

**13 JUNI 2021. - Wet houdende maatregelen
ter beheersing van de COVID-19-pandemie
en andere dringende maatregelen
in het domein van de gezondheidszorg (1)**

BS 16.06.2021 *in voege vanaf 17 juni 2021, tenzij anders vermeld*

TITEL I. - INLEIDENDE BEPALING

Artikel 1.

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

TITEL II. - DEFINITIES EN TERMIJNEN

Art. 2.

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

- 1° "alternatief": niet-vergunde geneesmiddelen bedoeld in artikel 8;
- 2° "apotheker": elke beoefenaar van de artsenijsbereidkunde, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, van de WUG, die krachtens de toepasselijke wetgeving werkzaam is in een voor het publiek opengestelde apotheek;
- 3° "arts": de beoefenaar van de geneeskunde, zoals bedoeld in artikel 3, § 1, van de WUG;
- 4° "VHB": de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet;
- 5° "export": het parallel uitvoeren of parallel verhandelen naar een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte ("EER") van geneesmiddelen die, door de VHB-houder of de houder van een vergunning houdende parallelinvoer, voor België werden bestemd;
- 6° "FAGG": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten opgericht bij de FAGG-wet;
- 7° "de FAGG-wet": de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;
- 8° "FOD Volksgezondheid": de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;
- 9° "de Geneesmiddelenwet": de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;
- 10° "een geneesmiddel": een geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 1) van de Geneesmiddelenwet;
- 11° "de Gvu-wet": de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

- 12° "gezondheidsproducten": grondstoffen, hulpmiddelen, bloed bedoeld in artikel 2, § 1, 6°, van de FAGG-wet en menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in artikel 2, § 1, 7°, van de FAGG-wet;
- 13° "grondstof": de grondstoffen bedoeld in artikel 2, § 1, 5°, van de FAGG-wet;
- 14° "hulpmiddel": medische hulpmiddelen en hulpstukken zoals bedoeld in artikel 2, § 1, 4°, van de FAGG-wet en hulpmiddelen die vallen onder het toepassingsgebied van verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, en van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, of onder het toepassingsgebied van verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek en van richtlijn 98/79/EG;
- 15° "locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk": de juridisch geformaliseerde samenwerking tussen ziekenhuizen zoals bedoeld in artikel 14/1 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen;
- 16° "onbeschikbaarheid": de tijdelijke of definitieve stopzetting, bedoeld in artikel 6, § 1sexies, tweede lid Geneesmiddelenwet of een vastgesteld of voorzien tekort van geneesmiddelen, op basis van de gegevens verkregen op grond van artikel 7 van deze wet;
- 17° "onverwachte bijwerking": de bijwerking waarvan de aard, de ernst of het gevolg niet verenigbaar is met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel waarvoor het alternatief ter beschikking wordt gesteld overeenkomstig artikel 10;
- 18° "de minister": de minister bevoegd voor de Volksgezondheid;
- 19° "operator": elke persoon die werkzaam is of aangesteld is in het kader van een profylaxecampagne op grond van de toepasselijke wetgeving die noch een fabrikant is in de zin van artikel 12bis van de Geneesmiddelenwet, noch een groothandelaar in de zin van artikel 12ter van dezelfde wet;
- 20° "operationeel beheer": het geheel van activiteiten houdende het voorraadbeheer van een strategische stock met uitsluiting van het recht om de Staat te verbinden bestaande uit:
- a. in- en outbound controle;
 - b. inventarisatie;
 - c. planning;
 - d. orderbeheer.
- 21° "product": geneesmiddelen en gezondheidsproducten;
- 22° "quarantaine": van andere producten gescheiden producten die worden opgeslagen in afwachting van een maatregel van de bevoegde overheid;
- 23° "de reguliere ziekenhuisactiviteit": alle activiteiten van het ziekenhuis in het kader van niet-COVID-19-gerelateerde zorg;
- 24° "RIZIV": Rijksinstituut voor Ziekte en Invaliditeitsverzekering, opgericht bij de wet van 9 augustus 1963;
- 25° "Sciensano": openbare instelling opgericht bij wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano;
- 26° "voor het publiek opengestelde apotheek": de vergunde apotheek bedoeld in artikel 18, § 1 van de WUG;

- 27° "de strategische stock": producten en persoonlijke beschermingsmiddelen aangekocht door de Staat, met oog op de verzekering van de continuïteit van zorg;
- 28° "WUG": wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015;
- 29° "ziekenhuis": een ziekenhuis, zoals bedoeld in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, en van een ziekenhuis uitgebaat door het Ministerie van Defensie;
- 30° "ziekenhuisapotheek": een ziekenhuisofficina, erkend op grond van de Ziekenhuiswet;
- 31° "ziekenhuisapotheker": elke beoefenaar van de artsenijsbereidkunde, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, van de WUG, die krachtens de toepasselijke wetgeving, werkzaam is in een ziekenhuisapotheek;
- 32° "de ziekenhuisdienstverlening": alle activiteiten van het ziekenhuis en van de zorgverleners in het ziekenhuis, al dan niet gerelateerd aan COVID-19, met name in de gemeenschappelijke diensten, de klassieke ziekenhuisopname, de dag hospitalisatie, de technische platforms, de ambulante activiteiten en de 'RIZIV-overeenkomsten', en die deel uit maken van het kader waarbinnen medisch-specialistische onderzoeken en/of behandelingen worden aangeboden, zoals bedoeld in artikel 2, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, waarmee de ziekenhuizen de vervulling van hun opdracht van algemeen belang nastreven;
- 33° "Ziekenhuiswet": de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen;
- 34° "farmaceutisch expert": ieder persoon die houder is van het diploma van apotheker en die gemachtigd is om de artsenijsbereidkunde uit te oefenen in de zin van artikel 6, § 1, van de WUG en die optreedt in een profylaxecampagne volgens de voorwaarden van deze wet;
- 35° "federale fase van het nationale noodplan": de federale fase zoals bedoeld in artikel 23, § 4. van het koninklijk besluit van 22 mei 2019 betreffende de noodplanning en het beheer van noodsituaties op het gemeentelijk en provinciaal niveau en betreffende de rol van de burgemeesters en de provinciegouverneurs in geval van crisisgebeurtenissen en -situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen;
- 36° "Risk Management Group": de Risk Management Group bedoeld in het Protocol van 5 november 2018 gesloten tussen de Federale Overheid en de overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet, tot vaststelling van de generische structuren voor het sectoraal gezondheidsbeheer van crisissen voor de volksgezondheid en hun werkwijze voor de toepassing van het Internationaal Gezondheidsreglement (2005), en Besluit nr. 1082/2013/EU over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

Art. 3.

Behoudens indien in deze wet anders wordt bepaald, zijn de artikelen 52, eerste lid, 53, 53bis en 54 van het Gerechtelijk wetboek van toepassing op de bij of krachtens deze wet vastgestelde termijnen.

TITEL III. - STRATEGISCHE STOCK EN MONITORING VAN DE VOORRAAD

HOOFDSTUK 1. - ALGEMENE BEPALINGEN

Art. 4.

Deze Titel beoogt de verzekering van de regelmatige bevoorrading door de Staat van het gezondheidszorgsysteem.

Art. 5.

De FOD Volksgezondheid is verantwoordelijk voor de opbouw, het onderhoud en het beheer van de strategische stocks, met inbegrip van de opdrachten op grond van Titel 3.

De Koning kan het FAGG, Sciensano en/of andere federale overheidsdiensten of ministeries geheel of gedeeltelijk belasten met het in artikel 2, 20°, bedoelde operationeel beheer van de strategische stocks.

De Koning kan de nadere regelen vaststellen houdende het operationeel beheer van de stock bedoeld in het eerste lid. Hij kan tevens de strategische stock regelen en kan inzonderheid minimale voorraadverplichtingen vaststellen van producten en persoonlijke beschermingsmiddelen die Hij aanwijst, de periodiciteit van de hernieuwing van de voorraden en de regels waaronder de Staat producten kan vervreemden teneinde deze te vernieuwen om te voorkomen dat deze vervallen.

Art. 6.

De verdeling van de in artikel 5 bedoelde producten en persoonlijke beschermingsmiddelen naar de ziekenhuisapothek, de voor het publiek opengestelde apothek of aan de personen, gemachtigd overeenkomstig artikel 27, 6°, van deze wet, gebeurt in opdracht van de minister of zijn afgevaardigde, door een door Hem of zijn afgevaardigde aangeduide groothandelaar.

Art. 7.

