

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

25 novembre 2013

**PROJET DE LOI-PROGRAMME
(I)**

SOMMAIRE	Pages
1. Exposé des motifs	3
3. Avant-projet	45
4. Avis du Conseil d'État.....	66
5. Projet de loi.....	95

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

25 november 2013

**ONTWERP VAN PROGRAMMAWET
(I)**

INHOUD	Blz.
1. Memorie van toelichting	3
3. Voorontwerp	45
4. Advies van de Raad van State	66
5. Wetsontwerp.....	95

LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À
L'ARTICLE 80 DE LA CONSTITUTION.

DE SPOEDBEHANDELING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 80 VAN DE GRONDWET.

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 25 novembre 2013.

Le "bon à tirer" a été reçu à la Chambre le 27 novembre 2013.

De regering heeft dit wetsontwerp op 25 november 2013 ingediend.

De "goedkeuring tot drukken" werd op 27 november 2013 door de Kamer ontvangen.

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

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 53 0000/000:	Document parlementaire de la 53 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV:	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)
PLEN:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 53 0000/000:	Parlementair document van de 53 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV:	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

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

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

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

EXPOSÉ DES MOTIFS (I)

MESDAMES, MESSIEURS,

TITRE I^{ER}*Disposition générale*

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

TITRE 2*Énergie***CHAPITRE UNIQUE****Modification de la loi du 29 avril 1999 relative à l'organisation du marché de l'électricité**

Le présent titre vise à apporter un certain nombre de modifications à la loi du 29 avril 1999 relative à l'organisation du marché de l'électricité (ci-après la "loi Electricité") en matière de fixation de la surcharge au tarif de transport payé au gestionnaire de réseau de transport d'électricité (Elia) pour compenser les coûts d'achat et de vente des certificats 'offshore' destinés au soutien financier du développement de l'éolien offshore en mer du Nord tel que prévu à l'article 7, § 1^{er}, de cette même loi, modifiée en dernier lieu par la loi-programme du 28 juin 2013.

Actuellement, le soutien au développement de l'éolien offshore en Mer du Nord tel que prévu à l'article 7, § 1^{er}, de la loi Electricité du 29 avril 1999 et à l'arrêté royal du 16 juillet 2002 relatif à l'établissement de mécanismes visant la promotion de l'électricité produite à partir de sources d'énergie renouvelables, est répercuté au consommateur final via une surcharge ('surcharge offshore') au tarif de transport payé au gestionnaire du réseau de transport d'électricité, Elia. Cette surcharge est établie chaque année par le régulateur fédéral (Commission de Régulation de l'Electricité et du Gaz, ci-après: "CREG") sur base des prévisions de production à partir des éoliennes installées en Mer du Nord. Cette surcharge est passée de 0,1286 eur/MWh en 2010 à 2,2133 eur/MWh en 2013.

Afin de limiter le poids de cette surcharge offshore pour les gros consommateurs industriels, la loi programme du 28 juin 2013 a introduit un mécanisme de dégressivité et un plafond pour les six derniers mois de 2013, en tout point similaire à celui déjà appliqué pour la cotisation fédérale de l'électricité et, par souci

MEMORIE VAN TOELICHTING (I)

DAMES EN HEREN,

TITEL I*Algemene bepaling*

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

TITEL 2*Energie***ENIG HOOFDSTUK****Wijziging van de wet van 29 april 1999 betreffende de organisatie van de elektriciteitsmarkt**

Deze titel heeft tot doel een aantal wijzigingen aan te brengen aan de wet van 29 april 1999 betreffende de organisatie van de elektriciteitsmarkt (hierna: de "Elektriciteitswet") inzake bepaling van de toeslag op het transmissietarief die betaald wordt aan de beheerder van het transmissienet voor elektriciteit (Elia) om de aankoop- en verkoopkosten van de 'offshore'-certificaten te compenseren die bestemd zijn als financiële steun voor de ontwikkeling van offshore windenergie in de Noordzee zoals bepaald in artikel 7, §1, van dezelfde wet, voor het laatst gewijzigd door de programmawet van 28 juni 2013.

Momenteel wordt de steun voor de ontwikkeling van offshore windenergie in de Noordzee zoals voorzien in artikel 7, § 1, van de Elektriciteitswet van 29 april 1999 en in het koninklijk besluit van 16 juli 2002 betreffende de instelling van mechanismen voor de bevordering van elektriciteit opgewekt uit hernieuwbare energiebronnen, aan de eindafnemer doorgerekend via een toeslag ('offshore toeslag') op het transmissietarief dat betaald wordt aan de beheerder van het transmissienet voor elektriciteit, Elia. Die toeslag wordt elk jaar door de federale regulator (Commissie voor de Regulering van de Elektriciteit en het Gas, hierna: "CREG") vastgesteld op basis van de verwachte productie van de windturbines in de Noordzee. Deze toeslag is gestegen van 0,1286 eur/MWh in 2010 naar 2,2133 eur/MWh in 2013.

Ten einde de last van deze offshore toeslag voor de grote industriële verbruikers te beperken, werd door de programmawet van 28 juni 2013 voor de zes laatste maanden van 2013 een degressiviteitsmechanisme en een plafond ingevoerd, gelijkaardig aan het mechanisme dat wordt toegepast voor de federale bijdrage elektriciteit

d'homogénéité et de facilité de calcul pour les fournisseurs a aussi introduit la même base de calcul, à savoir les kWh prélevés par chaque client du réseau pour usage propre.

Le gouvernement a décidé dans le cadre de la confection du budget 2014 et du pacte de compétitivité de rendre cette dégressivité et ce plafonnement structurel.

Structuralisation d'un mécanisme de dégressivité et d'un plafonnement pour la surcharge offshore (dès le 1^{er} janvier 2014)

A l'instar de ce qui existe pour la cotisation fédérale sur l'électricité, le mécanisme de dégressivité et le plafond maximal est rendu permanent pour la surcharge fédérale *offshore* (surcharge au coût de transport de l'électricité facturé par Elia sur l'ensemble des Mwh consommés en Belgique).

La dégressivité sera calculée de la façon suivante (mêmes tranches de consommation annuelle que la cotisation fédérale sur l'électricité, par souci d'homogénéité et de facilité de calcul pour les fournisseurs):

Une réduction sera accordée lorsque l'électricité fournie sur un site de consommation pour usage professionnel pour une quantité supérieure à 20 Mwh/an:

1° pour la tranche de consommation annuelle à partir de 20 MWh jusqu'à 50 MWh, la réduction sera de 15 %;

2° pour la tranche de consommation annuelle à partir de 50 MWh jusqu'à 1 000 MWh, la réduction sera de 20 %;

3° pour la tranche de consommation annuelle à partir de 1 000 MWh jusqu'à 25000 MWh, la réduction sera de 25 %;

4° pour la tranche de consommation supérieure à 25 000 MWh/an: de 45 pourcent.

La surcharge par site de consommation par an est limitée à 250.000 euros.

En outre, la protection contre des hausses importantes de la surcharge offshore tel que créé par l'article 21bis, § 4, de la loi électricité est supprimée. Vu que la surcharge est plafonnée de façon structurelle, et vu qu'exactement les mêmes réductions sont accordées que dans le cadre de la cotisation fédérale, cette disposition est devenue dans un certain sens sans objet et dépassée.

en werd ook, met oog voor de homogeniteit en het gemak inzake berekening voor de leveranciers, dezelfde berekeningsbasis ingevoerd als bij de federale bijdrage elektriciteit, namelijk de kWh die door elke afnemer van het net voor eigen gebruik wordt afgenumen.

De regering heeft nu in het kader van de begrotingsopmaak voor 2014 en het competitiviteitspact besloten om deze degressiviteit en plafonnering structureel te maken.

Structuralisering van een degressiviteitmechanisme en van een plafonnering voor de offshore toeslag (vanaf 1 januari 2014)

Naar het voorbeeld van wat er bestaat voor de federale bijdrage op elektriciteit wordt voor de *offshore* toeslag (toeslag op de kostprijs voor de transmissie van elektriciteit die door Elia gefactureerd wordt op alle in België verbruikte MWh) het degressiviteitmechanisme en het plafond permanent gemaakt.

De degressiviteit zal als volgt berekend worden (dezelfde jaarlijkse verbruiksschijven als de federale bijdrage op elektriciteit, met oog voor de homogeniteit en het gemak inzake berekening voor de leveranciers):

Er zal een vermindering worden toegekend wanneer op een verbruikslocatie meer dan 20 Mwh/jaar voor professioneel gebruik wordt geleverd:

1° voor de verbruiksschijf vanaf 20 MWh/jaar tot 50 MWh/jaar: met 15 procent;

2° voor de verbruiksschijf vanaf 50 MWh/jaar tot 1 000 MWh/jaar: met 20 procent;

3° voor de verbruiksschijf vanaf 1 000 MWh/jaar tot 25 000 MWh/jaar: met 25 procent;

4° voor de verbruiksschijf meer dan 25 000 MWh/jaar: met 45 procent.

Per verbruikslocatie en per jaar wordt de toeslag geplafonneerd aan 250.000 euro.

Daarnaast wordt de bescherming die was ingebouwd tegen belangrijke stijgingen van de offshore toeslag in artikel 21bis, § 4, van de elektriciteitswet opgeheven. Gezien de toeslag structureel geplafonneerd is en exact dezelfde verminderingen toegekend worden als op de federale bijdrage, is deze bepaling in zekere zin voorbijgestreefd en zonder voorwerp geworden.

Dans son avis 54.445/3, le Conseil d'État renvoie à la nécessité de notifier cette mesure à la Commission européenne en tant qu'éventuelle mesure d'aide d'État. Le Conseil d'État fait, entre autre, remarquer qu'il s'agit d'une aide ciblée aux entreprises intensives en énergie, et qu'une partie du soutien à l'offshore sera maintenant directement financée par le budget de l'État.

A cet égard, il importe de renvoyer à ce que le Secrétaire d'État Wathelet a dit en commission Economie (rapport du 24/06/2013, DOC 2853/016), en réponse aux mêmes remarques de la part du Conseil d'État sur la loi programme du 28 juin 2013 qui a introduit cette mesure de dégressivité et de plafonnement pour les six derniers mois de 2013:

“Selon le secrétaire d’État, il n’est cependant pas ici question d’une aide d’État. Ces dispositions ne concernent pas un groupe spécifique d’entreprises, mais bien tous les clients consommant plus de 20 MWh/an. Deuxièmement, il s’agit en l’occurrence exactement de la même mesure que la cotisation fédérale, qui est en vigueur depuis la loi-programme de 2004. À l’époque, le Conseil d’État n’avait formulé aucune remarque. La Commission européenne n’en a jamais fait non plus, bien que ce type de système existe depuis plusieurs années déjà tant en Belgique que dans nos pays voisins.”

