

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2018/10/30/2018014699/justel>

Dossier numéro : 2018-10-30/06

Titre

30 OCTOBRE 2018. - Loi portant des dispositions diverses en matière de santé

Situation : Intégration des modifications en vigueur publiées jusqu'au 13-11-2020 inclus.

Source : SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Publication : Moniteur belge du 16-11-2018 page : 87955

Entrée en vigueur : 26-11-2018

Table des matières

[CHAPITRE 1er.](#) - Disposition introductive

Art. 1

[CHAPITRE 2.](#) - Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994

[Section 1re.](#) - La possibilité d'imposer une mesure d'interdiction d'application du système du tiers payant

Art. 2-4

[Section 2.](#) - Sanctionner la prescription de prestations durant une période temporaire ou permanente d'interdiction d'exercice de la profession

Art. 5

[Section 3.](#) - Adaptation de l'article 77sexies

Art. 6-8

[Section 4.](#) - Financement structurel du Centre du cancer

Art. 9

[Section 5.](#) - Des implants

Art. 10-17

[Section 6.](#) - Soins pharmaceutiques

Art. 18-19

[Section 7.](#) - Cadre budgétaire pharmaciens

Art. 20

[Section 8.](#) - Promotion de la qualité

Art. 21-22

[Section 9.](#) - Maximum à facturer

Art. 23-24

[Section 10.](#) - e-Attest

Art. 25

[Section 11.](#) - Obligation de commande en ligne

Art. 26

[Section 12.](#) - Harmonisation des statuts sociaux

Art. 27-29

[Section 13.](#) - Collège essais cliniques

Art. 30

[Section 14.](#) - Frais d'administration des organismes assureurs

Art. 31

[Section 15.](#) - Personalised Medicine

Art. 32

[Section 16.](#) - Montants de référence Réparation après arrêt d'annulation de la Cour constitutionnelle

Art. 33

[Section 17.](#) - Soins psychologiques

Art. 34

[Section 18.](#) - Modulation des taxes INAMI

Art. 35

[CHAPITRE 3.](#) - Langue des formulaires et rapports d'évaluation dans la procédure de remboursement des médicaments

Art. 36

[CHAPITRE 4.](#) - Modifications 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

Art. 37-38

[CHAPITRE 5.](#) - Résistance antimicrobienne en médecine vétérinaire

Art. 39

[CHAPITRE 6.](#) - Modifications de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Art. 40-49

[CHAPITRE 7.](#) - Modification de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 50

[CHAPITRE 8.](#) - Loi de répartition des pharmacies

Art. 51-63

[CHAPITRE 9.](#) - L'information au sujet de la pratique pour les professionnels des soins de santé

Art. 64-66

[CHAPITRE 10.](#) - Modification 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

Art. 67

[CHAPITRE 11.](#) - Modification de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins

Art. 68

[CHAPITRE 12.](#) - Modification de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient

Art. 69

[CHAPITRE 13.](#) - Prescription électronique obligatoire

Art. 70

[CHAPITRE 14.](#) - Modifications de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits

Art. 71-73

[CHAPITRE 15.](#) - Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé

Art. 74-76

[CHAPITRE 16.](#) . - Diverses mesures techniques

[Section 1re.](#) - Modifications de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé

Art. 77-79

[Section 2.](#) - Modification de la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé

Art. 80-81

[Section 3.](#) - Modification de la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique

Art. 82

Texte

[CHAPITRE 1er.](#) - Disposition introductive

Article [1er](#). La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

[CHAPITRE 2.](#) - Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994

[Section 1re.](#) - La possibilité d'imposer une mesure d'interdiction d'application du système du tiers payant

[Art. 2.](#) A l'article 2, n) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les mots "73bis et 142" sont remplacés par les mots "73bis, 77sexies, 142 et 144".

[Art. 3.](#) A l'article 53, § 1er, alinéa 13, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, la quatrième phrase est abrogée.

[Art. 4.](#) A l'article 144 de la même loi, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, rétabli par la loi du 21 décembre 2006 et modifié par la loi du 29 mars 2012, il est inséré un paragraphe 3/1 rédigé comme suit:

" § 3/1. Dans les cas visés au § 2, 1°, à la demande du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, les Chambres de première instance et les Chambres de recours peuvent prononcer une interdiction d'utiliser le régime du tiers payant comme mesure complémentaire aux mesures prévues à l'article 142, § 1er, à l'égard des dispensateurs de soins ayant fait un usage abusif de ce régime.