De minister of zijn afgevaardigde kan bij beslissing de personen, opgelijst in het derde lid, verplichten om een overzicht van hun voorraden van producten en persoonlijke beschermingsmiddelen mee te delen aan het FAGG voor de producten waarvan de lijst wordt vastgesteld door hem. In deze beslissing stelt de minister de intervallen vast waarin deze overzichten dienen te worden meegedeeld.

De in het eerste lid bedoelde gegevens worden vermoed ondernemingsgegevens te zijn die uit de aard van de zaak een vertrouwelijk karakter hebben, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, 7°, van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur.

De personen bedoeld in het eerste lid, zijn:

- 1° de fabrikanten en groothandelaars, bedoeld in artikel 12bis en 12ter van de Geneesmiddelenwet;
- 2° de ziekenhuisapotheken;
- 3° de voor het publiek opengestelde apotheken;
- 4° de bloedinstellingen erkend overeenkomstig artikel 4 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;
- 5° de ziekenhuizen;
- 6° de banken voor menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in artikel 2, 24°, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;
- 7° de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, bedoeld in artikel 2, 25°, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

HOOFDSTUK 2. - INVOER, DISTRIBUTIE EN AFLEVERING VAN NIET-VERGUNDE GENEESMIDDELEN

Art. 8.¹

De Staat kan geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning werd verleend zoals bedoeld in artikel 6 van de Geneesmiddelenwet, aankopen op voorwaarde dat de geneesmiddelen uitsluitend bestemd zijn voor opname in de strategische stock, in zoverre aan de voorwaarden van dit Hoofdstuk is voldaan. De geneesmiddelen worden enkel aangekocht in geval van een dreigende of vastgestelde onbeschikbaarheid en in zoverre de aankoop kadert in de bestrijding van de COVID-19-pandemie of haar gevolgen.

De Staat kan de in het eerste lid bedoelde niet-vergunde geneesmiddelen enkel aankopen en de minister of zijn afgevaardigde kan de niet-vergunde geneesmiddelen, overeenkomstig de bepalingen van dit Hoofdstuk, enkel laten verdelen of ter beschikking stellen, indien de geneesmiddelen noodzakelijk zijn om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling, tegen te gaan, alsook om de gevolgen van deze te verhelpen. De Staat en de minister kunnen deze handelingen enkel verrichten, in zoverre deze kaderen in de bestrijding van de COVID-19-pandemie of haar gevolgen.

De aankoop en het distribueren van niet-vergunde geneesmiddelen overeenkomstig dit Hoofdstuk, is beperkt tot een door de minister te bepalen termijn. Deze termijn kan niet langer zijn dan de verwachte duurtijd van de in het eerste lid bedoelde onbeschikbaarheid.

Art. 9.

De krachtens artikel 8 aangekochte geneesmiddelen kunnen nooit in de handel worden gebracht en enkel ter beschikking worden gesteld overeenkomstig de bepalingen van dit Hoofdstuk.

¹ Treedt **buiten werking** op het moment dat de **federale fase van het nationaal noodplan**, geactiveerd in het kader van de COVID-19-pandemie, **beëindigd wordt** (Art. 65, §4 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg (1) (BS 16.06.2021))

Art. 10.

§ 1. Ingeval van een door het FAGG vastgestelde onbeschikbaarheid van een in België vergund geneesmiddel voor menselijk gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde bij beslissing een alternatief ter beschikking stellen van patiënten in afwijking van artikel 6, § 1, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet, op voorwaarde dat tegelijkertijd:

- 1° het onbeschikbare geneesmiddel, ter vervanging waarvan het alternatief wordt aangewend, vergund is in België hetzij voor de preventie, diagnose of behandeling van een ziekte of aandoening, hetzij als ondersteunende therapie bij de behandeling van een ziekte of aandoening;
- 2° er geen vergund farmaceutisch substituut voor het alternatief beschikbaar is;
- 3° de patiënten worden behandeld in een ziekenhuis, in het kader van een in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling van de ziekte;
- 4° het alternatief bestemd is voor patiënten, waarvan men kan verwachten dat, zonder aangepaste behandeling hun dood op korte termijn zal plaatsvinden of dat het risico van de gevolgen te wijten aan de afwezigheid van behandeling groter zullen zijn dan het risico van de gevolgen te wijten aan het gebruik van het alternatief.

§ 2. Op verzoek van een apotheker en na voorlegging van een medisch voorschrift, kan de minister of zijn afgevaardigde, bij beslissing een alternatief ter beschikking stellen in een voor het publiek opengestelde apotheek. De apotheker richt zijn verzoek tot de overheid die het operationeel beheer van de strategische stock verzekert.

§ 3. In geval van terbeschikkingstelling bedoeld in de §§ 1 en 2, stelt de minister of zijn afgevaardigde bij beslissing de therapeutische indicaties van het alternatief vast. Hij kan de terbeschikkingstelling onderwerpen aan één of meerdere van de volgende voorwaarden, afhankelijk van het specifieke risico-profiel van het alternatief:

- de toediening zal gebeuren door een arts van een door de minister te bepalen specialiteit, of onder de verantwoordelijkheid van een dergelijke arts;
- de terbeschikkingstelling wordt onderworpen aan een te volgen toedienings- en opvolgingsprotocol;
- de terbeschikkingstelling wordt afhankelijk gemaakt van de aanwezigheid van afdoende gekwalificeerde zorgverleners en/of geschikte apparatuur.

§ 4. De Koning kan de procedures en nadere regelen vaststellen voor de toepassing van dit artikel. Hij onderwerpt de beslissing houdende vaststelling van een alternatief en de therapeutische indicaties aan een verplicht voorafgaandelijk advies van een adviesorgaan zoals bedoeld in artikel 1 van de wet van 20 juli 1990 ter bevordering van de evenwichtige aanwezigheid van mannen en vrouwen in organen met adviserende bevoegdheid.

Art. 11.

De verdeling van het alternatief naar de ziekenhuisapotheek of de voor het publiek opengestelde apotheek, gebeurt overeenkomstig artikel 6.

Art. 12.

§ 1. Het alternatief kan enkel maar worden afgeleverd door de apotheker of door de ziekenhuisapotheker voor zover het is voorgeschreven door een arts.

§ 2. Het alternatief afgeleverd door de ziekenhuisapotheker wordt in het ziekenhuis toegediend.

In afwijking van het eerste lid van deze paragraaf, kan de Koning de voorwaarden en de nadere regelen vaststellen waaronder de ziekenhuisapotheker een alternatief kan afleveren voor gebruik in een ambulante behandeling, buiten het ziekenhuis.

Art. 13.

§ 1. De ziekenhuisapotheker vermeldt de afgeleverde alternatieven in een bijzonder register. De Koning kan nadere regels vaststellen voor het bijhouden van het bijzonder register.

§ 2. Op verzoek van de overheid, delen de ziekenhuisapotheker en de apotheker binnen een termijn van twee dagen na de ontvangst van dit verzoek de stand van zaken van de aflevering van de alternatieven mee aan de overheid.

Art. 14.

§ 1. In afwijking van de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 13 van de Geneesmiddelenwet waarborgt de Staat de kwaliteit van de alternatieven.

De groothandelaar, bedoeld in artikel 6 is verantwoordelijk voor de verdeling van het alternatief conform de door de minister of zijn afgevaardigde en de door de fabrikant meegeedeelde instructies.

De ziekenhuisapotheker en apotheker blijven verantwoordelijk voor de bewaring en de aflevering van het alternatief. Zij bewaren het alternatief conform de door de minister of zijn afgevaardigde en de door de fabrikant meegeedeelde instructies.

§ 2. De arts die een alternatief voorschrijft binnen de indicaties vastgesteld krachtens artikel 10, § 3, kan niet aansprakelijk worden gesteld voor de schade die rechtstreeks of onrechtstreeks voortvloeit uit het feit dat het geneesmiddel niet vergund is, indien het geneesmiddel verdeeld, afgeleverd, voorbereid, of toegediend wordt overeenkomstig de bepalingen van dit hoofdstuk.

De houders van een VHB, de houders van een vervaardigingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12bis van de Geneesmiddelenwet of van een groothandelaarsvergunning zoals bedoeld in artikel 12ter van de Geneesmiddelenwet, de personen gemachtigd om geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, en de andere gezondheidszorgbeoefenaars die het geneesmiddel toedienen, zijn niet aansprakelijk voor de schade die voortvloeit, rechtstreeks of onrechtstreeks, uit het feit dat het geneesmiddel niet vergund is, indien het geneesmiddel verdeeld, afgeleverd, voorbereid of toegediend wordt overeenkomstig de bepalingen van dit hoofdstuk.