En effet, quand le Conseil d'État dit que cette mesure cible un groupe spécifique d'entreprises intensives en énergie – c'est-à-dire tous les clients finals avec une consommation supérieure à 20 Mwh/an – le gouvernement est d'avis qu'il s'agit au contraire d'une mesure qui ne cible pas un groupe spécifique de consommateurs (entreprises intensives en énergie): tous les clients finals avec une consommation supérieure à celle d'une toute petite PME bénéficient de cette mesure.

En outre, la mesure identique est en vigueur pour la cotisation fédérale électricité depuis 2005, introduite par la loi portant dispositions diverses du 20 juillet 2005. Cela n'a suscité aucune remarque de la part du Conseil d'État relatif à une possible aide d'État à l'époque (avis 38.097/1), et les modifications apportées à cette disposition par après non plus. Depuis 8 ans, cette mesure n'a suscité aucune remarque de la part de la Commission européenne non plus.

Ce manque de réaction nous paraît logique: il s'agit ici d'une diversification d'une taxe où surcharge, comme cela se fait souvent. Des taux d'imposition progressifs ou dégressifs sont très fréquents, tant pour des taxes

In zijn advies 54.445/3 verwijst de Raad van State naar de noodzaak om deze maatregel aan de Europese Commissie aan te melden als een mogelijke maatregel van staatssteun. De Raad van State merkt onder andere op dat het hier om een gerichte steunmaatregel gaat aan energie-intensieve bedrijven, en dat een deel van de offshore steun nu direct gefinancierd wordt door de Staatsbegroting.

Het is aangewezen in deze te verwijzen naar wat Staatssecretaris Wathelet heeft verklaard in de Commissie Bedrijfsleven (verslag van 24/06/2013, DOC 2853/016) als antwoord op dezelfde opmerkingen vanwege de Raad van State op de programmawet van 28 juni 2013 die deze maatregel van degressiviteit en plafonnering invoerde voor de zes laatste maanden van 2013:

“Volgens de staatssecretaris is er echter hier geen sprake van een staatssteun. Deze bepalingen betreffen geen specifieke groep ondernemingen, maar wel alle gebruikers boven 20 MWh/jaar. Ten tweede gaat het hier om exact dezelfde maatregel als de federale bijdrage, die sinds de programmawet van 2004 in werking is. Indertijd maakte de Raad van State geen enkele opmerking. Ook de Europese commissie maakte nooit een opmerking, hoewel dergelijke systemen voor België zowel als voor de buurlanden al verschillende jaren bestaan.”

Inderdaad, wanneer de Raad van State stelt dat deze maatregel zich tot een groep specifieke energie-intensieve ondernemingen richt – met name alle eindafnemers met een verbruik boven 20 MWh/jaar – is de regering van mening dat het hier integendeel een maatregel betreft die zich net niet tot een specifieke groep verbruikers (energie-intensieve ondernemingen) richt: alle eindafnemers met een verbruik hoger dan dat van een zeer kleine KMO genieten van deze maatregel.

Bovendien is identiek dezelfde maatregel van kracht voor wat betreft de federale bijdrage op elektriciteit sinds 2005, ingevoerd door de wet houdende diverse bepalingen van 20 juli 2005. Dit heeft toentertijd tot geen enkele opmerking betreffende mogelijke staatssteun geleid (advies 38.097/1) en de wijzigingen later aangebracht aan deze bepaling hebben dat evenmin. Gedurende de voorbije 8 jaar heeft deze maatregel overigens ook tot geen enkele opmerking vanwege de Europese Commissie geleid.

Het uitblijven van reacties is ons inziens logisch: het betreft hier een diversificatie van een belasting of heffing, zoals dat zeer gebruikelijk is. Progressieve of degressieve aanslagvoeten zijn zeer gebruikelijk, zowel

indirectes (TVA plus élevé sur les produits de luxe) que pour des taxes indirectes (plafond sur le précompte mobilier, taxation progressive sur le revenu), et tant dans la fiscalité que dans la parafiscalité.

En dernier lieu, il importe de souligner que le financement de cette mesure par le budget de l'État se fait directement par les revenus des accises (voir article 7 § 1^{er}, de la loi). Les fonds qui, à cause de l'introduction permanente de ce mécanisme de dégressivité et de plafonnement, ne seront plus payés par les consommateurs d'électricité qui bénéficieront de la dégressivité et du plafonnement, seront désormais (indirectement) payés par le consommateur qui paie des accises sur le gasoil, les cokes, la houille, et le lignite. Dans l'esprit du gouvernement, ce déplacement de l'origine du financement d'un consommateur à un autre ne peut justifier une qualification d'aide d'État.

Autres modalités

La base de calcul qui a été introduit par la loi programme du 28 juin 2013 reste inchangée: c'est toujours l'électricité nette sur laquelle la surcharge offshore est imposée.

Les mêmes dispositions que celles déjà en vigueur relatives aux accords de branche et "convenants" restent d'application: pour profiter de la dégressivité et du plafonnement, une entreprise doit respecter un accord de branche ou convenant lorsqu'elle peut y souscrire.

En outre, le système et les modalités de remboursement ne changent pas. Les coûts de cette dégressivité et ce plafonnement sont portés par le budget de l'État, en ne sont pas répercutés sur d'autres groupes de consommateurs d'électricité.

Art. 2

A l'article 7, § 1^{er}, de la loi Electricité, modifié en dernier lieu par la loi du 28 juin 2013, deux alinéas sont insérés dans le but de rendre permanent le mécanisme de dégressivité et plafonnement de la surcharge "offshore".

Par analogie avec la cotisation fédérale sur l'électricité, une dégressivité par tranche de consommation électrique annuelle et un plafonnement sont dorénavant aussi prévus d'une manière permanente pour la surcharge "offshore", avec les mêmes tranches de consommation et les mêmes taux de réduction pour les consommations à usage professionnel.

voor indirecte belastingen (hogere BTW op luxeproducten) als voor directe belastingen (plafond op de roerende voorheffing, progressieve inkomstenbelasting), zowel voor de fiscaliteit als voor de parafiscaliteit.

Tot slot is het belangrijk te onderlijnen dat de financiering van deze maatregel door de Staatsbegroting gebeurt via de inkomsten uit de accijnzen (zie artikel 7§1 van de elektriciteitswet). De gelden die, ten gevolge van de permanente invoering van het mechanisme van degressiviteit en plafonnering niet langer betaald zullen worden door de consumenten die genieten van de degressiviteit en de plafonnering, zullen voortaan (indirect) betaald worden door de consumenten die accijnzen betalen op gasolie, steenkool, cokes en bruinkool. Deze verschuiving van de oorsprong van de financiering van de ene naar de andere consument kan volgens de regering geen kwalificatie van deze maatregelen als staatssteun rechtvaardigen.

Overige modaliteiten

De berekeningsbasis die door de programmawet van 28 juni 2013 werd ingevoerd blijft ongewijzigd: het is nog steeds de netto-elektriciteit waarop de offshore toeslag geheven wordt.

Dezelfde bepalingen als dewelke reeds van kracht zijn betreffende sectorakkoorden of convenanten blijven van toepassing: om te genieten van de degressiviteit en de plafonnering dienen bedrijven, indien zij ervoor in aanmerkingen komen, een sectorakkoord of covenant respecteren.

Daarenboven veranderen ook het systeem en de nadere regels voor de terugbetaling niet. De kosten van deze degressiviteit en plafonnering worden gedragen door de Staatsbegroting, en worden niet verhaald op andere elektriciteitsverbruikers.

Art. 2

In artikel 7, § 1, van de Elektriciteitswet, laatst gewijzigd bij de wet van 28 juni 2013, worden twee ledenvan ingevoegd met als doel het degressiviteitsmechanisme en de plafonnering van de offshore toeslag permanent te maken.

Naar analogie met de federale bijdrage op elektriciteit, worden een degressiviteit per schijf van jaarlijks elektriciteitsverbruik en een begrenzing voortaan ook permanent ingesteld voor de "offshore" toeslag, met dezelfde verbruiksschijven en dezelfde verminderingspercentages voor het professioneel verbruik.

Cette dégressivité et le plafonnement étaient déjà établis pour la période 1^{er} juillet 2013 - 31 décembre 2013.

Du 1^{er} janvier 2014, lorsqu'une quantité supérieure à 20 MWh/an est fournie à un site de consommation pour usage professionnel, la surcharge applicable par les entreprises d'électricité à leurs clients finals est diminuée, sur base de la consommation annuelle.

Par site de consommation, entre le 1^{er} juillet 2013 et le 31 décembre 2013 la surcharge (facturée par les entreprises d'électricité) pour ce site de consommation s'élève à 250 000 euros au maximum.

L'ancien alinéa 9, qui devient l'alinéa 11, est modifié pour que cet alinéa soit également applicable aux nouveaux alinéas qui sont insérés dans l'article 7, § 1^{er}, de la loi Electricité.

Art. 3

L'article 21bis, § 4, de la même loi, inséré par la loi du 20 juillet 2005, est abrogé.

Cette protection, contre des hausses importantes de la surcharge offshore, est devenue superflue, vu que la surcharge est plafonnée de façon structurelle, et vu qu'exactement les mêmes réductions sont accordées que dans le cadre de la cotisation fédérale.

TITRE 3

Intérieur

CHAPITRE UNIQUE

Suppression du fonds budgétaire d'exécution du mécanisme de correction créé lors du transfert d'immeubles de l'ancienne gendarmerie aux communes et aux zones de police pluricommunales

Lors du contrôle budgétaire 2013 (Conseil des ministres du 26.04.2013), il a été décidé de supprimer le Fonds d'exécution du mécanisme de correction créé lors du transfert d'immeubles de l'ancienne gendarmerie aux communes et aux zones de police pluricommunales.

La suppression effective du Fonds supposait toutefois l'adoption au préalable des modalités budgétaires qui allaient le remplacer pour le paiement du mécanisme

Deze degressiviteit en de begrenzing was al vastgesteld geweest voor de periode van 1 juli 2013 tot 31 december 2013.

Van 1 januari 2014, wanneer op een verbruikslocatie meer dan 20 MWh/jaar voor professioneel gebruik wordt geleverd, wordt de toeslag toepasbaar door elektriciteitsbedrijven aan hun eindafnemers, op basis van het jaarlijks verbruik, verminderd.

