

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2022/05/18/2022032171/justel>

Dossier numéro : 2022-05-18/08

Titre

18 MAI 2022. - Loi portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé

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

Publication : Moniteur belge du 30-05-2022 page : 45174

Entrée en vigueur : 09-06-2022

Table des matières

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

Art. 1

[TITRE 2.](#) - Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[CHAPITRE 1er.](#) - Modifications à 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. 2

[CHAPITRE 2.](#) - Modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 3-8

[CHAPITRE 3.](#) - Modifications à la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Art. 9-12

[CHAPITRE 4.](#) - Modifications à la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Art. 13-16

[CHAPITRE 5.](#) - Modifications à la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Art. 17-20

[CHAPITRE 6.](#) - Modifications à la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

Art. 21-28

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

Art. 29

[CHAPITRE 8.](#) - Entrée en vigueur

Art. 30

[TITRE 3.](#) - SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

[CHAPITRE 1er.](#) - Modifications de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes et modification de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire

Art. 31-36

[CHAPITRE 2.](#) - Modifications de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins

[Section 1re.](#) - Simplification de la procédure de notification SPF - INAMI

Art. 37

[Section 2.](#) - Budget de soutien spécifique

Art. 38

[Section 3.](#) - Sanction en vue du respect du régime de suppléments

Art. 39-40

[Section 4.](#) - Corrections techniques de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins

Art. 41-42

[CHAPITRE 3.](#) - Modification de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

[Section 1re.](#) - Conseil fédéral des pharmaciens

Art. 43

[Section 2.](#) - Orthopédagogie clinique et psychologie clinique

Art. 44-45

[Section 3.](#) - Représentativité des organisations professionnelles

Art. 46

[CHAPITRE 4.](#) - Modification 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. 47-53

[TITRE 4.](#) - Mutualités et unions nationales de mutualités

[CHAPITRE 1er.](#) - Modifications de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités

Art. 54-59

[CHAPITRE 2.](#) - Entrée en vigueur

Art. 60

[TITRE 5.](#) - Dispositions relatives à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

[CHAPITRE 1er.](#) - Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

[Section 1re.](#) - Transparence et accessibilité de la facturation

Art. 61-65

[Section 2.](#) - Organisation des professions de santé

Art. 66-70

[Section 3.](#) - Dispositions pharma

Art. 71-74, 71bis, 75-78

[Section 4.](#) - Remboursement des prestations médicales

Art. 79-81

[Section 5.](#) - Assurabilité et accessibilité

Art. 82-87

[Section 6.](#) - Relations avec les organisations de patients

Art. 88

[Section 7.](#) - Dispositions budgétaires

Art. 89-96

[Section 8.](#) - Hospitalisation de jour

Art. 97

[Section 9.](#) - Contrôle et évaluation médicaux

Art. 98-105, 146ter, 146quater, 146quinquies, 106-113

[Section 10.](#) - Intervention de l'assurance pour les prélèvements sur les suspects de faits punissables

Art. 114

[CHAPITRE 2.](#) - Modification de la loi-programme (I) du 20 juillet 2006

[Section unique.](#) - Accord social - Secteurs fédéraux de la santé

Art. 115

[CHAPITRE 3.](#) - Modification de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006

[Section unique.](#) - Financement des organisations de patients

Art. 116-117

[CHAPITRE 4.](#) - Modifications à la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé

[Section unique.](#) - Fonds des accidents médicaux

Art. 118-126

[CHAPITRE 5.](#) - Redesign des administrations de santé - Création d'une "Unité Audit des hôpitaux" et détermination des grandes lignes de son fonctionnement

Art. 127-140

[CHAPITRE 6.](#) - Confirmation d'arrêtés royaux du secteur soins de santé de l'assurance obligatoire soins de santé

Art. 141-143

[CHAPITRE 7.](#) - Modifications de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins

Art. 144-147

[CHAPITRE 8.](#) - Modification de la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie

Art. 148, 13/2

[CHAPITRE 9.](#) - Modification de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé

Art. 149

Texte

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

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

[TITRE 2.](#) - Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[CHAPITRE 1er.](#) - Modifications à 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. 2.](#) L'article 12 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, inséré par la loi de 22 décembre 2003 en modifié per les lois de 12 avril 2004, 27 décembre 2006 et 5 mai 2014 est remplacé par ce qui suit:

"Art.12 § 1er. En cas d'infraction aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, constatées par un membre du personnel statutaire ou contractuel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé tel que visé à l'article 7, paragraphe 1er, le fonctionnaire-juriste désigné par l'Administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après dénommée l'AFMPS), peut fixer une somme dont le paiement volontaire par le contrevenant éteint l'action publique.

La proposition de transaction, visée à l'alinéa 1er, ne peut pas être proposée pour des infractions visées à l'article 2bis, §§ 2 à 5, à l'article 2quater, - 4° à 6° et aux articles 3 et 5.

La proposition de transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois à partir de la date du procès-verbal.

En cas de paiement de la transaction dans le mois de sa réception, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.

Le paiement de la transaction éteint l'action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l'auteur de l'infraction, dans un délai de deux mois de la date à laquelle l'information du paiement lui a été adressée, qu'il entend exercer cette action.

Si l'action publique est introduite après paiement de la transaction et entraîne la condamnation de l'intéressé, le montant de la transaction est alors imputé sur les frais de justice dus à l'Etat et sur l'amende prononcée. L'excédent éventuel est restitué. En cas d'acquiescement, le montant de la transaction est restitué.

En cas de condamnation conditionnelle, le montant de la transaction est restitué après déduction des frais de justice.