Onverminderd de eventuele aansprakelijkheid van derden, is de Staat aansprakelijk jegens de patiënt voor alle rechtstreekse of onrechtstreekse schade die de patiënt lijdt, ten gevolge van het feit dat het geneesmiddel onvergund is.

Art. 15.

§ 1. De behandelende arts, de ziekenhuisapotheker en de apotheker melden elke vermoedelijke ernstige bijwerking of voorval, zoals bedoeld in artikel 1, 11° van de Geneesmiddelenwet en elke onverwachte bijwerking zoals bedoeld in artikel 2, 17°, onverwijld aan het FAGG.

Bovendien melden de behandelende arts, de ziekenhuisapotheker en de apotheker om de veertien dagen elke vermoedelijke bijwerking aan het FAGG.

De meldingen bedoeld in het eerste en tweede lid gebeuren aan de hand van het op de website van het FAGG terbeschikking gesteld formulier voor de melding van bijwerkingen.

§ 2. De behandelende arts, de ziekenhuisapotheker en de apotheker melden elk vermoeden van vervalsing en elk vermoeden van een kwaliteitsgebrek van de in artikel 10, §§ 1 en 2, bedoeld(e) geneesmiddel(en) binnen de vierentwintig uur na de vaststelling ervan aan het FAGG.

Eveneens plaatst de ziekenhuisapotheker, c.q. de apotheker, het geneesmiddel of de geneesmiddelen in quarantaine en dit in afwachting van instructies van de minister of zijn afgevaardigde. In quarantaine geplaatste producten moeten fysiek in een aparte, afgesloten ruimte worden geplaatst. Elk systeem dat de fysieke quarantaine vervangt, moet een gelijkwaardige beveiliging bieden.

Na ontvangst van de in het eerste lid bedoelde melding, geeft de minister of zijn afgevaardigde zo spoedig mogelijk, na advies van het FAGG over het vermoedelijk risico voor de volksgezondheid van het betreffende geneesmiddel, instructies aan de ziekenhuisapothekers en apothekers.

TITEL IV. - TIJDELIJKE MAATREGELEN HOUDENDE DE VERZEKERING VAN DE TRACEERBAARHEID VAN GENEESMIDDELEN IN HET KADER VAN DE PROFYLAXECAMPAGNES TIJDENS DE COVID-19-PANDEMIE²³

Art. 16.

§ 1. In het kader van de profylaxecampagnes tijdens de COVID-19-pandemie, kunnen operatoren geneesmiddelen bewaren met oog op de levering aan ziekenhuisapotheken, apotheken, farmaceutische experts of artsen, gemachtigd overeenkomstig artikel 27, 6°. In dat geval dienen de operatoren in te staan voor de correcte bewaring van het geneesmiddel, overeenkomstig de goede distributiepraktijken, bepaald krachtens artikel 12ter, § 1, veertiende lid, van de Geneesmiddelenwet.

Onverminderd de bepalingen van artikel 6, § 2., 8° van de WUG en haar uitvoeringsbesluiten, kunnen, in afwijking van artikel 12bis van de Geneesmiddelenwet, apothekers, in een apotheek, ziekenhuisapothekers in een ziekenhuisapotheek, of farmaceutische experts, ook buiten een apotheek, handelingen verrichten houdende fractionering of medicatievoorbereiding wanneer deze handelingen uitsluitend worden verricht in hun hoedanigheid als operator met het oog op de terhandstelling van geneesmiddelen in het kader van de profylaxecampagnes tijdens de COVID-19-pandemie.

De farmaceutische experts bedoeld in het tweede lid kunnen bovendien, ook buiten een apotheek, de volgende handelingen stellen, in zoverre deze verband houden met de profylaxecampagne tijdens de COVID-19-pandemie:

- 1° alle handelingen verrichten vermeld in artikel 5/1 van de WUG, met inbegrip van de aflevering van de in het tweede lid bedoelde geneesmiddelen;
- 2° de nodige farmaceutische zorg leveren.

§ 2. Operatoren bedoeld in § 1, eerste lid en tweede lid, passen de traceerbaarheidsvereisten toe, zoals bepaald in de goede fabricagepraktijken, door de Koning bepaald krachtens artikel 12bis, § 1, vijfde lid van de Geneesmiddelenwet of vervat in de goede distributiepraktijken, bepaald krachtens artikel 12ter, § 1, veertiende lid, van de Geneesmiddelenwet.

§ 3. De Koning kan de nadere regelen en voorwaarden bepalen waaraan deze operatoren bedoeld in § 1, eerste lid en tweede lid, moeten voldoen in de uitvoering van hun taken.

² Treedt retroactief in voege **vanaf 1 december 2020** (Art. 65, §2, 1° van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg (1) (BS 16.06.2021))

^{3 3} Treedt **buiten werking** op het moment dat de **federale fase van het nationaal noodplan**, geactiveerd in het kader van de COVID-19-pandemie, **beëindigd wordt** (Art. 65, §4 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg (1) (BS 16.06.2021))

TITEL V. - TIJDELIJKE MAATREGELEN TER BESCHERMING VAN DE REGELMATIGE BEVOORRADING VAN HET GEZONDHEIDSZORGSYSTEEM TIJDENS DE COVID-19-PANDEMIE⁴⁵

HOOFDSTUK 1. - ALGEMENE BEPALINGEN

Art. 17.

§ 1. De maatregelen getroffen op grond van deze Titel zijn tegenstelbaar c.q. verbindend:

- 1° in het geval van een individuele administratieve rechtshandeling: na kennisgeving aan de persoon aan wie de maatregelen worden opgelegd;
- 2° in het geval van een reglementaire administratieve rechtshandeling: na publicatie op de website van het FAGG.

Onverminderd het vorige lid, worden de reglementaire akten onverwijld bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

§ 2. Onverminderd andersluidende bepaling, kunnen de in deze Titel opgelijste maatregelen slechts worden vastgesteld, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- 1° de maatregelen zijn noodzakelijk, geschikt en proportioneel ter bestrijding van de oorzaken en de gevolgen van de COVID-19-pandemie;
- 2° de maatregelen komen tegemoet aan de noden van de volksgezondheid en beogen hoofdzakelijk de distributie van en de toegang tot de producten voor de patiënt te verzekeren.

§ 3. De minister of zijn afgevaardigde kan de in deze Titel bedoelde maatregelen bij beslissing schorsen of opheffen, alsook bepaalde personen uitsluiten van de toepassing van de maatregelen, indien:

- 1° de maatregelen niet langer voldoen aan de voorwaarden gesteld in deze Titel;
- 2° de personen zich niet houden aan de bepalingen van deze Titel;
- 3° de personen zich niet houden aan de voorwaarden en nadere regelen die verbonden zijn aan de maatregelen.

⁴ Treedt in voege **vanaf 1 april 2021**, tenzij anders vermeld (Art. 65, §2, 2° van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg (1) (BS 16.06.2021))

⁵ Treedt **buiten werking** op het moment dat de **federale fase van het nationaal noodplan**, geactiveerd in het kader van de COVID-19-pandemie, **beëindigd wordt** (Art. 65, §4 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg (1) (BS 16.06.2021))

HOOFDSTUK 2. - UITZONDERLIJKE BEVOEGDHEDEN VAN HET FAGG TIJDENS DE COVID-19-PANDEMIE

Art. 18.

§ 1. Het FAGG heeft, tijdens de COVID-19-pandemie, als opdracht de regelmatige bevoorrading van het gezondheidszorgsysteem te verzekeren. Inzonderheid kan het FAGG belast worden met het operationeel beheer van de strategische stocks van producten op grond van artikel 5, tweede lid.

§ 2. De Koning kan de minimale organisatorische maatregelen ter uitvoering van § 1 vaststellen alsook de wijze waarop toezicht wordt uitgeoefend op deze activiteiten. Het FAGG implementeert de organisatorische maatregelen teneinde de onafhankelijkheid van de inspecteurs van het agentschap te waarborgen met betrekking tot de in § 1 bedoelde activiteiten.

§ 3. Het FAGG is bevoegd om aan de minister een regelgeving voor te stellen die de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van deze Titel.

Art. 19.

§ 1. De minister kan het FAGG belasten met het voorafgaande marktonderzoek en de voorbereiding van de gunning in het kader van de verwerving van producten door de Staat in het kader van de COVID-19-pandemie.

§ 2. De Koning kan de minimale organisatorische maatregelen ter uitvoering van § 1 vaststellen alsook de wijze waarop toezicht wordt uitgeoefend op deze activiteiten. Het FAGG implementeert de organisatorische maatregelen teneinde de onafhankelijkheid van de inspecteurs van het agentschap te waarborgen met betrekking tot de in § 1 bedoelde activiteiten.