Per verbruikslocatie bedraagt de toeslag (gefactualleerd door de elektriciteitsbedrijven) voor die verbruikslocatie maximum 250 000 euro.

Het vroegere negende lid, dat het elfde lid wordt, wordt aangepast opdat dit lid tevens van toepassing is op de nieuw ingevoegde leden in artikel 7, § 1, van de Elektriciteitswet.

Art. 3

Artikel 21bis, § 4, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 juli 2005, wordt opgeheven.

Deze bescherming, die was ingebouwd tegen belangrijke stijgingen van de offshore toeslag is onnodig geworden, aangezien de toeslag structureel geplafonneerd is en exact dezelfde verminderingen toegekend worden als op de federale bijdrage.

TITEL 3

Binnenlandse Zaken

ENIG HOOFDSTUK

Opheffing van het begrotingsfonds tot uitvoering van het correctiemechanisme ingesteld bij de overdracht van ex-rijkswachtgebouwen aan de gemeenten en de meergemeentepolitiezones

Tijdens de begrotingscontrole 2013 (Ministerraad van 26.04.2013) werd besloten tot de afschaffing van het Fonds tot uitvoering van het correctiemechanisme ingesteld bij de overdracht van ex-rijkswachtgebouwen aan de gemeenten en de meergemeentepolitiezones.

De effectieve afschaffing van het Fonds veronderstelde evenwel de voorafgaande aanneming van de begrotingsmodaliteiten die in de plaats ervan zouden

de correction ainsi que pour la perception des recettes alimentant précédemment le Fonds. Un article budgétaire nouveau de recettes non affectées a ainsi été institué par la loi du 1^{er} juillet 2013 ajustant le Budget des Voies et Moyens de l'année budgétaire 2013 et une allocation de base nouvelle dotée de crédits limitatifs a également été créée par la loi du 24 juin 2013 contenant le premier ajustement général des dépenses pour l'année budgétaire. Simultanément, les opérations budgétaires (suppression des engagements non liquidés à sa charge par exemple) visant à permettre effectivement la suppression du Fonds ont été réalisées.

Les présentes dispositions vont permettre l'adaptation au nouveau cadre budgétaire de l'arrêté royal du 9 novembre 2003 qui définit les modalités de la liquidation du mécanisme de correction. L'adaptation de l'arrêté royal constitue un préalable nécessaire pour permettre l'effective utilisation des crédits limitatifs inscrits au budget pour financer le mécanisme de correction de l'année 2013. A défaut, les crédits précités tomberont en annulation et accroîtront d'autant les arriérés à régulariser à charge des exercices budgétaires des années suivantes. Il s'impose donc de réaliser les adaptations légales et réglementaires ici concernées dans le terme du présent exercice budgétaire.

Il a été tenu compte des observations du Conseil d'État concernant les dispositions en projet.

TITRE 4

Économie et Mer du Nord

CHAPITRE 1^{ER}

Modifications du Code de droit économique

Art. 7

Lors du contrôle budgétaire de mars 2013, il a été prévu que le ministre de l'Economie prendra des mesures afin de faire baisser les prix des appareils auditifs. Cette baisse de prix devra permettre une économie de 5 millions d'euros dans le secteur des audiciens, sur une base annuelle.

A cette fin, les prix qui sont facturés aux personnes responsables pour la délivrance (à savoir, les audiciens), seront fixés par le ministre, en application du chapitre 2 (les articles V.10 et suivants) du Code de droit

treden voor de betaling van het correctiemechanisme alsook voor de inning van de ontvangsten waarmee het Fonds destijds gestijfd werd. Aldus werd een nieuw begrotingsartikel van niet-toegewezen ontvangsten ingesteld bij wet van 1 juli 2013 houdende aanpassing van de Rijksmiddelenbegroting voor het begrotingsjaar 2013 en werd tevens in een nieuwe basisallocatie met limitatieve kredieten voorzien bij de wet van 24 juni 2013 houdende eerste aanpassing van de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar. Gelijktijdig werden er begrotingsoperaties doorgevoerd (afschaffing van de niet-vereffende vastleggingen ten laste bijvoorbeeld) met het oog op de effectieve afschaffing van het Fonds.

Deze bepalingen bewerkstelligen de aanpassing aan het nieuwe begrotingskader van het koninklijk besluit van 9 november 2003, dat de modaliteiten van de vereffening van het correctiemechanisme bepaalt. De aanpassing van het koninklijk besluit vormt een noodzakelijke voorwaarde voor de effectieve aanwending van de limitatieve kredieten die zijn ingeschreven op het budget ter financiering van het correctiemechanisme van het jaar 2013. Bij ontstentenis zullen de voornoemde kredieten vervallen, en groeien de achterstallen die moeten geregulariseerd worden lastens de begrotingsjaren van de volgende jaren evenzeer aan. Het is dus noodzakelijk om de wetten en reglementen in kwestie aan te passen binnen de termijn van het huidige begrotingsjaar.

De opmerkingen van de Raad van State met betrekking tot de ontworpen bepalingen werden in acht genomen.

TITEL 4

Economie en Noordzee

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen van het Wetboek van economisch recht

Art. 7

Bij de begrotingscontrole van maart 2013 is voorzien dat de minister van Economie maatregelen zal treffen om de prijs van de hoorapparaten te doen dalen. Door deze prijsdaling moet dan in de sector van de audiciens 5 miljoen euro worden bespaard op jaarbasis.

Te dien einde zullen de prijzen die voor de hoorapparaten worden gefactureerd aan de personen bevoegd voor de aflevering (met name de audicien), worden vastgesteld door de minister, bij toepassing van hoofdstuk 2

économique. A présent, le principe de fixation des prix par le ministre s'applique déjà pour les médicaments et pour certaines catégories d'implants remboursables.

Afin d'éviter des effets non prévus sur les prix de certaines catégories d'appareils auditifs, tous les appareils auditifs, remboursables par l'assurance obligatoire soins de santé ou non, seront soumis à cette réglementation.

Ceci sera prévu dans l'arrêté royal qui sera pris en exécution de l'article V.10 du Code.

Le présent article du projet de loi tend à étendre le champ d'application de la comparaison internationale des prix et de l'obligation de communiquer les prix pratiqués dans d'autres pays-membre de l'UE, au Service des prix du SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie, comme prévu à l'article V.14 du Code précité, aux appareils auditifs.

Ceci s'appliquera également à tous les appareillages auditifs, à savoir ceux qui sont remboursables par l'assurance obligatoire (l'article V.14, § 1^{er}) et ceux qui ne sont pas remboursables par l'assurance obligatoire (l'article V.14, § 2).

Comme l'article 35, § 1^{er}, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, sera modifié ou supprimé en exécution de la nouvelle législation sur les implants, cette référence sera supprimé également à l'article V.14. Ainsi, on fait référence aux objets, appareils et substances qui sont assimilés en application de l'article V.9, 2°. Ceci ne changera rien à la situation actuelle en ce qui concerne les implants.

Art. 8

Le présent article prévoit que l'article 7 entre en vigueur à la date déterminée par le Roi.

CHAPITRE 2

Fonds pour le financement de la recherche et du développement dans le domaine de la métrologie

Le but est de créer un Fonds pour le financement de la recherche et du développement dans le domaine

(artikel V.10 en volgende) van het Wetboek van economisch recht. Nu geldt het principe van de prijsvaststelling door de minister reeds voor de geneesmiddelen en sommige categorieën van terugbetaalde implantaten.

Teneinde niet-voorzien effecten te vermijden op de prijzen van sommige categorieën hoorapparaten, zullen alle hoorapparaten, al of niet terugbetaalbaar door de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen, aan voormelde regeling worden onderworpen.

Dit zal dan ook als dusdanig worden voorzien in het te nemen koninklijk besluit in uitvoering van artikel V.10 van het Wetboek.

Onderhavig artikel van het wetsontwerp strekt ertoe om het toepassingsveld van de internationale prijsvergelijking en van de hiermee gepaard gaande verplichting de in andere EU-lidstaten toegepaste prijzen mee te delen aan de Prijzendienst van de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie, zoals voorzien in artikel V.14 van voornoemd wetboek, eveneens uit te breiden tot de hoorapparaten.

Dit zal eveneens voor alle hoorapparaten gelden, met name deze die terugbetaalbaar zijn door de verplichte verzekering (artikel V.14, § 1) en deze die niet terugbetaalbaar zijn door de verplichte verzekering (artikel V.14, § 2).

Aangezien in uitvoering van de nieuwe wetgeving op de implantaten, artikel 35, § 1, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen zal worden aangepast of opgeheven, wordt deze verwijzing in artikel V.14 eveneens geschrapt. Dienvolgens wordt verwezen naar de bij toepassing van artikel V.9, 2°, bedoelde gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties. Dit zal niets wijzigen aan de huidige situatie voor wat betreft de implantaten.

Art. 8

Dit artikel voorziet dat artikel 7 in werking treedt op een datum bepaald door de Koning.

HOOFDSTUK 2

Fonds voor de financiering van onderzoek en ontwikkeling op het vlak van metrologie

De bedoeling is om een Fonds voor de financiering van onderzoek en ontwikkeling op het vlak

de la métrologie. Ce Fonds doit permettre au Service de Métrologie – Étalons Nationaux du Service public fédéral Economie, PME, Classes Moyennes et Energie de s'inscrire pleinement dans l'agenda de recherche européen en matière de métrologie scientifique, en ce qui concerne la réalisation de ses missions sur le plan de la métrologie fondamentale qui lui sont conférées par la loi du 16 juin 1970 sur les unités, étalons et instruments de mesure.

La métrologie fondamentale vise à développer et à conserver des étalons de référence nationaux et à offrir à l'industrie la possibilité de rattacher ses instruments de mesure au système d'unités SI, le système international d'unités. Ceci se fait par le biais d'une comparaison de l'instrument de mesure avec un instrument de référence ou un étalon de référence, appelée étalonnage.

Dans ce cadre, le SPF Economie collabore à des programmes de recherche et contribue à l'innovation scientifique en développant et en améliorant des étalons de mesure appropriés.

Le développement et l'amélioration des étalons de mesure requièrent de plus en plus d'efforts financiers. C'est pour cette raison que de nombreux pays européens (pour une liste complète, voir <http://www.emrponline.eu/>) ont choisi de collaborer au niveau européen, plus particulièrement à travers le programme de recherche métrologique européen *European Metrology Research Programme* (EMRP). Le programme EMRP a été adopté sur la base de l'article 169 du Traité européen par l'intermédiaire d'une décision du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 sur la participation de la Communauté à un programme européen de recherche et développement en métrologie entrepris par plusieurs États membres (Décision N° 912/2009/CE, publiée dans le Journal officiel de l'UE n° L 257/12 du 30/9/2009). Ce programme de recherche, lancé en 2009, permet à présent de développer une stratégie communautaire.

