld in artikel 3, eerste lid, b), van de wet van 6 augustus 1990 inrichtte, deze maatschappij van onderlinge bijstand van rechtswege wordt ontbonden op de datum van deze fusie en dat haar patrimonium en haar rechten en verplichtingen worden overgenomen door het ziekenfonds dat uit de fusie ontstaat.

Daarnaast wordt, ingevolge de zesde Staatshervorming, voorzien in de mogelijkheid, voor een landsbond of voor alle bij een landsbond aangesloten ziekenfondsen, om regionale maatschappijen van onderlinge bijstand op te richten om deel te nemen aan de uitvoering van hun nieuwe bevoegdheden in het kader waarvan andere besturen de opdrachten van het RIZIV overgenomen hebben. De voorgestelde bepaling sluit niet uit dat deze regionale maatschappijen van onderlinge bijstand ook diensten van de aanvullende verzekering die "verrichtingen" uitmaken zouden aanbieden voor zover de

l'État fédéral, prévoit cette possibilité et que la loi du 6 août 1990 soit respectée.”

Il ne peut y avoir pour chaque union nationale qu'une seule société mutualiste régionale par autorité compétente, autre que l'État fédéral, et toutes les mutualités qui sont affiliées à une même union nationale sont automatiquement affiliées à chaque société régionale créée par cette union nationale.

Art. 12

La présente disposition vise à adapter l'article 70 de la loi du 6 août 1990, qui concerne les différents types de sociétés mutualistes, en raison d'adaptations apportées, par le présent projet de loi, à d'autres dispositions de la loi du 6 août 1990.

Les modifications apportées aux §§ 1^{er} et 10 de l'article 70 de la loi du 6 août 1990 concernent la création des sociétés mutualistes régionales, évoquée à l'article 14 du présent projet de loi.

La modification apportée au § 5, de cet article 70 concerne la dissolution des sociétés mutualistes visées à l'article 70, § 1^{er}, b), de la même loi au 31 décembre 2021, dans le cadre de la consolidation du secteur. Il n'existe actuellement plus que 2 sociétés mutualistes de ce type. Eu égard à la consolidation du secteur qui sera réalisée au 1^{er} janvier 2022, ces sociétés mutualistes n'ont en effet plus lieu d'être.

Par ailleurs, il est proposé de supprimer la référence aux sociétés mutualistes visées à l'article 70, § 8, de la loi du 6 août 1990, étant donné que de telles entités n'existent plus depuis le 31 décembre 2014.

reglementering van de bevoegde overheid, andere dan de Federale Overheid, in deze mogelijkheid zou voorzien en de voornoemde wet van 6 augustus 1990 zou nageleefd worden.

Voor elke landsbond kan er slechts een regionale maatschappij van onderlinge bijstand per bevoegde overheid, andere dan de Federale Overheid, zijn en alle ziekenfondsen die bij eenzelfde landsbond aangesloten zijn, zijn automatisch aangesloten bij elke regionale maatschappij die door die landsbond wordt opgericht.

Art. 12

Deze bepaling beoogt artikel 70 van de wet van 6 augustus 1990, dat betrekking heeft op de verschillende types maatschappijen van onderlinge bijstand, te wijzigen, omwille van aanpassingen die door dit wetsontwerp aan andere bepalingen van de wet van 6 augustus 1990 zijn aangebracht.

De wijzigingen aangebracht in §§ 1 en 10 van artikel 70 van de wet van 6 augustus 1990 betreffen de oprichting van regionale maatschappijen van onderlinge bijstand, vermeld in artikel 14 van dit wetsontwerp.

De wijziging van § 5 van dit artikel 70 heeft betrekking op de ontbinding, per 31 december 2021, van de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 1, b), van dezelfde wet in het kader van de consolidatie van de sector. Er bestaan nog slechts 2 dergelijke maatschappijen van onderlinge bijstand. Gelet op de consolidatie van de sector op 1 januari 2022, hebben deze maatschappijen van onderlinge bijstand geen bestaansreden meer.