Cette interdiction peut être imposée pour une durée de minimum cinq jours à maximum deux ans.

La date de l'entrée en vigueur de l'interdiction et la durée de celle-ci sont précisées dans la décision prononcée.

Simultanément à la notification visée à l'article 156 § 2, le greffe communique aux organismes assureurs une copie conforme de la décision prononçant l'interdiction d'utiliser le régime du tiers payant."

[Section 2.](#) - Sanctionner la prescription de prestations durant une période temporaire ou permanente d'interdiction d'exercice de la profession

[Art. 5.](#) L'article 73bis, 2°, de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 29 mars 2012, est complété par les mots "et/ou lorsque des prestations visées à l'article 34 ont été prescrites durant une période d'interdiction temporaire ou définitive d'exercice de la profession".

[Section 3.](#) - Adaptation de l'article 77sexies

[Art. 6.](#) A l'article 77sexies de la même loi, inséré par la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1er les mots "à ce dispensateur de soins et/ou à l'entité qui organise la perception des sommes dues par l'assurance obligatoire soins de santé," sont insérés entre les mots "par les organismes assureurs" et les mots "dans le cadre du régime du tiers payant";

2° dans la version néerlandaise de l'alinéa 3 in fine les mots "vijftien werkdagen" sont remplacés par les mots "vijftien kalenderdagen";

3° dans l'alinéa 6 les mots "le Tribunal du travail qui est compétent conformément à l'article 167" sont remplacés par les mots "la Chambre de première instance instituée auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut conformément à l'article 144";

4° dans l'alinéa 7 les mots "dans un délai d'un an" sont remplacés par les mots "dans un délai de 12 mois";

5° l'article est complété par un huitième alinéa rédigé comme suit:

"Si un procès-verbal de constat est établi, les prestations dont la date se situe durant la période de suspension, ne peuvent être payées par les organismes assureurs dans le régime du tiers payant, jusqu'à la décision définitive sur le fond du dossier."

[Art. 7.](#) L'article 143 de la même loi, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, rétabli par la loi du 13 décembre 2006 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, est complété par le paragraphe 5 rédigé comme suit:

" § 5. Le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, ou le fonctionnaire désigné par lui, prend les décisions dans le cadre de la procédure de suspension des paiements par les organismes assureurs dans le cadre du régime du tiers payant, lorsqu'il existe des indices graves, précis et concordants de fraude, conformément aux dispositions de l'article 77sexies."

[Art. 8.](#) A l'article 144 de la même loi, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, rétabli par la loi du 21 décembre 2006 et modifié par la loi du 29 mars 2012, le paragraphe 2 est complété par le 4° rédigé comme suit:

"4° des recours contre les décisions du Fonctionnaire-dirigeant ou du fonctionnaire désigné par lui, prises sur base des articles 77sexies et 143, § 5."

[Section 4.](#) - Financement structurel du Centre du cancer

[Art. 9.](#) L'article 22 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 25 février 2018, est complété par le 21° rédigé comme suit:

"21° conclut avec Sciensano une convention en ce qui concerne les missions et les moyens dont le Centre du cancer, constitué en son sein, bénéficie pour le suivi et l'évaluation de la politique relative au cancer."

[Section 5.](#) - Des implants

[Art. 10.](#) A l'article 29ter, alinéa 2, de la même loi, abrogé par la loi du 5 août 2003, rétabli par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par les lois des 27 décembre 2006 et 15 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la première phrase, les mots ", des représentants de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé" sont insérés entre les mots "gestionnaires d'hôpitaux" et les mots "et de représentants du ministre";

2° dans la deuxième phrase, les mots ", de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé" sont insérés entre les mots "gestionnaires des hôpitaux" et les mots ", du ministre".