HOOFDSTUK 3. - DEROGATIES VOOR HULPMIDDELEN

Afdeling 1. - Uitbesteding van "in house" hulpmiddelen

Art. 20.

In het kader van de in house vervaardiging van hulpmiddelen kan een ziekenhuis of een locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk, het ontwerp, de vervaardiging, de verpakking of de etikettering uitbesteden, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- 1° op de markt zijn er geen andere hulpmiddelen beschikbaar die in plaats van de aldus vervaardigde hulpmiddelen kunnen worden gebruikt binnen de tijd die nodig is voor de behandeling van patiënten of de bescherming van het personeel;
- 2° de taken en verantwoordelijkheden zijn vastgelegd in een contract tussen het ziekenhuis en de externe dienstverlener;
- 3° de externe dienstverlener zet een traceerbaarheidssysteem op;
- 4° voor hulpmiddelen die vóór gebruik gesteriliseerd moeten worden, houdt de externe dienstverlener rekening met de sterilisatiemethoden die in de ziekenhuizen worden gebruikt voor de selectie van het gebruikte materiaal en voor het ontwerp van het hulpmiddel.

Art. 21.

§ 1. De ziekenhuizen, of de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken, die een beroep doen op een derde bedrijf overeenkomstig artikel 20, melden dit in de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, onder e), van Verordening (EU) nr. 2017/745.

Derde bedrijven die betrokken zijn bij de in house vervaardiging van hulpmiddelen in overeenstemming met artikel 20 melden dit aan het FAGG via het formulier dat beschikbaar is op de website.

§ 2. In het kader van de in § 1, 2e lid, bedoelde kennisgeving informeert het derde bedrijf het FAGG over de normen die worden gehanteerd voor de implementatie van zijn kwaliteitssysteem, zijn risicobeheerssysteem en voor de implementatie van systemen voor de controle van de biocompatibiliteit van materialen.

§ 3. De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen vaststellen voor de kennisgeving bedoeld in dit artikel.

Art. 22.

Het FAGG publiceert de kennisgevingen bedoeld in artikel 21 op zijn website.

De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen vaststellen voor de bekendmaking bedoeld in het eerste lid.

Art. 23.

De minister of de afgevaardigde kan de uitbesteding op grond van artikel 20 bij beslissing schorsen of verbieden indien niet voldaan is aan de bepalingen van dit Hoofdstuk of indien de noodzaak van uitbesteding in geval van de COVID-19-pandemie niet opweegt tegen het risico van de uitbesteding.

De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen vaststellen voor de toepassing van het eerste lid.

Art. 24.

De vervaardiging overeenkomstig artikel 20 van implanteerbare medische hulpmiddelen en van stralingsapparatuur is verboden.

Afdeling 2. - Alternatief testprotocol

Art. 25.

Onverminderd artikel 59 van verordening 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen en artikel 54 van verordening 2017/746 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, kan de Koning de nadere regelen vaststellen waaronder niet-conforme hulpmiddelen kunnen worden toegelaten tot de markt hetzij als medisch hulpmiddel hetzij voor een niet-medisch doeleinde. Hij kan beperkingen stellen aan het gebruik van deze niet-conforme hulpmiddelen door ziekenhuizen of gezondheidszorgbeoefenaars.

Indien medische hulpmiddelen op grond van het eerste lid worden toegelaten voor een niet-medisch doeleinde, stelt de minister bij beslissing de voorwaarden vast voor de heretikettering en herverpakking teneinde iedere verwarring met medische hulpmiddelen te voorkomen.

Het FAGG publiceert de nadere regelen bedoeld in het eerste lid op zijn website.

De Koning kan de toepassing van dit artikel aan nadere regelen en voorwaarden onderwerpen.

HOOFDSTUK 4. - AFWIJINGEN OP EN BEPERKING VAN DISTRIBUTIE OF AFLEVERING VAN PRODUCTEN

Art. 26.

§ 1. De export van geneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 5°, en de export van grondstoffen kan worden onderworpen aan een voorafgaande kennisgeving, indien aan elk van de volgende voorwaarden voldaan is:

- 1° het betreft een essentieel of kritiek geneesmiddel of kritieke of essentiële grondstof;
- 2° er bestaat een waarschijnlijke of zekere onbeschikbaarheid van het geneesmiddel of de grondstof;
- 3° de onder 2° bedoelde onbeschikbaarheid kan niet of onvoldoende worden opgevangen door middel van andere beschikbare producten die een therapeutisch volwaardig substituuut vormen voor het product waarvoor een waarschijnlijk of zeker tekort bestaat.

Onder een "kritiek" geneesmiddel of kritieke grondstof zoals bedoeld in het tweede lid, 1°, wordt verstaan een geneesmiddel of grondstof dat aan elk van de volgende voorwaarden voldoet:

- 1° het geneesmiddel of de op basis van de grondstof vervaardigde bereiding is een integraal onderdeel van de opsporing, preventie, diagnostiek van COVID-19 of van de behandeling van patiënten met COVID-19 en is noodzakelijk om de continuïteit van zorg te kunnen garanderen of het geneesmiddel of de op basis van de grondstof vervaardigde bereiding is een integraal onderdeel van de behandeling, preventie of diagnose van een andere ziekte of aandoening, waarbij de beschikbaarheid van het product en de continuïteit van zorg omwille van de COVID-19-pandemie in het gedrang komt;
- 2° er zijn geen therapeutisch evenwaardige geneesmiddelen of grondstoffen beschikbaar. Dit is met name het geval indien:
 - a. het geneesmiddel of de grondstof slechts op één locatie wordt geproduceerd;
 - b. er geen andere (inwisselbare) doseringen of sterktes beschikbaar zijn;
 - c. er geen generieke varianten beschikbaar zijn;
 - d. er geen geneesmiddelen of grondstoffen zijn die een gelijkwaardig substituuut voor de behandeling kunnen zijn.

Enkel geneesmiddelen of grondstoffen bestemd voor de Belgische markt kunnen geïmporteerd worden door de maatregel voorzien in dit artikel.

§ 2. De minister of zijn afgevaardigde neemt de beslissing om het geneesmiddel of grondstof te onderwerpen aan een voorafgaande kennisgeving, bedoeld in § 1.

Indien de minister of zijn afgevaardigde toepassing maakt van het eerste lid, meldt elke fabrikant of groothandelaar zoals bedoeld in artikelen 12bis en 12ter van de Geneesmiddelenwet zijn intentie tot export van het geneesmiddel of de grondstof aan het FAGG. De kennisgeving omvat minstens:

- 1° de benaming van het geneesmiddel of de grondstof;
- 2° indien het een geneesmiddel betreft, het VHB-nummer of de VHB-nummers waaronder het te exporteren geneesmiddel valt, dan wel het CNK-nummer of de CNK-nummers;
- 3° het aantal te exporteren verpakkingen of dosissen, per VHB- of CNK-nummer of per grondstof;
- 4° de resterende voorraad, per VHB- of CNK-nummer of per grondstof, na de genotificeerde uitvoer.

Indien de kennisgeving de in het tweede lid bedoelde gegevens bevat, beslist de minister of zijn afgevaardigde onverwijld om de export toe te laten of te verbieden.

De minister of zijn afgevaardigde kan bijkomende inlichtingen vragen aan de in het tweede lid bedoelde meldingsplichtige, die hij nodig acht voor een gemotiveerde beslissing. In dergelijk geval, wordt de in het vijfde lid bedoelde termijn geschorst tot de aanvraag vervolledigd werd. De schorsing vangt aan de dag na de kennisneming door de in het tweede lid bedoelde meldingsplichtige van de vraag tot bijkomende inlichtingen.

De export van het product is verboden tot op het moment dat de minister of zijn afgevaardigde een beslissing neemt inzake de kennisgeving bedoeld in het tweede lid. Indien de beslissing waarbij de overeenkomstig het tweede lid bedoelde export niet binnen een termijn van 20 dagen, die aanvangt de dag na de in het tweede lid bedoelde kennisgeving, aan de aanvrager ter kennis wordt gebracht, is de export toegelaten.

§ 3. Onverminderd de verdragsbepalingen op grond van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, treft de minister de omstandig gemotiveerde beslissing tot toepassing van § 1, binnen een redelijke termijn, teneinde geplande orders niet onnodig te verhinderen. In hoogdringende gevallen gemotiveerd door de omstandigheid dat bij afwezigheid van onmiddellijke maatregel de mortaliteit of het ondragelijk lijden veroorzaakt door COVID-19 wordt verhoogd, kan de maatregel getroffen worden zonder termijn.