Bovendien wordt voorgesteld om de verwijzing naar de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 70, § 8, van de wet van 6 augustus 1990 te schrappen gelet op het feit dat dergelijke entiteiten niet meer bestaan sinds 31 december 2014.

CHAPITRE 2

Entrée en vigueur

Art. 13

La présente disposition prévoit que les articles 9 à 12 inclus, de la présente loi entrent en vigueur le jour de la publication de celle-ci au *Moniteur belge*.

*Le ministre des Affaires sociales et
de la Santé publique,*

Frank VANDENBROUCKE

HOOFDSTUK 2

Inwerkingtreding

Art. 13

Deze bepaling voorziet dat de artikelen 9 tot en met 12, van deze wet, in werking treden de dag van de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

*De minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,*

Frank VANDENBROUCKE

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé**Titre 1^{er} – DISPOSITION INTRODUCTIVE**

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

Titre 2. – AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE**Chapitre 1****Modification à la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine**

Art. 2. À l'annexe de la même loi, inséré par l'arrêté royal du 1^{er} février 2005, modifié par l'arrêté royal du 2 juillet 2015 et modifié par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° Au point 2., b), les mots "Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme" sont remplacés par les mots "Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme, à l'exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, le VHC, le VHB ou le HTLV et pour lesquels le donneur subit un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine";

2° Au point 2., b), les mots "Le partenaire a eu un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période" sont remplacés par les mots "Le partenaire a eu un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période, à l'exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, le VHC, le VHB ou le HTLV et pour lesquels le donneur subit un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine".

Chapitre 2 - Modifications à la loi de 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Art. 3. À l'annexe VI de la même loi, le 3° est remplacé par ce qui suit:

"3° entité GMP: une unité fonctionnelle soumise individuellement à l'inspection qui relève de l'autorisation de fabrication conformément aux lignes directrices portant un planning basé sur les risques pour les inspections de fabricants

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid**Titel 1 – INLEIDENDE BEPALING**

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

Titel 2. – FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN**Hoofdstuk 1****Wijziging aan de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong**

Art. 2. In de bijlage bij dezelfde wet, ingevoegd bij koninklijk besluit van 1 februari 2005, gewijzigd bij koninklijk besluit van 2 juli 2015 en bij de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Onder punt 2., b) worden de woorden "Mannen die seksueel contact hadden met een andere man" vervangen door de woorden "Mannen die seksueel contact hadden met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich, na afloop van deze quarantaineperiode, opnieuw laat testen bij de bloedinstelling";

2° Onder punt 2., b) worden de woorden "De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man" vervangen door de woorden "De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich, na afloop van deze quarantaineperiode, opnieuw laat testen bij de bloedinstelling".

Hoofdstuk 2 - Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Art. 3. In bijlage VI van dezelfde wet worden de bepalingen onder 3° vervangen als volgt:

"3°: GMP-entiteit: een afzonderlijk aan inspectie onderworpen functionele eenheid die valt onder de vervaardigingsvergunning overeenkomstig de richtsnoeren houdende een op risico's gebaseerde planning voor inspecties van

pharmaceutiques telles que consignées dans la Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information, Agence européenne des médicaments, 3 octobre 2014, EMA/572454/2014 Rev 17, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004706.pdf.”

Art. 4. A l'annexe V de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018, remplacée par la loi du 7 avril 2019 et modifiée par la loi du 20 décembre 2020, dans le deuxième tableau, dans la troisième colonne de la deuxième ligne, les mots “jour sur place et par inspecteur” sont remplacés par les mots “par inspecteur par jour sur place et/ou à distance”.