Le programme EMRP prévoit la coordination des activités de recherche en métrologie. Une telle coordination est jugée indispensable par la stratégie EU 2020, plus précisément à travers l'initiative phare "une Union pour l'innovation". Par cette initiative, la Commission s'engage à finaliser un espace européen de la recherche pour pouvoir définir un agenda de recherche stratégique orienté sur certains thèmes tels la sécurité énergétique, le transport, le changement climatique, l'utilisation efficiente des ressources et la santé publique.

van metrologie op te richten. Dit Fonds moet de Metrologische Dienst – Nationale Standaarden van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie toelaten om, bij het uitvoeren van zijn opdrachten inzake fundamentele metrologie die hem zijn toevertrouwd door de wet van 16 juni 1970 betreffende de meeteenheden, de meetstandaarden en de meetwerktuigen, zich ten volle in te schrijven in de Europese onderzoeksagenda inzake wetenschappelijke metrologie.

De fundamentele metrologie streeft ernaar nationale referentiestandaarden te ontwikkelen en te behouden, en de industrie de mogelijkheid te bieden om haar meetwerktuigen te herleiden naar het SI-eenhedsysteem, het internationale stelsel van eenheden. Dit gebeurt door middel van een vergelijking van het meetinstrument met een referentie-instrument of een referentiestandaard, kalibraties genaamd.

De FOD Economie werkt in dit kader mee aan onderzoeksprogramma's en draagt bij tot de wetenschappelijke innovatie door het ontwikkelen en verbeteren van aangepaste meetstandaarden.

De ontwikkeling en verbetering van meetstandaarden vraagt meer en meer financiële inspanning. Vandaar dan ook dat heel wat Europese landen (voor een volledige lijst, zie <http://www.emrponline.eu/>) ervoor geopteerd hebben om samen te werken op Europees niveau, meer bepaald via het Europese metrologische onderzoeksprogramma *European Metrology Research Programme* (EMRP). Het EMRP programma werd aangenomen op basis van artikel 169 van het Europees Verdrag door middel van een beschikking van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 over de deelneming van de Gemeenschap aan een Europees programma voor metrologisch onderzoek en ontwikkeling dat door verschillende lidstaten is opgezet (Beschikking Nr 912/2009/EG, gepubliceerd in het Publicatieblad van de EU nr. L 257/12 van 30/9/2009). Dankzij dit onderzoeksprogramma, dat werd opgestart in 2009, wordt nu een gemeenschappelijke strategie ontwikkeld.

Het EMRP programma voorziet in een coördinatie van de onderzoeksactiviteiten op metrologisch vlak. Dergelijke coördinatie wordt als noodzakelijk beschouwd door de EU 2020 strategie meer bepaald via het kerninitiatief "innovatie-unie". In dat initiatief engageert de Commissie zich om een Europese onderzoeksruimte te voltooien, zodat er een strategische onderzoeksagenda kan worden uitgestippeld die gericht is op een aantal thema's zoals onder andere energiezekerheid, vervoer, klimaatverandering, efficiënt gebruik van hulpbronnen en gezondheidszorg.

Le programme EMRP a pour objectif de développer au mieux des nouvelles possibilités de mesure qui pourraient avoir un impact stratégique important pour l'Europe. C'est une façon de donner un nouvel essor important à l'innovation et à la compétitivité dans certains domaines considérés par le consortium européen comme étant stratégiques (énergie, environnement, santé publique et industrie). L'EMRP regroupera, en grande partie, les programmes de recherche nationaux des 22 pays européens participants en un seul programme de recherche pour obtenir la taille critique nécessaire pour des projets de recherche d'envergure. Ceci est particulièrement vrai pour le Service Métrologie – Étalons Nationaux: il s'agit d'un acteur compétent mais relativement petit au niveau international. Il n'est donc pas possible de continuer à progresser dans tous les domaines de la métrologie uniquement à partir d'investissements nationaux.

Le programme EMRP prévoit un mécanisme de financement 50/50: 50 % sont supportés par les pays participants et une part équivalente par la Commission européenne. Ce qui génère un effet multiplicateur: à côté de chaque euro qui est investi par les pays participants la Commission européenne contribue encore pour un euro au niveau des investissements.

Le budget de l'EMRP s'élève approximativement à 400 mEUR pour la période 2009 à 2016. Notre pays a déjà montré à plusieurs reprises, par le biais d'interventions de son ministre compétent en matière d'Economie, sa volonté et son engagement de collaborer au programme EMRP et de dégager les moyens nécessaires.

Suite à la participation au programme EMRP, notre pays pourra recevoir un montant estimé entre 383.040 EUR et 574.560 EUR pour la période 2009 à 2016, pour autant que nous investissons évidemment aussi nous-mêmes les montants nécessaires (il s'agit d'un projet de cofinancement). Plusieurs appels à proposition ont été lancés entretemps et les projets qui seront soutenus au sein du EMRP ont été retenus pour ces appels. Le Service de Métrologie – Étalons Nationaux de notre pays participe à ce jour à cinq projets de recherche en métrologie qui se situent dans le domaine de l'environnement, de l'industrie, de la santé et de l'énergie.

A l'heure actuelle, l'absence de fonds budgétaire ne permet pas d'affecter les subsides reçus de tiers à la réalisation des projets pour lesquels ces subsides ont été reçus, ce qui ne paraît pas opportun. Dans ce contexte, il convient de préciser que le versement de

Het EMRP-programma heeft als doelstelling het optimaal ontwikkelen van nieuwe meetmogelijkheden die een belangrijke strategische impact zouden kunnen hebben voor Europa. Op die manier kan een belangrijke impuls worden gegeven aan de innovatie en de competitiviteit binnen een aantal domeinen die door het Europees consortium als strategisch worden beschouwd (energie, milieu, gezondheidszorg en industrie). EMRP zal voor een groot deel de nationale onderzoeksprogramma's van de tot nu toe 22 Europese deelnemende landen bundelen tot één enkel onderzoeksprogramma, zodat de nodige kritische massa kan worden verkregen voor onderzoeksprojecten van die omvang. Dit lijkt vooral voor de Metrologische Dienst – Nationale Standaarden een goede zaak: het betreft een competente maar op internationaal niveau een relatief kleine speler, waardoor het niet mogelijk is om op alle onderzoeksdomen vooruitgang te blijven boeken op basis van nationale investeringen alleen.

Het EMRP-programma voorziet in een 50/50 financieringsmechanisme: 50 % wordt gedragen door de deelnemende landen en een even groot deel wordt gedragen door de Europese Commissie. Op die manier ontstaat een multiplicator-effect: naast iedere euro die geïnvesteerd wordt door de deelnemende landen wordt ook een euro geïnvesteerd door de Europese Commissie.

Het budget van EMRP bedraagt bij benadering 400 mEUR voor de periode 2009 tot 2016. Ons land heeft reeds verschillende keren, door middel van tussenkomsten van zijn minister bevoegd voor Economie, zijn bereidheid en engagement getoond om mee te werken aan het EMRP-programma en er dan ook de middelen voor te voorzien.

Ingevolge de deelname aan het EMRP-programma zal ons land naar schatting een bedrag tussen 383.040 EUR en 574.560 EUR kunnen ontvangen en dit voor de periode van 2009 tot 2016, voor zover we natuurlijk ook zelf de nodige bedragen investeren (het betreft een co-financieringsproject). Ondertussen werden reeds een aantal oproepen tot voorstellen gelanceerd, en werden voor deze oproepen de projecten die ondersteund zullen worden binnen EMRP weerhouden. De Metrologische Dienst-Nationale Standaarden van ons land mag op heden deelnemen aan vijf metrologische onderzoeksprojecten die zich situeren in de domeinen milieu, industrie, gezondheid en energie.

Aangezien op dit moment geen budgettair fonds aanwezig is, kunnen de subsidies die we van derden ontvangen niet worden toegewezen aan de realisatie van de projecten waarvoor we deze subsidies ontvingen, hetgeen onwenselijk lijkt. Een precisering in dat kader

subsides européens est subordonné à un audit financier pour le projet de recherche subsidié, afin de vérifier précisément si les montants mis à disposition sont bien utilisés pour l'usage prévu.

Les moyens du Fonds seraient essentiellement utilisés pour le recrutement des chercheurs, et ce pour des missions de recherche spécifiques (donc pas via des contrats de durée indéterminée). Le programme EMRP demande en effet d'impliquer dans les projets des scientifiques qui ont une expérience différente de celle de la métrologie mais qui peuvent représenter une grande plus-value pour la réalisation du programme grâce à leur connaissance thématique spécifique. Selon le cas, ces scientifiques devraient seulement être engagés pendant quelques mois, ce qui suppose des mouvements de personnel fluides. Il convient de remarquer que les possibilités offertes par le programme EMRP de faire appel à une expertise externe via des marchés publics sont très limitées et ne peuvent jamais porter sur la réalisation proprement dite de la recherche, mais sur des missions accessoires (restauration, audits financiers, tâches d'impression, ...).

Le fonds budgétaire organique peut être considéré comme la pièce finale pour la mise en œuvre de la stratégie EMRP au niveau national. La stratégie EU 2020 incite en effet les États membres à aussi adapter leurs procédures de financement à cette nouvelle stratégie de façon à encourager la spécialisation et la collaboration dans le domaine scientifique (notamment par l'embauche de chercheurs scientifiques externes avec ou sans passé métrologique). Le présent projet souhaite rencontrer cette volonté européenne.

Les contributions belges à ce programme de recherche seront portées dans les crédits réguliers, ce qui veut donc dire qu'aucun crédit supplémentaire ne sera demandé en 2014 et suivantes.

Le fonds organique sera self-supporting. Le SPF Economie sera en mesure de générer assez de nouvelles recettes que pour assumer les 50 % représentant la part de l'état fédéral dans le financement des projets.

Art. 9

Cet article crée le fonds budgétaire auprès du SPF Economie, PME, Classes Moyennes et Energie.

Cet article précise aussi la nature des recettes et dépenses attribuées.

is het feit dat het storten van de Europese subsidies gebeurt onder voorwaarde van een financiële audit voor het gesubsidieerde onderzoeksproject, waarbij precies zal worden nagegaan of de ter beschikking gestelde gelden wel worden aangewend voor het beoogde doel.