De in § 1 bedoelde beslissing is tegenstelbaar aan de groothandelaar, c.q. fabrikant, na kennisgeving overeenkomstig artikel 17, § 1, 2°.

De in § 1 bedoelde beslissing is beperkt tot de termijn vastgesteld door de minister. Deze termijn kan niet langer zijn dan de verwachte duurtijd van de in § 1., eerste lid, 2° bedoelde onbeschikbaarheid.

§ 4. De Koning kan de voorwaarden en de nadere regelen bepalen voor de toepassing van dit artikel.

De Koning kan nader bepalen wat dient te worden verstaan onder een kritiek of essentieel geneesmiddel. De Koning kan de lijst vaststellen van kritieke of essentiële producten.

De Koning kan een procedure vaststellen voor een georganiseerd administratief beroep.

Art. 27.

De minister of zijn afgevaardigde kan bij beslissing:

- 1° de aflevering van een geneesmiddel, met inbegrip van magistrale of officinale bereidingen, of van een hulpmiddel tijdelijk beperken. Hij kan inzonderheid de aflevering beperken op grond van:
 - a. een maximale hoeveelheid per patiënt;
 - b. een risicogroep op basis van het risicoprofiel van de patiënten.Hij kan deze maatregel in de tijd faseren in functie van de onder het eerste lid, b, bedoelde risicogroepen.
- 2° de levering van een geneesmiddel, hulpmiddel of grondstof aan apotheken tijdelijk beperken tot een vastgelegde hoeveelheid per apotheek;
- 3° de aflevering van een geneesmiddel, met inbegrip van magistrale of officinale bereidingen, tijdelijk voorbehouden aan ziekenhuisapotheken;
- 4° de herverdeling van de voorraad van een geneesmiddel of grondstof bevelen, hetzij door middel van een onrechtstreekse herverdeling via teruggave aan de groothandel, hetzij door middel van een rechtstreekse herverdeling onder apotheken;
- 5° de ziekenhuisapotheken machtigen om geneesmiddelen rechtstreeks te herverdelen onder de vermelde ziekenhuisapotheken en de voor het publiek opengestelde apotheken, en hiertoe de voorwaarden en modaliteiten bepalen;
- 6° de aflevering van de COVID-19 vaccins door artsen, toelaten en regelen, en de aflevering van de COVID-19 vaccins toelaten buiten de ziekenhuisapotheek of voor het publiek opengestelde apotheek;⁶
- 7° bevelen dat de voorraad van geneesmiddelen bij groothandelaars enkel kan worden verkocht of geleverd volgens de instructies van het FAGG.

Voor wat betreft de COVID-19 vaccins, mag het vaccin worden afgeleverd aan de burger die wordt opgeroepen voor de vaccinatie door de Staat of de gefedereerde entiteiten, ook bij gebreke aan medisch voorschrift, zoals bedoeld in artikel 1, 22) van de Geneesmiddelenwet. Dit laat de verantwoordelijkheid van de arts die het vaccin toedient of onder wiens verantwoordelijkheid het wordt toegediend, onverlet.⁷

De beslissing bedoeld onder het eerste lid, 6°, wordt getroffen met terugwerkende kracht, tot op de datum van inwerkingtreding van dit artikel.⁸

⁶ Treedt in voege **vanaf 1 december 2020**, tenzij anders vermeld (Art. 65, §2, 2° van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg (1) (BS 16.06.2021))

⁷ Treedt in voege **vanaf 1 december 2020**, tenzij anders vermeld (Art. 65, §2, 2° van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg (1) (BS 16.06.2021))

⁸ Treedt in voege **vanaf 1 december 2020**, tenzij anders vermeld (Art. 65, §2, 2° van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg (1) (BS 16.06.2021))

Art. 28.⁹

§ 1. Indien personen op grond van artikel 27, 6°, gemachtigd worden om handelingen eigen aan de artsenijsbereidkunde te verrichten of indien personen toegelaten wordt om, op grond van artikel 27, 6°, geneesmiddelen buiten apotheken af te leveren, worden de personen die deze machtiging ontvangen gelijkgesteld met personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, zoals bedoeld in artikel 3, § 2, van de Geneesmiddelenwet.

§ 2. De groothandelaar bedoeld in artikel 12ter van de Geneesmiddelenwet, kan geneesmiddelen leveren aan de in het eerste lid bedoelde personen.
Overeenkomstig artikel 12ter, § 1, zesde lid van de Geneesmiddelenwet, omvat de in het eerste lid bedoelde groothandelaar ook de fabrikant bedoeld in artikel 12bis van de Geneesmiddelenwet.

§ 3. De groothandelaar bedoeld in § 2, controleert de veiligheidskenmerken op de verpakking van het geneesmiddel en deactiveert het unieke identificatiekenmerk, bedoeld in artikel 3, lid 2, a) van de Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor de levering van het geneesmiddel aan de in § 1 bedoelde personen, overeenkomstig artikel 23, a) van dezelfde Gedelegeerde Verordening.

De in het eerste lid bedoelde personen, worden voor de toepassing van deze Titel gelijkgesteld met een voor het publiek opengestelde apotheek.

⁹ Treedt in voege **vanaf 1 december 2020**, tenzij anders vermeld (Art. 65, §2, 2° van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg (1) (BS 16.06.2021))

TITEL VI. - TIJDELIJKE MAATREGELEN INZAKE DE VRIJWARING OP FINANCIËEL VLAK VAN DE CONTINUÏTEIT VAN DE ZIEKENHUISDIENSTVERLENING TEGEN DE IMPACT VAN DE COVID-19-PANDEMIE¹⁰

HOOFDSTUK 1. - TOEPASSINGSGEBIED

Art. 29.

Deze Titel beoogt de financiële vrijwaring van de ziekenhuisdienstverlening teneinde de continuïteit te verzekeren.

HOOFDSTUK 2. - BIJKOMENDE INKOMSTEN GVV EN VOORSCHOTMECHANISME

Art. 30.

§ 1. De Koning kan een bedrag vrijmaken voor een tussenkomst ten voordele van de ziekenhuizen zoals bedoeld in artikel 2 van de Ziekenhuiswet, om de impact van de COVID-19-epidemie gedeeltelijk ten laste te nemen, via een herverdeling tussen of binnen de partiële jaarlijkse doelstellingen, zoals voorzien in de GVV-wet, en/of via een exogene financiering.

§ 2. De Koning kan op jaarbasis een bedrag voor een Rijkstoelage vastleggen dat deel zal uitmaken van de verzekeringsinkomsten, zoals bedoeld in artikel 191 van de GVV-wet.

Art. 31.

De voorlopige verdeling van het bedrag voor deze tussenkomst bedoeld in artikel 30, § 1, wordt uitgevoerd door de storting van een voorschot dat wordt berekend op basis van het deel van elk ziekenhuis in verhouding tot de totale RIZIV uitgaven van de ziekenhuizen voor het geheel van de reguliere ziekenhuisactiviteit zoals blijkt uit de RIZIV documenten P, aangevuld met het variabele deel van zijn budget van financiële middelen, de forfaits dagziekenhuizen evenals de geneesmiddelenforfaits voor het volledig jaar 2019.

Art. 32.

De voorschotbedragen per ziekenhuis die krachtens de bepalingen van artikel 31 werden berekend, worden door het RIZIV gestort op de bankrekening van elk betrokken ziekenhuis en dit zo snel mogelijk na de bekendmaking van het in artikel 30, § 1, bedoeld besluit in het Belgisch Staatsblad.

De rekeningnummers van de ziekenhuizen worden door de FOD Volksgezondheid meegedeeld aan het RIZIV.

¹⁰ Treedt **buiten werking op 31 december 2025** (Art. 65, §3 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg (1) (BS 16.06.2021))

HOOFDSTUK 3. - AFREKENING VOORSCHOTTEN MET EEN UITZONDERLIJKE FEDERALE FINANCIËLE TEGEMOETKOMING

Art. 33.

De voorschotbedragen bedoeld in artikel 31 worden afgerekend met de dekking van kosten voor de dienstverlening ingevolge een epidemie, zoals bedoeld in artikel 101 van de Ziekenhuiswet.

Als het uitbetaalde voorschotbedrag aan een ziekenhuis hoger blijkt dan de kosten voor dienstverlening tijdens de epidemie die berekend worden met toepassing van bovengenoemd artikel, zal het saldo in mindering worden gebracht van het budget van financiële middelen van het ziekenhuis, zoals bedoeld in artikel 95 van de Ziekenhuiswet.