Art. 5. A l'annexe VII de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018, remplacée par la loi du 7 avril 2019 et modifiée par la loi du 20 décembre 2020, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la troisième colonne de les dispositions sous VII.8.1.1 jusqu'à VII.8.1.20, les mots “par jour sur place par inspecteur” sont remplacés par les mots “par inspecteur par jour sur place et/ou à distance”;

2° dans la première colonne de la disposition sous VII.8.1.9, dans la version néerlandaise, le mot “b” est remplacé par les mots “met betrekking tot”.

Chapitre 3 - Modifications à la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

Art. 6. A l'article 3 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, inséré par l'arrêté royal du 27 juin 2016, l'alinéa 1^{er} est complété par le paragraphe 3 rédigé comme suit:

“§ 3. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1^{er}, sont habilitées à prescrire les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie de la grippe, avant sa délivrance. Le Roi peut déterminer les modalités et la procédure à suivre. Le Roi peut limiter cette prescription à certains types de vaccins autorisés pour la prophylaxie de la grippe. Le Roi peut subordonner cette prescription à un protocole de prescription à suivre.”

Chapitre 4 - Modifications à la loi du 30 octobre 2018 portant des dispositions diverses en matière de santé

Art. 7. À l'article 63 de la loi du 30 octobre 2018 contenant diverses dispositions en matière de santé, modifiée par la loi du 4 novembre 2020, les mots “le 1^{er} décembre 2021” sont remplacés par les mots “le 1^{er} décembre 2022”.

Chapitre 5

Entrée en vigueur

Art. 8. L'article 2 entre en vigueur le 12 novembre 2021.

farmaceutische fabrikanten zoals neergelegd in de Compilatie van gemeenschapsprocedures voor inspecties en uitwisseling van informatie voor inspecties van farmaceutische fabrikanten, Europees Geneesmiddelenagentschap, 3 oktober 2014, EMA/572454/2014 Rev 17, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004706.pdf.”

Art. 4. In bijlage V van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, vervangen bij de wet van 7 april 2019 en gewijzigd bij de wet van 20 december 2020 worden in de tweede tabel, in de derde kolom van de tweede rij, de woorden “dag ter plaatse per inspecteur” vervangen door de woorden “per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand”.

Art. 5. In bijlage VII van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, vervangen bij de wet van 7 april 2019 en gewijzigd bij de wet van 20 december 2020 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de derde kolom van de bepalingen onder VII.8.1.1 tot en met VII.8.1.20 worden de woorden “per dag ter plaatse per inspecteur” vervangen door de woorden “per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand”;

2° in de eerste kolom van de bepaling onder VII.8.1.9 wordt in de Nederlandstalige versie het woord “b” vervangen door de woorden “met betrekking tot”.

Hoofdstuk 3 - Wijzigingen aan de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Art. 6. Artikel 3 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd bij koninklijk besluit van 27 juni 2016, wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende als volgt:

“§ 3. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artseneerbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, gemachtigd om, voorafgaandelijk aan de aflevering, vaccins enkel vergund voor de profylaxe van influenza voor te schrijven. De Koning kan de nadere regelen en de te volgen procedure bepalen. De Koning kan dit voorschrift beperken tot vooraf bepaalde types vaccins vergund voor de profylaxe van influenza. De Koning kan dit voorschrift onderwerpen aan een te volgen voorschrijfprotocol.”

Hoofdstuk 4 - Wijzigingen aan de wet van 30 oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Art. 7. In artikel 63 van de wet van 30 oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, gewijzigd bij wet van 4 november 2020, worden de woorden “op 1 december 2021” vervangen door de woorden “op 1 december 2022”.

Hoofdstuk 5

Inwerkingtreding

Art. 8. Artikel 2 treedt in werking op 12 november 2021.

Les articles 3, 4 et 5 entrent en vigueur à la date de la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

L'article 6 entre en vigueur le 1^{er} octobre 2021 et cesse d'être en vigueur le 30 septembre 2022, à l'exception d'une prolongation par le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, à la suite d'une évaluation positive de la part de l'Agence fédérale des Médicaments.