De middelen van het Fonds zouden hoofdzakelijk aangewend worden voor de aanwerving van onderzoekers, en dit voor specifieke onderzoeksopdrachten (dus niet via contracten van onbepaalde duur). Het EMRP-programma dringt er namelijk op aan om wetenschappers in de projecten te betrekken die een andere dan een metrologische achtergrond hebben maar een grote meerwaarde kunnen betekenen voor het realiseren van het programma door hun specifieke thematische kennis. Dergelijke wetenschappers zouden naar gelang het geval slechts enkele maanden moeten aangetrokken worden, hetgeen vloeiende personeelsbewegingen veronderstelt. Op te merken valt dat de mogelijkheden die het EMRP-programma laat om een beroep te doen op externe expertise via overheidsopdrachten, erg beperkt zijn, en nooit het eigenlijk uitvoeren van het onderzoek zelf kunnen betreffen, doch slechts accessoire opdrachten (catering, financiële audits, drukopdrachten, ...).

Het op te richten organisch budgettair fonds kan aanzien worden als het sluitstuk voor de implementatie op nationaal niveau van de EMRP-strategie. De EU 2020-strategie spoort de lidstaten inderdaad aan om ook hun financieringsprocedures aan te passen aan deze nieuwe strategie, zodat specialisatie en samenwerking op wetenschappelijk gebied worden aangemoedigd (o.a. aantrekken van externe wetenschappelijke onderzoekers met en zonder metrologische achtergrond). Voorliggend ontwerp wenst tegemoet te treden aan deze aansporing.

De Belgische bijdragen aan dit onderzoeksprogramma zullen worden aangerekend op de reguliere kredieten, wat dus betekent dat geen bijkomende kredieten zullen worden gevraagd in 2014 en daarna.

Het organiek fonds zal self-supporting zijn. De FOD Economie zal in staat zijn voldoende nieuwe inkomsten te genereren om in te staan voor de 50 %, namelijk het aandeel van de Federale Staat in de financiering van de projecten.

Art. 9

Dit artikel richt het budgettair fonds op bij de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie.

Dit artikel preciseert ook de aard van de toegewezen ontvangsten en uitgaven.

En ce qui concerne les recettes, il est clair que les taxes d'étalonnage pour la réalisation des étalonnages conformément à l'article 30, §1^{er}, 2^o, de la loi du 16 juin 1970 sur les unités, étalons et instruments de mesure, ne sont pas considérées comme recettes. Ces taxes d'étalonnage continueront donc à constituer des entrées pour les revenus généraux du Trésor.

Pour le reste, cet article ne demande pas de commentaire.

CHAPITRE 3

Fonds Environnement

Art. 10

L'alinéa 1^{er} est une adaptation d'ordre légistique. La loi du 17 août 2013 relative à la prospection, l'exploration et l'exploitation des ressources des fonds marins et leur sous-sol au-delà des limites de la juridiction nationale prévoit déjà que la redevance visée à l'article 11, § 3, dernier alinéa, 2^o, est allouée au Fond Environnement. On adapte maintenant aussi la loi de 1990 sur les fonds budgétaires.

L'alinéa 2 concerne une concession faite au secteur. La loi du 20 janvier 1999 visant la protection du milieu marin et l'organisation de l'aménagement des espaces marins sous juridiction de la Belgique et ses arrêtés d'exécution obligent tout secteur actif au sein des espaces marins relevant de la juridiction de la Belgique, de compenser la disponibilité opérationnelle de l'État en matière de prévention et de réduction de la pollution du milieu marin par des bénéfices environnementaux sous forme d'une contribution financière ou matérielle. Grâce à la précision proposée, cette compensation pourra également être de nature financière et consister en un versement au Fonds budgétaire. L'avantage pour le secteur réside dans le fait qu'ils ne devront plus tenir compte, lors du planning de leurs activités et de l'affectation de leur matériel, de la demande de l'autorité publique visant à utiliser ce matériel.

Voor wat de ontvangsten betreft is het zo dat de kalibratielonen voor het uitvoeren van de kalibraties overeenkomstig artikel 30, §1, 2^o, van de wet van 16 juni 1970 betreffende de meeteenheden, de meetstandaarden en de meetwerkten, niet zijn opgenomen als ontvangsten. Deze kalibratielonen zullen dus verder de algemene inkomsten van de schatkist blijven vervoegen.

Voor het overige behoeft dit artikel geen verdere toelichting.

HOOFDSTUK 3

Fonds Leefmilieu

Art. 10

Het eerste lid is een legistieke aanpassing. In de wet van 17 augustus 2013 betreffende de prospectie, de exploratie en de exploitatie van rijkdommen van de zee- en oceaانbodem en de ondergrond ervan voorbij de grenzen van de nationale rechtsmacht is al voorzien dat de heffing bedoeld in artikel 11, § 3, laatste lid, 2^o, wordt toegewezen aan het begrotingsfonds leefmilieu. Nu wordt ook de wet van 1990 op de begrotingsfondsen aangepast.

Het tweede lid is een tegemoetkoming aan de sector. De wet van 20 januari 1999 ter bescherming van het mariene milieu en ter organisatie van de mariene ruimtelijke planning in de zeegebieden onder de rechtsbevoegdheid van België en haar uitvoeringsbesluiten verplicht de sector die actief is binnen de zeegebieden die onder de rechtsbevoegdheid van België vallen de paraatheid van de overheid betreffende de voorkoming en bestrijding van verontreiniging van het mariene milieu te compenseren in milieuvoordelen in de vorm van een financiële of materiële bijdrage. Door de nu voorgestelde verduidelijking zal die compensatie ook financieel kunnen gebeuren via een storting in het begrotingsfonds. Voordeel voor de sector is dat ze niet langer bij de planning van hun werkzaamheden en de toewijzing van hun materiaal rekening moeten houden met de vraag van de overheid om dit materiaal te kunnen gebruiken.

TITRE 5

Emploi

CHAPITRE UNIQUE

Groupes à risque

Sur base de l'article 189, alinéa 4, de la loi du 27 décembre 2006 portant dispositions diverses (I), le Roi peut déterminer les groupes en risque auxquels les secteurs doivent consacrer la moitié des moyens de 0,10 %. Cette disposition a été exécutée par l'arrêté royal du 19 février 2013.

Pour l'instant, le Roi peut déterminer les groupes à risque mais n'a pas pour le moment la possibilité de déterminer la manière de la mise en œuvre de cette disposition. Le but de l'introduction de cette disposition à l'article 189 alinéa 4, de la loi programme est de lui reconnaître cette compétence.

En exécution des décisions du Conseil des ministres, le gouvernement souhaite que les moyens sectoriels soient alloués de manière plus efficace en faveur des jeunes. Dans ce cadre, il n'est pas seulement déterminé quels efforts en faveur des jeunes sont possibles, mais le gouvernement souhaite également l'implication dans ce projet des établissements d'enseignement et de formation et des services placement.

L'article 12 vise à préciser la compétence du Roi de déterminer le groupe-cible des projets destinés à certains groupes à risque et visés à l'article 191, § 3, alinéa 3, de la loi du 27 décembre 2006 portant des dispositions diverses (I).

Cette clarification, qui commence à partir de la date d'entrée en vigueur de l'arrêté d'exécution de cette mesure, a ainsi un impact positif sur la sécurité juridique, de sorte qu'il satisfait au remarque du Conseil d'État.

TITRE 6

Intégration sociale

CHAPITRE UNIQUE

Modification de la loi du 26 mai 2002 concernant le droit à l'Intégration sociale

Art. 14

Pour la lisibilité des dispositions de la loi, il est inséré une nouvelle section.

TITEL 5

Werk

ENIG HOOFDSTUK

Risicogroepen

Op basis van artikel 189, vierde lid, van de wet van 27 december 2006 houdende diverse bepalingen (I) kan de Koning de risicogroepen bepalen waaraan de sectoren de helft van de middelen van de 0,10 % bijdragen moet worden besteed. Bij koninklijk besluit van 19 februari 2013 is hieraan uitvoering gegeven.

De Koning kan dan wel deze risicogroepen bepalen. Hij heeft op dit ogenblik echter niet de mogelijkheid de wijze van uitvoering te bepalen. De bedoeling van de invoeging van de bepaling in artikel 189, vierde lid, van de programmawet is deze bevoegdheid toe te kennen.

In uitvoering van de beslissingen van de Ministerraad wenst de regering de sectorale middelen voor jongeren meer efficiënt in te zetten. Niet alleen wordt daarbij bepaald welke inspanningen mogelijk zijn voor deze jongeren, ook wenst de regering een grotere betrokkenheid daarbij van de onderwijs- en opleidingsinstellingen en de arbeidsbemiddelingsdiensten.

Artikel 12 beoogt de bevoegdheid van de Koning voor het bepalen van de doelgroep van de projecten, bestemd voor bepaalde risicogroepen en bedoeld in artikel 191, § 3, derde lid, van de wet van 27 december 2006 houdende diverse bepalingen (I), te verduidelijken.

Deze verduidelijking, die ingaat vanaf de datum van inwerkingtreding van het uitvoeringsbesluit van deze maatregel, heeft aldus een positieve impact op de rechtszekerheid zodat voldaan is aan de opmerking van de Raad van State.

TITEL 6

Maatschappelijke integratie

ENIG HOOFDSTUK

Wijziging van de wet van 26 mei 2002 betreffende het recht op maatschappelijke integratie

Art. 14

Voor de leesbaarheid van de bepalingen van de wet wordt een nieuwe afdeling ingevoegd.

Suite aux modifications apportées à la réglementation du chômage, entre autres par les arrêtés royaux du 28 décembre 2011 et du 20 juillet 2012 modifiant l'arrêté royal du 25 novembre 1991 portant réglementation du chômage, une compensation financière est prévue conformément à l'accord gouvernemental en faveur des CPAS.

Le montant de cette compensation correspond au surcoût effectif supporté par les CPAS tel qu'il peut être estimé sur base d'un croisement des données de l'ONEM d'une part et du SPF Intégration sociale d'autre part.

Pour tenir compte de l'avis du conseil d'État, l'habilitation donnée au Roi a été précisée.

TITRE 7

Affaires sociales

CHAPITRE 1^{ER}

Modification des sections 2 et 3 du chapitre 7 du titre IV de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002

Ce chapitre a pour but d'introduire une réduction de cotisations patronales pour l'engagement des quatrième et cinquième travailleurs.

Art. 15

Cet article a pour objet d'étendre la faculté donnée au Roi de déterminer les mécanismes d'indexation automatique du plafond salarial S0 pour les bas salaires à toutes les catégories d'occupations de travailleurs et non plus seulement à la catégorie d'occupations de travailleurs relevant de la commission paritaire pour les entreprises de travail adapté et les ateliers sociaux (catégorie 3), comme c'est le cas actuellement.