De Koning kan de nadere regelen vaststellen inzake de manier waarop het saldo in mindering wordt gebracht evenals, voor zover noodzakelijk in het kader van de vrijwaring op financieel vlak van de continuïteit van de ziekenhuisdienstverlening, een eventuele spreiding in de tijd over meerdere budgetten van financiële middelen.

Om de uitbetaling van de tegemoetkoming in de kosten overeenkomstig artikel 101 van de Ziekenhuiswet sneller te laten verlopen, kan deze uitbetaling of een deel ervan, in afwijking van het normale betalingsmechanisme van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, rechtstreeks aan de ziekenhuizen gebeuren.

De Koning kan nadere modaliteiten bepalen inzake de uitbetaling van de tegemoetkoming en de verrekening van de voorschotbedragen.

TITEL VII. - TIJDELIJKE MAATREGELEN MET BETREKKING TOT DE TESTSTRATEGIE EN TESTFINANCIERING¹¹

HOOFDSTUK 1. - REGELING VAN DE PRIJZEN VAN DE TESTEN

Art. 34.¹²

In het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie kan de Koning de maximumprijzen vaststellen van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek voor de uitvoering van testen met het oog op het opsporen van tenminste het SARS-CoV-2 virus of met het oog op het opsporen van antigenen van of antilichamen tegen het voornoemde virus.

HOOFDSTUK 2. - VOORWAARDEN VOOR DE UITVOERING VAN DE TESTEN

Art. 35.¹³

§ 1. De Koning kan de voorwaarden en de regels bepalen waaronder de testen bedoeld in § 2 kunnen worden voorgeschreven en de afnames van stalen met het oog op de uitvoering van die testen kunnen gebeuren, alsook de bekwaming waarover de persoon dient te beschikken om elk van die handelingen te verrichten.

§ 2. De Koning kan de voorwaarden en de regels bepalen waaronder testen door middel van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek met het oog op het opsporen van tenminste het SARS-CoV-2 virus of met het oog op het opsporen van antigenen van of antilichamen tegen het voornoemde virus kunnen worden uitgevoerd.

De Koning kan de bekwaming bepalen waarover de persoon dient te beschikken die gemachtigd is om de testen uit te voeren en te interpreteren.

De Koning kan verbodsbepalingen voorzien in het belang van de volksgezondheid. Hij kan in het bijzonder verwijzen naar de richtlijnen van de Risk management Group die worden bekendgemaakt op de website van Sciensano.

^{11 11} Treedt **buiten werking op 31 december 2025** (Art. 65, §3 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg (1) (BS 16.06.2021))

¹² Treedt in voege **vanaf 1 februari 2021**, tenzij anders vermeld (Art. 65, §2, 3° van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg (1) (BS 16.06.2021))

¹³ Treedt in voege **vanaf 1 februari 2021**, tenzij anders vermeld (Art. 65, §2, 3° van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg (1) (BS 16.06.2021))

HOOFDSTUK 3. - MEDEDELING VAN DE TESTRESULTATEN AAN SCIENSANO

Art. 36.¹⁴

De resultaten van de testen uitgevoerd door middel van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek met het oog op het opsporen van tenminste het SARS-CoV-2 virus of met het oog op het opsporen van antigenen van of antilichamen tegen het voornoemde virus moeten worden meegedeeld aan Sciensano. Deze mededeling gebeurt volgens de richtlijnen die gepubliceerd worden op de website van Sciensano overeenkomstig de bepalingen van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus COVID-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano, geratificeerd bij wet van 9 oktober 2020. De rapportering naar Sciensano omvat minstens de identificatie en de contactgegevens van de patiënt, het type uitgevoerde test, de datum van de staalafname, het testresultaat en de rapporterende arts of specialist voor klinische biologie.

De Koning kan de nadere regelen vaststellen voor deze mededeling.

¹⁴ Treedt in voege **vanaf 1 februari 2021**, tenzij anders vermeld (Art. 65, §2, 3° van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg (1) (BS 16.06.2021))

HOOFDSTUK 4. - FINANCIERING VAN DE TESTEN

Art. 37.¹⁵

§ 1. De Koning stelt de terugbetaling in het kader van de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, ingesteld door de GVVU-wet, vast van testen uitgevoerd door middel van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek met het oog op het opsporen van tenminste het SARS-CoV-2 virus of met het oog op het opsporen van antigenen van of antilichamen tegen het voornoemde virus.

De Koning somt de verstrekkingen op, bepaalt de waarde ervan, in voorkomend geval betrekkelijk, en stelt in het bijzonder de voorwaarden en toepassingsregels ervan vast. Hij kan in het bijzonder verwijzen naar de richtlijnen van de Risk management Group die worden bekendgemaakt op de website van Sciensano.

§ 2. De Koning kan voorzien in een persoonlijk aandeel, hetzij voor alle rechthebbenden, hetzij voor categorieën rechthebbenden, in de kostprijs van die verstrekkingen.

§ 3. Er mogen geen supplementen worden aangerekend.

§ 4. De Koning kan de terugbetaling van de testen verruimen tot personen die geen rechthebbenden zijn van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. De Koning kan in dat geval de compensatieregels bepalen ten aanzien van de andere regelingen. De §§ 2 en 3 zijn in dat geval van toepassing.

Art. 38.¹⁶

Indien kosten verbonden met de testen niet worden vergoed door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging kunnen ze worden aangerekend aan degenen die ze eisen met uitzondering van de kosten van testmateriaal dat gratis ter beschikking wordt gesteld door de openbare besturen.

¹⁵ Treedt in voege **vanaf 1 februari 2021**, tenzij anders vermeld (Art. 65, §2, 3° van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg (1) (BS 16.06.2021))

¹⁶ Treedt in voege **vanaf 1 februari 2021**, tenzij anders vermeld (Art. 65, §2, 3° van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg (1) (BS 16.06.2021))

Art. 39.¹⁷

De kosten verbonden met de testen welke door de werkgevers, de particuliere instellingen of met preventieve doeleinden door de openbare besturen worden geëist worden niet vergoed door de verzekering voor geneeskundige verzorging. De Koning kan bepalen welke indicaties vergoed worden. Evenmin worden de kosten vergoed van testmateriaal dat gratis ter beschikking wordt gesteld door de openbare besturen.

Art. 40.¹⁸

Het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging kan overeenkomsten afsluiten met centra die belast worden met opdrachten inzake de kwaliteitsbewakende processen, validatie van testmateriaal en wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling van protocollen voor nieuwe methodes en technieken in de opsporing van het SARS-CoV-2 virus.

HOOFDSTUK 5. - ONDERAANNEMING VAN TESTEN

Art. 41.

De Koning kan specifieke voorwaarden en regels vastleggen indien voor de testen uitgevoerd door middel van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek met het oog op tenminste het opsporen van het SARS-CoV-2 virus of met het oog op het opsporen van antigenen van of antilichamen tegen het voornoemde virus een beroep wordt gedaan op een onderaannemer. Hij kan in het bijzonder de voorwaarden en regels bepalen waaraan de facturatie en de rapportage van die verstrekkingen moeten beantwoorden.

¹⁷ Treedt in voege **vanaf 1 februari 2021**, tenzij anders vermeld (Art. 65, §2, 3° van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg (1) (BS 16.06.2021))

¹⁸ Treedt in voege **vanaf 1 maart 2020** (Art. 65, §2, 4° van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg (1) (BS 16.06.2021))

TITEL VIII. - TIJDELIJKE MAATREGELEN MET BETREKKING TOT DE TENLASTENEMING VAN ZORG IN HET KADER VAN DE STRIJD TEGEN DE COVID-19-PANDEMIE¹⁹

Art. 42. ²⁰

In afwijking van de bevoegdheden vastgesteld door de GUV-wet, kan de Koning in het kader van de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging tijdelijke verstrekkingen creëren en tijdelijke tussenkomsten voorzien om de tenlasteneming van zorg mogelijk te maken in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie.

De Koning kan de terugbetaling of de tussenkomsten verruimen tot personen die geen rechthebbenden zijn van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. De Koning kan in dat geval de compensatieregels bepalen tussen de verschillende regelingen.

De Koning kan supplementen verbieden voor verstrekkingen die verband houden met medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek bedoeld in artikel 34.

Art. 43.

Het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging kan overeenkomsten sluiten die tot doel hebben een tussenkomst te verlenen voor zorg verleend in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie.

¹⁹ ¹⁹ Treedt **buiten werking op 31 december 2025** (Art. 65, §3 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg (1) (BS 16.06.2021))

²⁰ Treedt in voege **vanaf 1 januari 2020** (Art. 65, §2, 5° van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg (1) (BS 16.06.2021))

TITEL IX. - TIJDELIJKE MAATREGELEN MET BETREKKING TOT SNELLE ANTIGEENTESTEN²¹

Art. 44.