L'article 7 entre en vigueur le 1^{er} décembre 2021.

TITRE 3 – SPF SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

CHAPITRE 1^{er}

FORMATION CONTINUE POUR LES PROFESSIONNELS DE SOINS DANS LE CADRE DE LA CRISE COVID

Art. 9. Les professionnels de santé visés dans la loi relative à l'exercice des professions de soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, pour lesquels une exigence légale de formation continue est requise en vertu de la même loi ou de ses arrêtés d'exécution, sont dispensés de satisfaire à l'obligation de formation permanente pour l'année 2020 et l'année 2021, lorsque, pour des raisons indépendantes de leur volonté, ils ont été dans l'incapacité de suivre ces heures de formation en raison de la crise du coronavirus COVID-19.

Les heures de formation qui auraient été suivies au cours de l'année 2020 ou de l'année 2021, par les professionnels de soins de santé visés dans l'alinéa 1^{er} sont valorisées lors de l'année 2022.

Chapitre 2 - Modification à la loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé

Art. 10. L'article 12 de la loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé est complété par le paragraphe 2 rédigé comme suit:

'§ 2. Toute personne qui peut faire valoir un intérêt peut demander à l'autorité d'opérer une évaluation de dispositions réglementant une profession. La demande d'évaluation indique clairement la mesure concernée et, si possible, les dispositions dont l'évaluation est demandée. L'autorité est tenue de répondre de manière adéquate à la demande d'évaluation. Lorsque la disposition a été évaluée conformément au § 1^{er}, le renvoi à cette évaluation forme une réponse adéquate. Le Roi peut fixer les modalités complémentaires de la demande d'évaluation.'

Art. 11. L'article 10 produit ses effets le 19 avril 2021.

De artikelen 3, 4 en 5 treden in werking op de datum waarop deze wet in het *Belgisch Staatsblad* worden gepubliceerd.

Artikel 6 treedt in werking op 1 oktober 2021 en treedt buiten werking op 30 september 2022, behoudens indien de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit de geldingsduur verlengt, na een positieve evaluatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen.

Artikel 7 treedt in werking op 1 december 2021.

Titel 3 – FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

HOOFDSTUK 1

PERMANENTE VORMING VOOR GEZONDHEIDSZORGBEOEFENAARS IN HET KADER VAN DE COVID-CRISIS

Art. 9. De gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in de wet betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die onderworpen zijn aan een permanente vorming vereist krachtens dezelfde wet of zijn uitvoeringsbesluiten, worden vrijgesteld van de verplichting tot permanente vorming voor het jaar 2020 en 2021, als om redenen buiten hun wil zij in de onmogelijkheid verkeerden om die opleidingsuren te volgen door de crisis als gevolg van het coronavirus COVID-19.

De opleidingsuren die de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in het eerste lid eventueel in het jaar 2020 of 2021 hebben gevolgd, worden gevaloriseerd in het jaar 2022.

Hoofdstuk 2 - Wijziging van de wet van 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector

Art. 10. Artikel 12 van de wet van 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

'§ 2. Eenieder die van een belang doet blijken, kan de autoriteit verzoeken om een evaluatie uit te voeren van de toepassing van bepalingen tot reglementering van een beroep. De aanvraag tot evaluatie vermeldt duidelijk de betrokken maatregel en, waar mogelijk, de bepaling die voor evaluatie wordt beoogd. De autoriteit dient passend te antwoorden op het verzoek tot evaluatie. Wanneer de bepaling overeenkomstig § 1 geëvalueerd werd, vormt de verwijzing naar deze evaluatie een passend antwoord. De Koning kan de nadere modaliteiten van het verzoek tot evaluatie bepalen.'

Art. 11. Artikel 10 heeft uitwerking met ingang van 19 april 2021.