[Art. 11.](#) A l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi

du 15 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° le point a) est remplacé par les dispositions suivantes:

"a) des dispositifs médicaux implantables tels que visés à l'article 2, 5) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017, à l'exception de ceux visés sous 1°, e), y compris les implants ostéo-intégrés utilisés en dentisterie et les implants utilisés dans la bouche ou sur le visage dont minimum une partie intrabuccale ou extrabuccale est visible;"

2° le point b) est remplacé par les dispositions suivantes:

"b) des dispositifs médicaux invasifs tels que visés à l'article 2, 6) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017, à l'exception des dispositifs médicaux invasifs utilisés dans la bouche ou sur le visage dont minimum une partie intrabuccale ou extrabuccale est visible;"

Art. 12. A l'article 35septies de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par les lois des 27 décembre 2006 et 15 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1er, les mots "au Service des soins de santé de l'Institut" sont remplacés par les mots "à l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé";

2° l'alinéa 2 est supprimé;

3° dans l'alinéa 4 ancien, devenant l'alinéa 3, les mots "à l'article 1er, 2, d) et e), de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et ceux visés à l'article 1er, 2, d) et e), de la Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs." sont remplacés par les mots "à l'article 2, 3) et 46) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017";

4° l'alinéa 6 ancien, devenant l'alinéa 5, est remplacé par ce qui suit:

"Le Roi détermine pour quels autres dispositifs médicaux appartenant aux prestations de soins visées à l'article 34, alinéa 1er, la notification visée à l'alinéa 1er peut être étendue."

Art. 13. Dans l'article 35septies/1, § 1er, alinéa 3, de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013, le 1° est remplacé par ce qui suit:

"1° l'implant ou le dispositif médical invasif constitue un dispositif à haut risque au sens du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017;"

Art. 14. A l'article 35septies/2 de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 1er, après le point 1° de l'énumération, un point 1° bis est inséré, rédigé comme suit:

"1° bis à la demande d'une association scientifique ou professionnelle de dispensateurs de soins, telle que définie par le Roi, si après dénommé "l'association demanderesse";";

2° dans le § 2, l'énumération est complétée par le 5° rédigé comme suit:

"5° en l'inscription temporaire d'une prestation pour d'autres raisons qu'une application clinique limitée, notamment en cas d'incertitude concernant l'impact financier de l'adaptation. Ces autres raisons sont définies par le Roi.";

3° dans le § 4, les mots "par le demandeur" sont remplacés par les mots "par le demandeur ou l'association demanderesse";

4° au § 5, les modifications suivantes sont apportées:

a) dans l'alinéa 1er, première phrase, les mots "un demandeur" sont remplacés par les mots "le demandeur ou l'association demanderesse";

b) dans l'alinéa 4, première phrase, les mots "le demandeur" sont remplacés par les mots "le demandeur ou l'association demanderesse";

c) dans l'alinéa 5, les mots "le demandeur" sont remplacés par les mots "le demandeur ou l'association demanderesse";

d) dans l'alinéa 7, les mots "au demandeur" sont remplacés par les mots "au demandeur ou à l'association demanderesse";

e) dans l'alinéa 8, les mots "au demandeur" sont remplacés par les mots "au demandeur ou à l'association demanderesse";

f) dans le dernier alinéa, les mots "du demandeur" sont remplacés par les mots "du demandeur ou de l'association demanderesse";

5° dans le § 6, alinéa 1er, les mots "un demandeur" sont remplacés par les mots "un demandeur ou une association demanderesse";

6° il est inséré un paragraphe 6/1 rédigé comme suit:

"§ 6/1. Le Roi détermine la procédure selon laquelle la commission visée à l'article 29ter, peut, au cours des procédures visées au §§ 5 et 6, faire une proposition de remboursement temporaire autre qu'une application clinique limitée, telle que visée au § 2, 5°. ";

7° dans le § 7, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1er et 2:

"Le remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée peut prévoir des règles de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, de même que les éléments au sujet desquels règne encore l'insécurité et pour lesquels le demandeur ou l'association demanderesse doit effectuer une évaluation dans les délais fixés dans l'application clinique limitée. Ces règles de compensation s'appliquent aux distributeurs des dispositifs concernés.";

8° dans le § 8, les mots "par le demandeur" sont remplacés par les mots "par le demandeur ou l'association demanderesse" et les mots "auxquelles le demandeur" sont remplacés par les mots "auxquelles le demandeur ou