De Koning kan de bepalingen van de artikelen 4 tot 10 van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen om deze in overeenstemming te brengen met de bepalingen vastgesteld ter uitvoering van titel VII.

²¹ ²¹ *Treedt buiten werking op 31 december 2025 (Art. 65, §3 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg (1) (BS 16.06.2021))*

TITEL X. - TIJDELIJKE MAATREGELEN MET BETREKKING TOT GENEESMIDDELENBEWAKING VAN COVID-19-VACCINS²²

Art. 45.

Bij de melding van een bijwerking van een vaccin tegen COVID-19 worden de gegevens van het VACCINET+ systeem die het FAGG nodig heeft voor zijn geneesmiddelenbewakingssysteem, in het meldingsformulier opgenomen. Het gaat meer bepaald om gegevens betreffende de patiënt, het vaccin, de vaccinatie en de vaccinator. Deze gegevens zullen in een samenwerkingsakkoord met de bevoegde Gemeenschappen en Gewesten worden gespecificeerd.

De in het eerste lid bedoelde persoonsgegevens worden verwerkt in gepseudonimiseerde vorm in een federale databank, waarvan het FAGG de verwerkingsverantwoordelijke is.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde persoonsgegevens, heeft als finaliteit de uitwerking van een geneesmiddelenbewakingssysteem van de vaccins tegen COVID-19, overeenkomstig artikel 12sexies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de "Module VI - Verzameling, beheer en indiening van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen (GVP)", zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie, en zoals bedoeld in artikel 4, paragraaf 1, 3e lid, 3°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Met het oog op de evaluatie van de risico's verbonden aan de langetermijneffecten van de vaccins tegen COVID-19 bewaart het FAGG gepseudonimiseerde persoonsgegevens betreffende de gemelde bijwerkingen van deze vaccins tot 10 jaar na het aflopen van de vergunning voor het in de handel brengen van het vaccin behoudens andersluidende Europese of wettelijke bepalingen.

²² ²² Treedt **buiten werking** op het moment dat de **federale fase van het nationaal noodplan**, geactiveerd in het kader van de COVID-19-pandemie, **beëindigd wordt** (Art. 65, §4 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg (1) (BS 16.06.2021))

TITEL XI. – INSPECTIEBEVOEGDHEDEN

Art. 46.

De in artikel 47 en 48 bedoelde personen kunnen de bijstand vorderen van de politiediensten, overeenkomstig artikel 44 van de wet van 5 augustus 1992 op het politieambt.

Art. 47.

§ 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire personeelsleden, of bij gebreke daaraan contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur, van het FAGG het toezicht uit op de toepassing van de Titels III en V door het uitvoeren van inspecties, indien nodig onaangekondigd.

§ 2. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, bij de uitoefening van hun opdracht gebruik maken van de bevoegdheden, zoals bedoeld in artikel 14, §§ 2 en 3, van de Geneesmiddelenwet.

Art. 48.

Onverminderd de ambtsbevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie zijn de statutaire en contractuele inspecteurs en controleurs van de dienst Inspectie van het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de FOD Volksgezondheid belast met het toezicht op de naleving van de hen toegewezen bepalingen van het in Ministerraad overlegd ministerieel besluit van de minister van Binnenlandse Zaken, genomen krachtens de wet van 15 mei 2007 betreffende de civiele veiligheid of krachtens de wet van 31 december 1963 betreffende de civiele bescherming.

Om het toezicht uit te oefenen, zoals bedoeld in het eerste lid, beschikken de inspecteurs en controleurs over de in de artikelen 11 en 11bis van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten bedoelde bevoegdheden.

Wie weigert of verzuimt zich te gedragen naar de maatregelen die in toepassing van het in lid 1 vermelde ministerieel besluit werden genomen en waarvoor de dienst Inspectie van het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de FOD Volksgezondheid bevoegd is, wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig euro tot vijfhonderd euro, of met één van die straffen alleen.

Wie zich verzet tegen de controles van de in het eerste lid bedoelde inspecteurs en controleurs, wordt gestraft met een gevangenisstraf van vijftien dagen tot drie maanden en met een geldboete van honderd euro tot tweeduizend euro of met een dezer straffen alleen.

Het proces-verbaal houdende vaststelling van overtreding opgesteld door de in het eerste lid bedoelde inspecteurs en controleurs, wordt overgemaakt aan de leidende ambtenaar van de FOD Volksgezondheid die, overeenkomstig artikel 19 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten, een geldsom kan bepalen waarvan de vrijwillige betaling door de dader van de overtreding, de publieke vordering doet vervallen. Wordt de betaling geweigerd, dan wordt het dossier aan de procureur des Konings toegezonden.

De geldsom wordt gestort aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten.

Art. 49.

De bepalingen betreffende controle en geschillen voorzien door of krachtens titel VII van de GvU-wet, zijn van toepassing op de artikelen 35 tot 43 van deze wet.

Art. 50.

De federale gezondheidsinspecteurs van de FOD Volksgezondheid oefenen toezicht uit op de toepassing van de bepalingen van artikel 35 van deze wet.

Met het oog op dit toezicht hebben ze ten allen tijde toegang tot de plaatsen waar deze testen worden afgenomen. Zij kunnen zich alle inlichtingen die noodzakelijk zijn voor bedoeld toezicht laten verstrekken en zich alle bescheiden of elektronische dragers laten overhandigen die zij voor de uitoefening van hun controleopdracht behoeven.

TITEL XII. – PROCEDURES²³

Art. 51.

Voor de uitvoering van de artikelen 37 tot 43 zijn de procedures ingesteld door of krachtens de GVV-wet van toepassing, maar kunnen deze schriftelijk of op afstand plaatsvinden.

Zo nodig kunnen de adviezen worden ingewonnen binnen een kortere termijn dan de wettelijk of reglementair voorgeschreven termijn of kunnen de maatregelen worden genomen zonder dat de wettelijk of reglementair voorgeschreven voorstellen of adviezen voorafgaandelijk worden ingewonnen. De minister bevoegd voor Sociale Zaken motiveert deze noodzaak.

²³ Treedt in voege **vanaf 1 februari 2021**, tenzij anders vermeld (Art. 65, §2, 3° van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg (1) (BS 16.06.2021))

TITEL XIII. - UITZONDERING OP PRIJSDALINGEN VOOR COVID-19-GENEESMIDDELEN

Art. 52.²⁴

De prijsdalingen in het kader van de toepassing van artikel 35ter van de GvU-wet of van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid zijn niet van toepassing op de geneesmiddelen die op het ogenblik van de inwerkingtreding van de prijsdaling het voorwerp uitmaken van een beslissing van de minister of zijn afgevaardigde, getroffen op grond van het koninklijk besluit van 24 maart 2020 houdende bijzondere maatregelen ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie, op grond van het koninklijk besluit van 8 april 2021 houdende bijzondere maatregelen ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie of op grond van artikel 27.

Wanneer er uit een bijlage van de Beslissing bedoeld in het eerste lid een geneesmiddel wordt geschrapt, zal de prijsdaling, bedoeld in het eerste lid, van rechtswege toegepast worden op datum van de eerstvolgende toepassing van artikel 35ter van de GvU-wet of van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Wanneer de Beslissing bedoeld in het eerste lid wordt opgeheven of buiten werking treedt, worden de uitgestelde prijsdalingen, bedoeld in het eerste lid, van rechtswege toegepast op datum van de eerstvolgende toepassing van artikel 35ter van de GvU-wet of van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

²⁴ Treedt in voege **vanaf 1 april 2021** (Art. 65, §2, 8° van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg (1) (BS 16.06.2021))

TITEL XIV. – STRAFBEPALINGEN

Art. 53.

Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen, wordt de overtreding van de Titels III en V of hun uitvoeringsbesluiten, of de op grond van deze Titels getroffen maatregelen, bestraft met een gevangenisstraf van één maand tot één jaar en met een geldboete van 200 EUR tot 15 000 EUR of met één van deze straffen alleen.

Art. 54.

Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen, wordt het weigeren van bezoeken, inspecties, onderzoeken, controles, verhoren, inzage van documenten, monsterneming, verzameling van bewijsmateriaal, inbeslagneming of andere te laten verrichten door de statutaire of contractuele personeelsleden, zoals bedoeld in artikel 47, alsook hij die zich ertegen verzet, bestraft met een gevangenisstraf van één maand tot één jaar en met een geldboete van 200 EUR tot 15 000 EUR of met één van deze straffen alleen.

Art. 55.

Artikel 17 van de Geneesmiddelenwet is van overeenkomstige toepassing op Titel V.