Titre 4 – MUTUALITÉS ET UNIONS NATIONALES DE MUTUALITÉS

CHAPITRE 1 – MODIFICATIONS DE LA LOI DU 6 AOÛT 1990 RELATIVE AUX MUTUALITÉS ET AUX UNIONS NATIONALES DE MUTUALITÉS

Art. 12. A l'article 14 de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, tel que modifié par la loi du 12 août 2000, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans les paragraphes 1^{er} et 2, les mots "pour une période de six ans" sont remplacés par les mots "pour une période maximale de six ans";

2° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Pour pouvoir siéger avec droit de vote à l'assemblée générale d'une mutualité ou d'une union nationale, il faut, sans préjudice des autres conditions fixées par le Roi, pouvoir présenter, sur demande, un extrait de casier judiciaire qui ne contient pas de mention d'une condamnation criminelle ou correctionnelle.

Le Roi détermine la manière selon laquelle les membres sont élus.

Par ailleurs, le Roi fixe le nombre minimal et le nombre maximal de membres de l'assemblée générale d'une mutualité.

Le Roi fixe le nombre minimal de délégués des mutualités affiliées au sein de l'assemblée générale d'une union nationale.

Les statuts d'une union nationale peuvent toutefois prévoir un nombre maximal de délégués des mutualités affiliées au sein de l'assemblée générale et un nombre maximal de représentants par mutualité affiliée au sein de cette assemblée générale.”;

3° l'article est complété par un paragraphe 4 rédigé comme suit:

“§ 4. Les statuts d'une mutualité ne peuvent pas interdire à un membre du personnel de l'union nationale dont elle fait partie d'être candidat pour siéger à l'assemblée générale de ladite mutualité et d'avoir droit de vote s'il est élu.

Les statuts d'une mutualité ne peuvent pas interdire à un membre du personnel d'une société mutualiste visée à l'article 43bis ou à l'article 70, §§ 6 ou 7, auprès de laquelle elle est affiliée ou dont elle constitue une section d'être candidat pour siéger à l'assemblée générale de ladite mutualité et d'avoir droit de vote s'il est élu.”.

Art. 13. L'article 20, de la même loi, tel que modifié par la loi du 9 juillet 2004, sont apportées les modifications suivantes:

Titel 4 – ZIEKENFONDSEN EN LANDSBONDEN VAN ZIEKENFONDSEN

HOOFDSTUK 1 – WIJZIGINGEN AAN DE WET VAN 6 AUGUSTUS 1990 BETREFFENDE DE ZIEKENFONDSEN EN DE LANDSBONDEN VAN ZIEKENFONDSEN

Art. 12. In artikel 14 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de paragrafen 1 en 2 worden de woorden "voor een duur van zes jaar" vervangen door de woorden "voor een maximale duur van zes jaar";

2° § 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. Om te kunnen zetelen met stemrecht in de algemene vergadering van een ziekenfonds of van een landsbond moet men, onverminderd de andere voorwaarden bepaald door de Koning, op aanvraag, een uittreksel uit het strafregister kunnen voorleggen dat geen criminele of correctionele veroordeling bevat.

De Koning bepaalt de wijze waarop de leden worden verkozen.

De Koning bepaalt daarnaast het minimum en het maximum aantal leden van de algemene vergadering van een ziekenfonds.

De Koning bepaalt het minimum aantal afgevaardigden van de aangesloten ziekenfondsen in de schoot van de algemene vergadering van een landsbond.

De statuten van een landsbond kunnen evenwel in een maximaal aantal afgevaardigden van de aangesloten ziekenfondsen voorzien in de schoot van de algemene vergadering, alsook in een maximaal aantal afgevaardigden per aangesloten ziekenfonds in de schoot van deze algemene vergadering.”;

3° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 4 luidende:

“§ 4. De statuten van een ziekenfonds mogen een personeelslid van de landsbond waarvan dat ziekenfonds deel uitmaakt niet verhinderen om zich kandidaat te stellen om te zetelen in de algemene vergadering van het betrokken ziekenfonds en stemrecht te hebben als hij verkozen wordt.