Art. 16

Cet article étend la réduction de cotisations groupable relative aux premiers engagements aux cinq premiers engagements, au lieu de trois actuellement.

Als gevolg van de wijzigingen van de werkloosheidsreglementering, onder andere van de koninklijke besluiten van 28 december 2011 en 20 juli 2012 tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de werkloosheidsreglementering, wordt overeenkomstig het regeeraakkoord een financiële compensatie voorzien ten voordele van de OCMW's.

Het bedrag van deze compensatie komt overeen met de reële meerkost die door de OCMW's gedragen wordt en zoals deze geraamd is op basis van een kruising van gegevens tussen de RVA enerzijds en de POD Maatschappelijke Integratie anderzijds.

Om rekening te houden met het advies van de Raad van State werd de bevoegdheid van de Koning verduidelijkt.

TITEL 7

Sociale Zaken

HOOFDSTUK 1

Wijziging van de afdelingen 2 en 3 van hoofdstuk 7 van titel IV van de programmawet (I) van 24 december 2002

Dit hoofdstuk heeft tot doel een vermindering van de werkgeversbijdragen voor de aanwervingen van de vierde en vijfde werknemer in te voeren.

Art. 15

Dit artikel heeft tot doel de mogelijkheid die aan de Koning is gegeven om de automatische indexering-mechanismen van het loonplafond S0 voor de lage lonen vast te leggen, uit te breiden tot alle categorieën van tewerkstelling van werknemers, waardoor deze mechanismen niet langer enkel toepasselijk zullen zijn voor de tewerkstelling van werknemers die onder het Paritaire Comité voor de beschutte werkplaatsen en de sociale werkplaatsen (categorie 3) ressorteren, zoals dat thans het geval is.

Art. 16

Dit artikel breidt de bijdragenvermindering voor de doelgroep van de eerste aanwervingen uit tot de eerste vijf aanwervingen, in plaats van de huidige drie.

Art. 17

Cet article a pour objet de rendre les modalités relatives à la réduction pour le 3ème engagement applicables aux 4ème et 5ème engagements. Concrètement, pour pouvoir bénéficier de la réduction groupe-cible pour ses 4ème et 5ème engagements, l'employeur ne pourra pas avoir été assujetti au régime général durant 4 trimestres consécutifs précédant le trimestre de l'engagement, en raison de l'occupation de, respectivement, plus de 3 ou 4 travailleurs (autres que des travailleurs occasionnels, domestiques, apprentis ou soumis à l'obligation scolaire à temps partiel).

Art. 18

Cet article fixe au 1^{er} janvier 2014 la date d'entrée en vigueur du présent chapitre.

CHAPITRE 2

Statut social des artistes

Ce chapitre a pour but de donner suite aux avis n° 1.744 et 1.810 du Conseil national du travail concernant le secteur artistique. Ce chapitre vise à mettre en œuvre, pour autant que possible, les avis précités et est complété par un projet d'arrêté royal.

Art. 19

L'article 19 vise à modifier l'article 1^{erbis} de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs. Cet article prévoit un assujettissement des artistes de spectacle et des artistes créateurs au régime de la sécurité sociale des travailleurs salariés et ce, en l'absence de contrat de travail.

L'article 1^{erbis} est à présent clarifié. Il ne peut en effet s'appliquer qu'à des travailleurs qui fournissent des prestations ne pouvant être exécutées dans les liens d'un contrat de travail au sens de la loi du 3 juillet 1978 relative aux contrats de travail ou encore de la loi du 24 juillet 1987 sur le travail temporaire, le travail intérimaire et la mise de travailleurs à disposition d'utilisateurs ou en qualité d'indépendant.

Un employeur ne pourra soumettre un artiste à l'article 1^{erbis} que dans la mesure où la relation de travail qui les unit ne répond pas à un ou plusieurs

Art. 17

Dit artikel heeft tot doel de voorwaarden voor de derde aanwerving toepasselijk te maken voor de vierde en de vijfde aanwerving. Concreet zal de werkgever, om de doelgroepvermindering voor zijn vierde en vijfde aanwerving te kunnen genieten, vóór het kwartaal van de aanwerving gedurende vier opeenvolgende kwartalen niet onderworpen mogen zijn geweest aan de algemene regeling, wegens de tewerkstelling van, respectievelijk, meer dan drie of vier werknemers (andere dan gelegenheidsarbeiders, gelegenheidswerkennemers, dienstboden, leerlingen en deeltijds leerplichtigen).

Art. 18

Dit artikel bepaalt dat dit hoofdstuk in werking treedt op 1 januari 2014.

HOOFDSTUK 2

Sociaal statuut der kunstenaars

Dit hoofdstuk heeft tot doel om gevolg te geven aan de adviezen nr. 1.744 en 1.810 van de Nationale Arbeidsraad over de artistieke sector. Dit hoofdstuk heeft tot doel zo goed mogelijk gevolg te geven aan voormelde adviezen en wordt aangevuld met een ontwerp van koninklijk besluit.

Art. 19

Artikel 19 beoogt een wijziging van artikel 1^{bis} van de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders. Dit artikel bepaalt dat podiumkunstenaars en scheppende kunstenaars onderworpen zijn aan de socialezekerheidsregeling voor werknemers, bij gebrek aan een arbeidsovereenkomst.

Artikel 1^{bis} wordt nu verduidelijkt. Het staat immers vast dat artikel 1^{bis} niet kan worden toegepast voor werknemers die prestaties leveren die kunnen passen in het kader van een arbeidsovereenkomst in de zin van de wet van 3 juli 1978 betreffende de arbeidsovereenkomsten of van de wet van 24 juli 1987 betreffende de tijdelijke arbeid, de uitzendarbeid en het ter beschikking stellen van werknemers ten behoeve van gebruikers of in hoedanigheid van zelfstandige.

Een werkgever zal een kunstenaar aan artikel 1^{bis} onderwerpen enkel indien hun arbeidsrelatie niet beantwoordt aan één of verschillende criteria voor het sluiten

critères impliquant l'établissement d'un contrat de travail au sens de la loi du 3 juillet 1978 relative aux contrats de travail.

Comme auparavant, les techniciens sont exclus de l'application de cet article 1^{er}bis. Dans la mesure où ils ne remplissent pas les critères faisant que leur prestation peut être qualifiée d'artistique, l'article 1^{er}bis ne leur est pas applicable sauf s'ils démontrent devant la Commission Artistes que leur prestation revêt un caractère artistique.

Pour rappel (conformément au souhait du CNT), les intermittents qui ne fournissent pas de prestations artistiques sont exclus de cet article 1^{er}bis. Par intermittents, l'on vise les travailleurs liés par des contrats de courte durée (moins de 3 mois).

Dorénavant, le caractère artistique de prestations/œuvres sera attesté par l'obtention d'un visa artiste qui sera délivré par la Commission Artistes.

Pour répondre à la remarque du Conseil d'État, le texte précise désormais que le Roi doit approuver le règlement d'ordre intérieur de la Commission Artistes selon lequel elle évalue, sur la base d'une méthodologie déterminée dans ce règlement, si l'intéressé fournit des "prestations et/ou produit des œuvres de nature artistique". L'article 19 précise également que, pour déterminer le caractère artistique d'une prestation et/ou œuvre, la Commission Artistes tient compte, notamment, du secteur d'activités dans lequel la prestation et/œuvre a été créée ou exécutée. Ce faisant, la compétence de la Commission Artistes ne revêt qu'un caractère technique et limité qui ne comporte pas de choix politique.

Il est enfin précisé que, à titre d'exemples de secteurs concernés dont la Commission doit tenir compte pour déterminer le caractère artistique, on peut citer le secteur de l'audiovisuel et des arts plastiques, de la musique, de la littérature, du spectacle, du théâtre et de la chorégraphie.

Dans l'attente de l'examen de son dossier, la Commission remettra à l'intéressé un accusé de réception. Par la remise de cet accusé de réception, et durant un délai de 3 mois renouvelable une fois, le demandeur sera présumé exercer son activité artistique dans le cadre de l'article 1^{er}bis. Cette présomption est réfragable dans le chef des services d'inspection.

Pour répondre à la seconde remarque du Conseil d'État, il est précisé que le §3 actuel de l'article 1^{er}bis

van een arbeidsovereenkomst in de zin van de wet van 3 juli 1978 betreffende de arbeidsovereenkomsten.

Zoals voorheen zijn technici uitgesloten uit de toepassing van dit artikel 1bis. Aangezien ze niet voldoen aan de criteria waarbij hun prestatie als artistiek kan worden beschouwd, kan artikel 1bis niet op hen van toepassing zijn, tenzij ze voor de Commissie Kunstenaars aantonen dat hun prestatie van artistieke aard is.

Om in te gaan op de wens van de NAR geldt dit artikel 1bis ook niet voor werknemers bij tussenpozen die geen artistieke prestaties leveren. Onder werkenmers bij tussenpozen worden werknemers met overeenkomsten van korte duur (minder dan 3 maanden) bedoeld.

De artistieke aard van de prestaties/werken zal voortaan worden aangetoond door het bekomen van een visum kunstenaar dat zal worden afgeleverd door de Commissie Kunstenaars.

Om tegemoet te komen aan de opmerking van de Raad van State, verduidelijkt de tekst voortaan dat de Koning het huishoudelijk reglement van de Commissie Kunstenaars moet goedkeuren. De Commissie evaluateert op basis van een in dat reglement vastgestelde methodologie of de betrokken "prestaties levert en/of werken produceert die van artistieke aard zijn". Artikel 19 verduidelijkt ook dat, om de artistieke aard van een prestatie en/of werk vast te stellen, de Commissie Kunstenaars inzonderheid rekening houdt met de activiteitensector waarin de prestatie en/of het werk werd gecreëerd of uitgevoerd. Op die manier heeft de Commissie Kunstenaars een beperkte bevoegdheid van louter technische aard, die geen politieke keuze inhoudt.

Tot slot worden ter verduidelijking voorbeelden gegeven van sectoren waarmee de Commissie rekening moet houden om de artistieke aard te bepalen. Zo kunnen we de audiovisuele sector en de sector van de plastische kunsten, de muziek, de literatuur, het schouwspel, het theater en de choreografie vermelden.

In afwachting van het onderzoek van zijn dossier zal de Commissie de betrokken een ontvangstbewijs bezorgen. Door het bezorgen dat dit ontvangstbewijs, en gedurende een termijn van 3 maanden die eenmaal hernieuwd kan worden, wordt de aanvrager verondersteld zijn artistieke activiteit uit te oefenen in het kader van artikel 1bis. De inspectiediensten kunnen dit vermoeden weerleggen.