En cas de non-paiement de la transaction dans le mois de sa réception, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.

Si le fonctionnaire-juriste ne fait pas de proposition de transaction, il transmet l'original du procès-verbal au procureur du Roi dans un délai de trois mois à partir de la date du procès-verbal. Le procureur du Roi peut retourner l'original du procès-verbal au fonctionnaire-juriste afin qu'il propose une transaction à l'auteur présumé de l'infraction. Cette proposition de transaction peut être envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois de la réception du renvoi. Les dispositions du présent paragraphe s'appliquent à la proposition de transaction visée au présent paragraphe.

§ 2. Le montant dont le paiement éteint l'action publique ne peut être inférieur à:

a) soit le montant minimum de l'amende fixée pour l'infraction à la disposition légale concernée, si ce montant est inférieur ou égal à 100 euros;

b) soit 100 euro, si le minimum de l'amende fixée pour l'infraction à la disposition légale concernée est supérieur à ce montant.

Le montant maximum de le montant dont le paiement éteint l'action publique est égal au montant maximum de l'amende fixée pour l'infraction à la disposition légale concernée.

En cas de concours de différentes infractions, les montants, dont le paiement éteint l'action publique, peuvent être additionnés sans que le montant total ne puisse dépasser le double du montant maximal de l'amende dont est punie l'infraction entraînant l'amende la plus élevée.

En cas de récidive endéans un délai de trois ans après paiement de la somme qui éteint l'action publique, fixée suit à l'infraction de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, la somme du montant maximal peut être doublée.

Le montant de la proposition de transaction est majoré des décimes additionnels qui sont d'application aux amendes prévues par le Code pénal et éventuellement majoré des frais de l'expertise.

Une proposition de transaction peut être proposée aussi bien à une personne morale qu'à une personne physique. Le montant de la proposition de transaction est établi sur la base de l'amende fixée pour l'infraction sans tenir compte de l'éventuelle peine d'emprisonnement.

Les modalités de paiement sont déterminées par le Roi.

§ 3. Les sommes résultant des transactions sont versées au compte de l'AFMPS à son profit.

§ 4. L'employeur est civilement responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé.

§ 5. La personne à qui le paiement de la transaction est proposé, peut, sur demande auprès du fonctionnaire-juriste, prendre connaissance du dossier concernant l'infraction à sa charge. Cette personne peut faire parvenir par écrit ses remarques ou moyens de défenses à l'AFMPS qui, en cas de non-paiement de la transaction, les transmettra au procureur du Roi avec le procès-verbal qui constate l'infraction.

§ 6. La faculté de proposer à l'auteur de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique ne peut pas être exercée lorsque le tribunal est déjà saisi ou lorsque le juge d'instruction est requis d'instruire.

§ 7. Le présent article n'est pas applicable aux infractions prévues en application de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence Fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.

§ 8. Un rapport annuel des résultats d'activités visées au paragraphe 1er sera établi."

CHAPITRE 2. - Modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 3. Dans l'article 3, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3:

"Le Roi peut fixer les modalités et les règles selon lesquelles des établissements d'enseignement, des établissements de recherche scientifique et des laboratoires agréés peuvent se procurer des médicaments dans le cadre de la recherche scientifique, à l'exclusion des expérimentations sur la personne humaine au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou des essais cliniques au sens du Règlement n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE. Ces médicaments ne sont pas délivrés ni administrés aux patients.. Ces médicaments ne sont pas délivrés ni administrés aux patients."

Art. 4. A l'article 6, § 1er, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans les alinéas 2 et 6, les mots "concernée visée à l'alinéa 11" sont remplacés par les mots "pour les médicaments à usage humain";

2° dans l'alinéa 11, les mots "et une Commission pour les médicaments à usage vétérinaire" sont abrogés.

Art. 5. Dans l'article 7, § 1er, alinéa 3, de la même loi, remplacé par la loi du 17 juillet 2015, les mots "concernée, visée à l'article 6, § 1er, alinéa 12" sont remplacés par les mots "pour les médicaments à usage humain".

Art. 6. Dans l'article 8bis, alinéa 3, de la même loi, inséré par la loi du 1er mai 2005 et modifié par la loi du 3 août 2012, les mots "concernée visée à l'article 6, § 1er, alinéa 11" sont remplacés par les mots "pour les médicaments à usage humain".

Art. 7. A l'article 12bis, § 1er, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1er, les mots "sur avis de la Commission Consultative", sont remplacés par les mots "sur avis de l'AFMPS";

2° à l'alinéa 1er, les mots "fixe les cas, les conditions et les modalités selon lesquels cette Commission doit être consultée." sont remplacés par les mots "peut fixer la procédure et les modalités selon lesquelles cet avis est rendu.";

3° à l'alinéa 1er, la phrase "Le Roi fixe également la composition et le fonctionnement de la Commission Consultative." est abrogée;

4° à l'alinéa 14, les mots "la Commission consultative" sont remplacés par les mots "l'AFMPS".

Art. 8. A l'article 12ter, § 1er, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1er, les mots "la Commission consultative visée à l'article 12bis" sont remplacés par les mots "l'AFMPS";

2° à l'alinéa 1er, les mots "détermine les conditions, les cas et les modalités dans lesquels cette Commission doit être consultée" sont remplacés par les mots "peut fixer la procédure et les modalités selon lesquelles cet avis est rendu.";

3° à l'alinéa 17, les mots "la Commission Consultative visée à l'article 12bis" sont remplacés par les mots "l'AFMPS".