De statuten van een ziekenfonds mogen een personeelslid van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis of artikel 70, §§ 6 of 7, waarbij het ziekenfonds is aangesloten of waarvan het ziekenfonds een afdeling uitmaakt, niet verhinderen om zich kandidaat te stellen om te zetelen in de algemene vergadering van het betrokken ziekenfonds en stemrecht te hebben als hij verkozen wordt.”.

Art. 13. Het artikel 20 van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 9 juli 2004, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au § 1^{er}, les mots “*et être de bonne conduite, vie et mœurs*” sont remplacés par les mots “*et pouvoir présenter, sur demande, un extrait de casier judiciaire qui ne contient pas de mention d’une condamnation criminelle ou correctionnelle*”;

2° l’article est complété par un paragraphe 4 rédigé comme suit:

“**§ 4.** Les statuts d’une mutualité ne peuvent pas interdire à un membre du personnel de l’union nationale dont elle fait partie d’être candidat pour siéger au conseil d’administration de ladite mutualité et d’avoir droit de vote s’il est élu.

Les statuts d’une mutualité ne peuvent pas interdire à un membre du personnel d’une société mutualiste visée à l’article 43*bis* ou à l’article 70, §§ 6 ou 7, auprès de laquelle elle est affiliée ou dont elle constitue une section, d’être candidat pour siéger au conseil d’administration de ladite mutualité et d’avoir droit de vote s’il est élu.”.

Art. 14. A l’article 43*bis* de la même loi, tel que modifié par la loi du 26 avril 2010, les modifications suivantes sont apportées:

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

“**§ 1^{er}.** Une société mutualiste peut être créée par plusieurs mutualités affiliées à une même union nationale, afin d’offrir exclusivement aux membres un ou plusieurs services visés à l’article 3, alinéa 1^{er}, b) ou c), de cette loi, et à l’article 67, alinéa 5, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière d’organisation de l’assurance maladie complémentaire (I).

Par ailleurs, une société mutualiste régionale peut être créée par une union nationale ou par l’ensemble des mutualités affiliées à une union nationale, afin d’octroyer exclusivement aux membres des prestations dans le cadre de matières visées à l’article 2, § 1^{er}, qui relèvent de la compétence d’une entité fédérée et le cas échéant, si l’entité fédérée concernée le prévoit, également des services visés à l’article 3, alinéa 1^{er}, b) et c), de la présente loi. Il ne peut y avoir, pour chaque union nationale, qu’une seule société mutualiste régionale par entité fédérée. Toutes les mutualités affiliées à une même union nationale sont d’office affiliées à toutes les sociétés mutualistes régionales créées par l’union nationale à laquelle elles appartiennent.”;

2° au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, du texte français, les mots “, visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er},” sont insérés entre les mots “Cette forme de collaboration” et les mots “fait l’objet d’une délibération”;

3° il est inséré un paragraphe 2*bis* rédigé comme suit:

“**§ 2*bis*.** La forme de collaboration, visée au § 1^{er}, alinéa 2, fait l’objet d’une délibération de l’assemblée générale de l’union nationale. Les dispositions des articles 10, 11 et 12 s’appliquent.

1° in § 1 worden de woorden “*en van goed zedelijk gedrag zijn*” vervangen door de woorden “*zijn en moet men, op aanvraag, een uittreksel uit het strafregister kunnen voorleggen dat geen criminele of correctionele veroordeling bevat*”;

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:

“**§ 4.** De statuten van een ziekenfonds mogen een personeelslid van de landsbond waarvan dat ziekenfonds deel uitmaakt niet verhinderen om zich kandidaat te stellen om te zetelen in de raad van bestuur van het betrokken ziekenfonds en stemrecht te hebben als hij verkozen wordt.