Art. 56.

Bij herhaling binnen een termijn van drie jaar na een veroordeling, wegens overtreding van de Titels III en V en hun uitvoeringsbesluiten, kan de straf worden verdubbeld.

TITEL XV. - WIJZIGINGS- EN OPHEFFINGSBEPALINGEN

Art. 57.

Artikel 34 van de GvU-wet, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Indien de geneeskundige verstrekkingen worden verricht door middel van informatie- en communicatie-technologieën, komt de verzekering voor geneeskundige verzorging enkel tussen indien zulks uitdrukkelijk is voorzien in de vergoedingsvoorwaarden. De Koning stelt de definities en toepassingsvoorwaarden vast waaraan deze verstrekkingen dienen te voldoen."

Art. 58.²⁵

In artikel 9 van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19-pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, bekrachtigd bij de wet van 24 december 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2 worden in de omschrijving van de verstrekking 101916 de woorden "met het oog op het verzetten van de psychotherapeutische behandeling die voor de overheidsmaatregelen gestart waren" vervangen door de woorden "met het oog op het verderzetten van een psychotherapeutische behandeling";

2° paragraaf 2 wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Onder "het verderzetten van een psychotherapeutische behandeling" wordt verstaan voor de toepassing van dit besluit, elke psychotherapeutische behandeling waarvoor drie zittingen bedoeld in artikel 2, D of E, van de nomenclatuur werden verricht sedert 4 mei 2020."

3° in paragraaf 4, laatste lid, worden de woorden "aan de gang was vóór 14 maart 2020" vervangen door de woorden "aan de gang was vóór 2 november 2020."

Art. 59.²⁶

In artikel 46 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 juli 2020 en bekrachtigd bij de wet van 24 december 2020, wordt § 2 vervangen als volgt:

" § 2. De tegemoetkoming bedoeld in paragraaf 1, 2° is ten vroegste verschuldigd vanaf 23 maart 2020 of vanaf de startdatum van het triage- en afnamecentrum, als die later valt. De tegemoetkomingen bedoeld in paragraaf 1, 3°, 4° en 5° zijn ten vroegste verschuldigd vanaf de startdatum van het triage- en afnamecentrum. Wat betreft de verwijzing naar paragraaf 1, 2°, 3° en 4°, is deze paragraaf van toepassing tot 26 juli 2020."

Art. 60.

In artikel 1 van het koninklijk besluit nr. 29 van 5 juni 2020 tot uitvoering van artikel 5, § 1, 2° van de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II) met het oog op assimilatie van onvoorziene stageperiodes van artsen in opleiding, bekrachtigd bij de wet van 24 december 2020, worden de woorden "31 december 2020" vervangen door de woorden "1 oktober 2021".

²⁵ Treedt in voege vanaf 4 mei 2020 (Art. 65, §2, 6° van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg (1) (BS 16.06.2021))

²⁶ Treedt in voege vanaf 1 maart 2020 (Art. 65, §2, 7° van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg (1) (BS 16.06.2021))

Art. 61. ²⁷

Artikel 35ter, § 1bis van de GVVU-wet, ingevoegd door de Programmawet van 20 december 2020, wordt aangevuld met twee leden, luidende:

"De verlagingen die de Koning vaststelt krachtens het eerste en het tweede lid, zijn niet van toepassing op de farmaceutische specialiteiten met de ATC5-code J05AR en meer dan één werkzaam bestanddeel:

1° waarvan de aanvrager heeft aangetoond dat de prijs en de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf), berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van de combinatie van werkzame bestanddelen, van toepassing op het moment van de mededeling bedoeld in artikel 77, § 1, tweede lid van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, reeds lager of gelijk zijn aan de laagste buiten bedrijf prijs voor dezelfde farmaceutische specialiteit, van toepassing op het moment van de hogervermelde mededeling, berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van de combinatie van werkzame bestanddelen binnen het geheel van de Europese landen vermeld in artikel 72bis, § 1, 8° van deze wet;

2° die op het moment van hogervermelde mededeling nog beantwoorden aan de omschrijving bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b).

Indien ten gevolge van de verlaging vastgesteld door de Koning, de buiten bedrijf prijs berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van de combinatie van werkzame bestanddelen van farmaceutische specialiteiten met meer dan één werkzaam bestanddeel die op het moment van hogervermelde mededeling nog beantwoorden aan de omschrijving bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b), lager wordt dan de laagste buiten bedrijf prijs van het geheel van de prijzen vermeld in het vorige lid, wordt de verlaging begrensd tot deze laagste prijs."

Art. 62.

In afdeling 19 van het koninklijk besluit nr. 21 van 14 mei 2020 houdende tijdelijke aanpassingen aan de vergoedingsvoorwaarden en administratieve regels in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ten gevolge van de COVID-19-pandemie wordt een artikel 26/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 26/1. Volledig ingevulde en getekende verwijsvoorschriften die gedigitaliseerd zijn door middel van een optische of fotografische techniek en via mail of een andere elektronische manier aan de patiënt werden bezorgd, zijn een rechtsgeldige grond voor de terugbetaling door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging van de voorgeschreven behandeling. De patiënt moet zijn geïnformeerde toestemming geven voor het doorsturen van deze informatie via elektronische weg. De zorgverlener die de voorgeschreven zorg uitvoert, bewaart een kopie of afdruk hiervan in het dossier van de patiënt. De zorgverlener is niet verplicht de originele papieren versies na de periode van bijzondere maatregelen te bezorgen aan de verzekeringsinstellingen. Deze bepaling slaat op verwijsvoorschriften getekend ten vroegste op 1 maart 2020."

²⁷ Treedt in voege vanaf 1 april 2021 (Art. 65, §2, 8° van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg (1) (BS 16.06.2021))

Art. 63.

In artikel 4 de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano, wordt een paragraaf 4/1 ingevoegd, luidende:

" § 4/1. Sciensano heeft in het kader van de beheersing van volksgezondheids crisissen als opdracht om de wetenschappelijke aspecten die hieraan verbonden zijn te coördineren en uit te voeren, de risico's te bewaken en deze te evalueren door specifieke analyses van de verzamelde gegevens, adviezen en aanbevelingen te verstrekken aan de verschillende gezondheidsautoriteiten van het land, en de communicatie te organiseren ten behoeve van de overheden, de zorgverstrekkers en het publiek."

Art. 64. In artikel 101 van de Ziekenhuiswet wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

"De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de kosten van de dienstverlening die in aanmerking komen voor een kostendekking bij toepassing van het eerste lid."

TITEL XVI. - IN- EN BUITENWERKINGTREDING

Art. 65.

§ 1. Deze wet treedt in werking de dag volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, treedt:

- 1° Titel IV van deze wet in werking op 1 december 2020;
- 2° Titel V van deze wet in werking op 1 april 2021, behoudens artikel 27, eerste lid, 6°, tweede en derde lid en artikel 28, dewelke in werking treden op 1 december 2020;
- 3° artikel 34 tot 39, artikel 41, artikel 43 en Titel XII in werking op 1 februari 2021;
- 4° artikel 40 in werking op 1 maart 2020;
- 5° artikel 42 in werking op 1 januari 2020;
- 6° artikel 58 in werking op 4 mei 2020;
- 7° artikel 59 in werking op 1 maart 2020;
- 8° artikel 52 en artikel 61 treden in werking op 1 april 2021.

§ 3. Titels VI, VII, VIII en IX van deze wet treden buiten werking op 31 december 2025.

§ 4. Met uitzondering van de toepassing van artikel 66, treden artikel 8 en de Titels IV, V en X buiten werking op het moment dat de federale fase van het nationaal noodplan, geactiveerd in het kader van de COVID-19-pandemie, beëindigd wordt.

Art. 66.

De Koning kan tot 31 december 2025, bij een in Ministerraad overlegd besluit, bepalingen van artikel 8 en van de Titels IV, V en X geheel of gedeeltelijk toepasselijk verklaren op een andere ziekte dan deze bedoeld in deze wet, op voorwaarde dat:

- 1° de ziekte door een inter- of supranationale instelling wordt erkend als pandemie op grond van de criteria gehanteerd door de Wereldgezondheidsorganisatie;
- 2° de ziekte actueel of potentieel gevolgen heeft op het nationaal grondgebied op grond waarvan maatregelen worden vastgesteld op nationaal niveau.

Indien een bepaling beperkt is tot de COVID-19-pandemie of ziekte, en deze bepaling op grond van het eerste lid van toepassing wordt verklaard, dan wordt de toepassing van deze bepaling beperkt tot de in het eerste lid bedoelde ziekte.