Om tegemoet te komen aan de tweede opmerking van de Raad van State, wordt verduidelijkt dat de

de la loi précitée du 27 juin 1969 garde son utilité par exemple pour déterminer les catégories de personnes exclues par ce qui précède, comme ce fut le cas avec l'AR du 3 juillet 2005 dont le fondement légal réside justement dans ce §3.

Art. 20

L'article 20 prévoit la modification de l'article 172 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 afin d'ajouter des compétences à la Commission Artistes, notamment pour la délivrance du visa précité et de la carte artiste dont question à l'article 17sexies de l'arrêté royal du 28 novembre 1969.

Art. 21

L'article 21, 1°, remplace l'actuel article 172, §3, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 pour permettre au Roi, non seulement de fixer les modalités de fonctionnement et d'organisation de la Commission Artistes, mais également les modalités de sa composition. Compétence est ainsi donnée au Roi, notamment, de prévoir que la composition de la Commission puisse être différente selon la nature des dossiers qui lui sont soumis.

L'article 21, 2°, prévoit la compétence des tribunaux du travail pour connaître des recours contre les décisions de la Commission.

L'avis du Conseil d'État n'est pas suivi étant donné que cet ajout n'a pas d'impact structurel sur l'organisation et l'aménagement du tribunal du travail. Bien qu'il s'agisse effectivement d'une nouvelle compétence, elle est toutefois apparentée aux compétences existantes du tribunal du travail, plus précisément l'article 580, 3°, du Code Judiciaire qui stipule que le tribunal du travail prend connaissance des contestations relatives aux droits et obligations des personnes qui, autrement qu'en vertu d'un contrat de louage de travail, bénéficient par exemple de la législation en matière de sécurité sociale.

Art. 22

Cette disposition fixe la date d'entrée en vigueur de ce chapitre.

huidige § 3 van artikel 1bis van de vooroemde wet van 27 juni 1969 zijn nut blijft behouden, bijvoorbeeld om de categorieën van personen te bepalen die door het voorgaande worden uitgesloten, zoals dat het geval was met het KB van 3 juli 2005, waarvan de wettelijke basis precies in die § 3 ligt.

Art. 20

Artikel 20 voorziet in de wijziging van artikel 172 van de programmawet (I) van 24 december 2002 om de Commissie Kunstenaars meer bevoegdheden toe te kennen, namelijk voor het afleveren van voormeld visum en van de kunstenaarskaart bedoeld in artikel 17sexies van het koninklijk besluit van 28 november 1969.

Art. 21

Artikel 21, 1°, vervangt het huidig artikel 172, § 3, van de programmawet (I) van 24 december 2002 om de Koning de mogelijkheid te geven de modaliteiten te bepalen niet alleen voor de werking en organisatie van de Commissie Kunstenaars, maar ook voor de samenstelling ervan. De Koning kan aldus voorzien in een verschillende samenstelling van de Commissie naargelang de aard van de dossiers die haar worden voorgelegd.

Artikel 21, 2°, voorziet de bevoegdheid van de arbeidsrechtbanken over de beroepen tegen de beslissingen van de Commissie.

Het advies van de Raad van State wordt niet gevolgd aangezien deze toevoeging de organisatie en inrichting van de arbeidsrechtbank niet op een structurele manier beïnvloedt. Hoewel het inderdaad een nieuwe bevoegdheid betreft, kan deze evenwel aansluiting vinden met de bestaande bevoegdheden van de arbeidsrechtbank, meer bepaald artikel 580, 3°, van het Gerechtelijk Wetboek waarin bepaald wordt dat de arbeidsrechtbank kennis neemt van de geschillen betreffende de rechten en verplichtingen van de personen die buiten een arbeidsovereenkomst het voordeel genieten van bijvoorbeeld de wetgeving inzake sociale zekerheid.

Art. 22

Deze bepaling bepaalt de datum waarop dit hoofdstuk in werking treedt.

CHAPITRE 3

Allocations familiales

Art. 23

Cette disposition tend à réaliser les mesures d'économie prévues dans la notification du contrôle budgétaire du 30 novembre 2012 en matière de diminution des subventions des caisses d'allocations familiales. Plus précisément, il s'agit d'une diminution des subventions de 5,5 millions EUR pour chacun des exercices 2013 et 2014.

Art. 24

Cette disposition fixe la date d'entrée en vigueur de l'article 23. Pour l'exercice 2013, l'économie entre en vigueur cette année-ci. Pour l'exercice 2014, l'économie entre en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

TITRE 8

*Santé publique*CHAPITRE 1^{ER}**Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994****Section 1^{re}***Médicaments*

Art. 25

L'article 191, alinéa 1^{er}, 15[°]*septies*, § 5, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités prévoit une diminution unique des prix et des bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1^{er} avril 2013, en exécution d'une mesure d'économie décidée par le gouvernement (ladite mesure de "diminution de prix de 1,95 %" modulable). Cette diminution devait générer par demandeur une économie pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dont le montant était au moins égal à 1,95 p.c. du chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2011 sur le marché belge des médicaments de ce demandeur qui étaient inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1^{er} janvier 2013 et pouvait être modulée par la firme pharmaceutique au sein de son portefeuille de médicaments.

HOOFDSTUK 3

Kinderbijslag

Art. 23

Deze bepaling strekt ertoe de besparingsmaatregelen bepaald in de notificatie van de begrotingscontrole van 30 november 2012 inzake de vermindering van de betoelaging van de kinderbijslagfondsen uit te voeren. Meer bepaald gaat het om een vermindering van de toelagen met 5,5 miljoen euro voor elk van de begrotingsjaren 2013 en 2014.

Art. 24

Deze bepaling preciseert de datum van inwerkingtreding van artikel 23. Voor het begrotingsjaar 2013 gaat de besparing nog dit jaar in. Voor het begrotingsjaar 2014 gaat de besparing in op 1 januari 2014.

TITEL 8

Volksgezondheid

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994**Afdeling 1***Geneesmiddelen*

Art. 25

Artikel 191, eerste lid, 15[°]*septies*, § 5, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voorziet in een eenmalige vermindering van de prijzen en vergoedingsbases van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten op 1 april 2013, ter uitvoering van een door de regering besliste begrotingsmaatregel (de zogenaamde moduleerbare "1,95 % prijsdalingsmaatregel"). Deze vermindering moet per aanvrager een besparing opleveren voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen waarvan het bedrag minstens gelijk was aan 1,95 pct. van het omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de Belgische markt in 2011 van de geneesmiddelen van deze aanvrager die waren ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten op 1 januari 2013 en kon door het farmaceutisch bedrijf binnen zijn geneesmiddelenportefeuille worden gemoduleerd.

L'article 191, alinéa 1^{er}, 15^e *septies*, § 6 de la même loi prévoit une diminution unique des prix et des bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques remboursables, en exécution d'une mesure d'économie décidée par le gouvernement (ladite "comparaison des prix européens"), imposant au 1^{er} avril 2013, une diminution du prix des spécialités pour lesquelles une baisse a été observée dans un ou plusieurs des 6 pays visés. Cette diminution devait générer par demandeur une économie pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dont le montant était au moins égal à celle estimée par le secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, mais pouvait alternativement être modulée par la firme pharmaceutique au sein de son portefeuille de médicaments, selon les principes de l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^e *septies*, § 5.

L'ajout d'un paragraphe 7 à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^e *septies*, vise à prévoir une compensation pour les firmes pharmaceutiques qui ont générée plus que l'économie prévue pour la mesure de "diminution de prix de 1,95 %" modifiable en raison d'autres mesures d'économie concomitantes (notamment les médicaments "les moins chers").

Les diminutions qui ont été proposées dans le cadre de la diminution de prix modifiable (§ 5) et/ou la comparaison des prix européens (§ 6) ont engendré des déplacements dans la liste des médicaments "les moins chers". Par conséquent, certaines firmes pharmaceutiques se sont vues obligées d'introduire des diminutions volontaires de la base de remboursement supplémentaires afin que leurs spécialités pharmaceutiques en question continuent à appartenir à la liste des médicaments "les moins chers" au 1^{er} avril 2013.

Section 2

Cotisations sur le chiffre d'affaires

La présente section vise à régler la perception des cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques remboursables pour l'année 2014.

La cotisation de base qui est prévue depuis 2006 à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^e *novies*, de la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités est reconduite en 2014. Le pourcentage appliqué est de 6,73 %.

La reconduction de cette cotisation en 2014 permet de maintenir une continuité au niveau budgétaire par rapport à la politique menée à cet égard au cours des années antérieures. En effet, le pourcentage de la

Artikel 191, eerste lid, 15^e *septies*, § 6 van dezelfde wet voorziet een eenmalige vermindering van de prijzen en vergoedingsbases van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, ter uitvoering van een door de regering besliste begrotingsmaatregel (de zogenaamde "Europese prijsvergelijkingsmaatregel"), waarbij op 1 april 2013 de prijs van de specialiteiten waarvoor een daling bestond in een of meerdere van de 6 geviseerde landen moest dalen. Deze vermindering moest per aanvrager een besparing opleveren voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen waarvan het bedrag minstens gelijk was aan deze die door het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen ingeschat werd, maar kon ook door het farmaceutisch bedrijf binnen zijn geneesmiddelenportefeuille worden gemoduleerd, volgens de principes van artikel 191, eerste lid, 15^e *septies*, § 5.

Het toevoegen van een paragraaf 7 in artikel 191, eerste lid, 15^e *septies*, heeft tot doel een compensatie te voorzien voor de farmaceutische bedrijven die meer dan de vooropgestelde besparing voor de moduleerbare "1,95 % prijsdalingenmaatregel" realiseerden omwille van andere gelijktijdige besparingsmaatregelen (namelijk de "goedkoopste" geneesmiddelen).

De dalingen die voorgesteld werden in het kader van de moduleerbare prijsdaling (§ 5) en/of de Europese prijsvergelijkingsmaatregel (§ 6) zorgden voor verschuivingen binnen de lijst van de "goedkoopste" geneesmiddelen. Hierdoor zagen sommige farmaceutische bedrijven zich verplicht bijkomende vrijwillige verminderingen van de vergoedingsbasis in te dienen opdat hun farmaceutische specialiteiten in kwestie tot de "goedkoopste" geneesmiddelen zouden blijven behoren op 1 april 2013.