De statuten van een ziekenfonds mogen een personeelslid van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43*bis* of artikel 70, §§ 6 of 7 waarbij het ziekenfonds is aangesloten of waarvan het ziekenfonds een afdeling uitmaakt, niet verhinderen om zich kandidaat te stellen om te zetelen in de raad van bestuur van het ziekenfonds en stemrecht te hebben als hij verkozen wordt.”.

Art. 14. In artikel 43*bis* van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 26 april 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° § 1 wordt vervangen als volgt:

“**§ 1.** Meerdere ziekenfondsen aangesloten bij eenzelfde landsbond kunnen een maatschappij van onderlinge bijstand oprichten om enkel aan de leden een of meerdere diensten aan te bieden bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) of c), van deze wet en in artikel 67, vijfde lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I).

Een regionale maatschappij van onderlinge bijstand kan overigens door een landsbond of door alle bij een landsbond aangesloten ziekenfondsen worden opgericht om uitsluitend aan de leden verstrekkingen aan te bieden voor aangelegenheden bedoeld in artikel 2, § 1, die onder de bevoegdheid van een deelstaat vallen en desgevallend eveneens, indien de betrokken deelstaat dit voorziet, diensten bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) en c), van deze wet. Voor elke landsbond kan er slechts een regionale maatschappij van onderlinge bijstand per deelstaat zijn. Alle ziekenfondsen die bij eenzelfde landsbond zijn aangesloten, zijn ambtshalve aangesloten bij alle regionale maatschappijen van onderlinge bijstand opgericht door de landsbond waarbij ze behoren.”;

2° in § 2, eerste lid, worden in de Nederlandse tekst de woorden “bedoeld in § 1, eerste lid,” ingevoegd tussen de woorden “De vorm van samenwerking” en de woorden “maakt het voorwerp uit van een beraadslaging”;

3° een § 2*bis* wordt ingevoegd, luidende:

“**§ 2*bis*.** De algemene vergadering van de landsbond beraadslagt over de vorm van samenwerking bedoeld in § 1, tweede lid. De bepalingen van de artikelen 10, 11 en 12 zijn hierop van toepassing.

La convocation mentionne les points suivants:

1° les raisons de la création de cette société mutualiste;

2° les droits et obligations des mutualités concernées qui seront affiliées d'office à ces sociétés mutualistes, de leurs membres et des personnes à leur charge;

3° les statuts de la nouvelle société mutualiste.”;

4° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Les délibérations des mutualités relatives à la création d'une société mutualiste visée au § 1^{er}, ou à l'adhésion à une telle société mutualiste existante doivent être approuvées par l'assemblée générale de l'union nationale dont elles font partie.”.

5° il est inséré un paragraphe 4bis rédigé comme suit:

“§ 4bis. En cas de fusion de toutes les mutualités qui sont affiliées à une société mutualiste visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, qui organisait au moins un service visé à l'article 3, alinéa 1^{er}, b), cette société mutualiste est dissoute de plein droit à la date de cette fusion et son patrimoine et ses droits et obligations sont repris par la mutualité issue de la fusion.”.

6° le paragraphe 5 est complété par l'alinéa suivant, rédigé comme suit:

“Les délibérations visées aux deux alinéas qui précèdent doivent être approuvées par l'assemblée générale de l'union nationale dont les mutualités concernées font partie.”.

Art. 15. Dans l'article 70 de la même loi, tel que modifié par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 2, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

“Obtient également la qualité de “société mutualiste”, l'entité constituée en vertu de l'article 43bis, § 1^{er}.”;

2° dans le paragraphe 5, l'alinéa 1^{er} est remplacé comme suit:

“Les sociétés mutualistes visées à l'article 70, § 1^{er}, b), sont dissoutes de plein droit le 31 décembre 2021.”;

3° dans le paragraphe 9, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “et 70, §§ 6, 7 et 8,” sont remplacés par les mots “et 70, §§ 6 et 7.”;

De bijeenroeping bevat deze punten:

1° de redenen voor de oprichting van deze maatschappij van onderlinge bijstand;

2° de rechten en plichten van de ziekenfondsen die ambts-halve zullen aangesloten zijn bij die maatschappijen van onderlinge bijstand, van hun leden en hun personen ten laste;

3° de statuten van de nieuwe maatschappij van onderlinge bijstand.”;

4° § 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. De beraadslagingen van de ziekenfondsen over de oprichting van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in § 1, of de toetreding tot een dergelijke bestaande maatschappij van onderlinge bijstand moeten worden goedgekeurd door de algemene vergadering van de landsbond waar ze deel van uitmaken.”.

5° een § 4bis wordt ingevoegd, luidende:

“§ 4bis. Bij fusie van alle ziekenfondsen die aangesloten zijn bij een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in § 1, eerste lid, die tenminste een dienst bedoeld in artikel 3, eerste lid, b), inrichtte, wordt deze maatschappij van onderlinge bijstand van rechtswege ontbonden op de datum van deze fusie en worden haar patrimonium en haar rechten en verplichtingen overgenomen door het ziekenfonds dat uit de fusie ontstaat.”.

6° § 5 wordt aangevuld met het volgende lid, luidende:

“De beraadslagingen in de twee voorgaande leden moeten worden goedgekeurd door de algemene vergadering van de landsbond waarvan de ziekenfondsen deel uitmaken.”.

Art. 15. In artikel 70 van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 2, wordt het tweede lid vervangen als volgt:

“Verkrijgt eveneens de hoedanigheid van “maatschappij van onderlinge bijstand”, de entiteit die krachtens artikel 43bis, § 1, is opgericht.”;

2° in paragraaf 5 wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 1, b), worden van rechtswege per 31 december 2021 ontbonden.”;

3° in § 9 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “70, §§ 6, 7 en 8,” worden vervangen door de woorden “70, §§ 6 en 7.”;

2° les mots “14, § 3,” sont remplacés par les mots “14, § 3, alinéas 1^{er} à 3, s’il s’agit d’une société mutualiste visée au § 6, 14, § 3, alinéas 1, 2, 4 et 5, s’il s’agit d’une société mutualiste visée aux articles 43bis, § 5, ou 70, § 7;”;

4° l’article est complété par un paragraphe 10 rédigé comme suit:

“§ 10. Les sociétés mutualistes visées à l’article 43bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, peuvent, moyennant l’approbation de l’union nationale auprès de laquelle elles sont affiliées, se transformer en société mutualiste visée à l’article 43bis, § 1^{er}, alinéa 2, à condition qu’elles obtiennent au préalable l’agrément à cet effet par l’Office de contrôle et qu’elles n’exercent pas d’autres activités que l’octroi, exclusivement aux membres, de prestations dans le cadre de matières visées à l’article 43bis, § 1^{er}, alinéa 2, qui relèvent de la compétence d’une entité fédérée.”

CHAPITRE 2

ENTRÉE EN VIGUEUR

Art. 16. Les articles 12 à 15 inclus, de la présente loi, entrent en vigueur le jour de la publication de celle-ci au *Moniteur belge*.

2° de woorden “14, § 3,” worden vervangen door de woorden “14, § 3, eerste lid, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in § 6 betreft, 14, § 3, eerste lid, tweede lid, vierde en vijfde lid, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7;”;

4° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 10, luidende:

“§ 10. De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, eerste lid, kunnen, met goedkeuring van de landsbond waarbij ze zijn aangesloten, zich omvormen tot een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid, op voorwaarde dat ze daar vooraf de erkenning van de Controledienst voor hebben gekregen en dat ze geen andere activiteiten uitoefenen dan de toekenning van verstrekkingen, uitsluitend aan de leden, in het kader van aangelegenheden bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid, die onder de bevoegdheid van een deelstaat vallen.”

HOOFDSTUK 2

INWERKINGTREDING

Art. 16. De artikelen 12 tot en met 15, van deze wet, treden in werking de dag van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.