Afdeling 2

Heffingen op de omzet

Deze afdeling heeft tot doel de inning van de heffingen op het zakencijfer van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor het jaar 2014 te regelen.

De basisheffing die sinds 2006 voorzien is in artikel 191, eerste lid, 15^e *novies*, van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen wordt verdergezet in 2014, met een percentage van 6,73 %.

De verderzetting van deze heffing in 2014 laat toe een continuïteit te handhaven op budgettair niveau in vergelijking met het in vorige jaren gevoerde beleid. Het percentage van de heffing voorzien in artikel 191, eerste

cotisation prévue à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^o*novies*, de la loi, est depuis 2010 de 6,73 %.

La contribution décrite à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^o*duodecies*, de la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, vise à faire participer les firmes pharmaceutiques au maintien de la situation budgétaire.

Vu la conjoncture budgétaire actuelle, cette cotisation contributive de 1 % est également maintenue.

La cotisation orpheline décrite à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^o*terdecies*, de la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire maladie-invalidité vise à faire participer à la solidarité les médicaments orphelins dont le chiffre d'affaires est supérieur à 1,5 millions d'euros.

Les dépenses de la sécurité sociale pour cette gamme de médicaments ne diminuent pas. Par conséquent, la cotisation orpheline est maintenue en tant que participation à la solidarité. Cependant, le gouvernement reconnaît la grande utilité de ces traitements et souhaite continuer à encourager la recherche pour ces médicaments moins rentables. Un taux réduit continue donc à leur être appliqué.

Le statut de "médicament orphelin" a une validité de 10 ans (exclusivité commerciale). Puisque ce délai arrive à son terme pour les premiers d'entre eux, une procédure est prévue pour permettre de prolonger ce statut pour ceux qui remplissent encore les conditions initiales qui leur a permis d'obtenir ce statut. Les sociétés qui ont retiré volontairement le statut ne pourront évidemment pas bénéficier de cette opportunité.

Art. 26

Cet article prévoit la reconduction de la "cotisation standard" et ses modalités d'exécution pour l'année 2014.

Art. 27

Cet article maintient la "cotisation contributive" pour l'année 2014.

lid, 15^o*novies*, van de wet wordt vanaf 2010 vastgelegd op 6,73 %.

De heffing die voorzien is in artikel 191, eerste lid, 15^o*duodecies*, van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen heeft als doel om de farmaceutische bedrijven te laten bijdragen aan het behoud van de budgettaire situatie.

Gezien de huidige budgettaire conjunctuur, wordt deze bijdrageheffing van 1 % eveneens verdergezet.

De weesheffing die beschreven wordt in artikel 191, eerste lid, 15^o*terdecies*, van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen wordt bedoeld om de weesgeneesmiddelen met een omzet hoger dan 1,5 miljoen te laten deelnemen aan de solidariteit.

De uitgaven van de sociale zekerheid voor dit soort van geneesmiddelen zijn niet verminderd. Als gevolg hiervan wordt de weesheffing verdergezet onder de vorm van een deelname aan de solidariteit. De regering erkent echter het grote belang van deze behandelingen en wenst het onderzoek voor deze minder winstgevende geneesmiddelen verder te steunen. Voor deze geneesmiddelen zal dus verder een verminderd tarief worden toegepast.

Het statuut van "weesgeneesmiddel" blijft gedurende 10 jaar geldig (marktexclusiviteit). Er wordt een procedure voorzien die, voor degene die aan de voorwaarden die hadden geleid tot herverkrijgen van dit statuut nog steeds voldoen, toestaat om dit statuut te verlengen aangezien deze vervaldatum voor de eerste weesgeneesmiddelen bereikt werd. De bedrijven die het statuut vrijwillig hebben teruggetrokken, zullen uiteraard geen gebruik kunnen maken van deze mogelijkheid.

Art. 26

Dit artikel voorziet de verderzetting van de "standaardheffing" en zijn uitvoeringsmodaliteiten voor het jaar 2014.

Art. 27

Dit artikel voorziet de verderzetting van de "bijdrageheffing" voor het jaar 2014.

Art. 28

Cet article fixe la “cotisation orpheline” pour l’année 2014.

Art. 29

Cet article prévoit la possibilité de pouvoir prolonger le statut des médicaments orphelins, dont les 10 ans de validité arrivent à échéance tant au niveau national qu’européen, et pour lesquels il n’y a eu ni retrait volontaire du statut pour quelque indication que ce soit, ni une autre indication d’utilisation qui n’est pas rare.

Section 3*Contribution sur le marketing*

La contribution prévue à l’article 191, alinéa 1^{er}, 31°, de la loi coordonnée relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnité, a été instaurée pour contrebalancer l’effet négatif de la promotion sur l’augmentation du volume de prescription des médicaments remboursables.

Les publications en matière de marketing pharmaceutique, indiquant une allocation à cette activité représentant de 15 à 30 % du chiffre d’affaires, qui ont soutenu l’instauration de cette contribution, n’ont pas été contredites depuis, de sorte que cette contribution est maintenue pour l’année 2014.

Art. 30

Cet article maintient la “contribution compensatoire” pour l’année 2014.

Section 4*Centres de psychiatrie légale*

Grosso modo, ¼ des personnes internées (+/- 1.100) séjournent dans les murs de la prison et ne peuvent ainsi prétendre aux soins qu’elles ont besoin; on ne peut pas davantage suffisamment les renvoyer vers les offres de soins externes.

L’objectif consiste à ce que les centres de psychiatrie légale se chargent de l’accueil de personnes qui présentent à la fois un risque de sécurité et qui nécessitent des soins psychiatriques spécialisés.

Art. 28

Dit artikel stelt de ‘weesheffing’ vast voor het jaar 2014.

Art. 29

Dit artikel voorziet de mogelijkheid tot verlenging van het statuut van weesgeneesmiddel wanneer de geldigheid voor 10 jaar vervalt, zowel op het nationaal als Europese niveau in het geval er geen vrijwillige herroeping van het statuut is geweest voor om het even welke indicatie, en indien er geen andere niet zeldzame indicatie voor het gebruik is.

Afdeling 3*Bijdrage op marketing*

De bijdrage die voorzien is in artikel 191, eerste lid, 31°, van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen werd ingevoerd om het negatieve effect van de promotie op de verhoging van het aantal voorschriften van de vergoedbare geneesmiddelen te compenseren.

De publicaties in verband met farmaceutische marketing vermelden een allocatie aan deze activiteit die 15 tot 30 % van het omzetcijfer vertegenwoordigt. Deze hebben de invoering van deze bijdrage ondersteund en werden sindsdien niet tegengesproken, waardoor deze bijdrage verdergezet wordt voor het jaar 2014.

Art. 30

Dit artikel voorziet de verderzetting van de “compensatoire bijdrage” voor het jaar 2014.

Afdeling 4*Forensisch psychiatrische centra*

Grosso modo ¼ van de geïnterneerden (+/- 1.100) vertoeft binnen de gevangenismuren en kan op deze manier geen aanspraak maken op de zorg die ze nodig hebben; er kan voor hen ook onvoldoende uitstroom gerealiseerd worden naar de externe hulpverleningsvoorzieningen.

De bedoeling is dat forensisch psychiatrische instellingen zullen instaan voor de opvang van personen waarvoor er zowel een veiligheidsrisico is én die nood hebben aan gespecialiseerde psychiatrische zorg.

L'objectif de ces centres est de veiller, dans un environnement sécurisé, à un traitement psychiatrique adéquat, aux soins appropriés, à œuvrer à la réintégration psychosociale et à veiller au passage des personnes internées vers le circuit régulier.

En ce qui concerne les soins, ils doivent permettre une offre de soins comparables aux soins dispensés actuellement dans un hôpital psychiatrique.

Lors de la confection du budget 2014, le gouvernement a prévu les moyens disponibles pour l'ouverture d'un centre de psychiatrie légale à Gand, qui sera opérationnel au printemps 2014. Afin que ce projet puisse être financé dès son ouverture, l'adoption d'une base légale définissant ces centres et les modalités de leur financement est nécessaire et urgente. Ceci motive le maintien de cette section malgré le fait que celle-ci n'a pas été examinée par le Conseil d'État.

Art. 31

Cet article sert de base légale à la création de ces centres et à la possibilité d'y placer des internés selon les modalités prévues dans la loi du 1^{er} juillet 1964 de défense sociale à l'égard des anormaux et des délinquants d'habitude .

Art. 32

Cet article crée une base légale afin que le coût des soins de santé qui sont dispensés dans des centres de psychiatrie légale à des patients placés qui y séjournent et qui ne peuvent prétendre au remboursement des soins de santé, puissent être pris en charge par l'assurance soins de santé.

L'intervention couvre le coût des prestations visées à l'article 34 de la loi AMI, ainsi que les interventions personnelles telles que prévues à l'article 37 de la loi AMI.

Les conditions dans lesquelles cette intervention est due, sont définies par arrêté royal, après concertation au sein du Conseil des ministres.

L'article de loi prévoit également la possibilité de tenir compte dans le coût d'une hospitalisation à la demande du médecin en chef des centres de psychiatrie légale. Il convient en outre de définir ce qu'il convient d'entendre par "hospitalisation".

Doel van deze centra is, in een beveiligde omgeving, te zorgen voor een adequate psychiatrische behandeling, voor de gepaste zorg, het ijveren voor psychosociale re-integratie en het zorgen voor de doorstroming van de geïnterneerden naar het regulier circuit.

Qua zorg moeten zij een zorgaanbod mogelijk maken dat vergelijkbaar is met de zorg die vandaag in een psychiatrisch ziekenhuis wordt verstrekt.

Tijdens de opmaak van de begroting 2014 heeft de regering de beschikbare middelen voorzien voor de opening van een psychiatrisch forensisch centrum te Gent. Dit centrum zal operationeel zijn in het voorjaar 2014. Opdat dit centrum vanaf zijn opening zou kunnen gefinancierd worden, is de goedkeuring van de wettelijke grondslag voor de definiëring van deze centra en de nadere regelen voor hun financiering noodzakelijk en dus dringend. Dit verantwoordt het behoud van deze afdeling ondanks het feit dat de Raad van State deze niet heeft onderzocht.

Art. 31

Dit artikel dient als wettelijke grondslag om die centra op te richten en om er geïnterneerden in te kunnen opnemen volgens de nadere regels bedoeld in de wet van 1 juli 1964 tot bescherming van de maatschappij tegen abnormalen en de gewoontemisdadigers.

Art. 32

Dit artikel schept een wettelijke basis opdat de kosten voor geneeskundige verzorging die verleend worden in de forensisch psychiatrische instellingen aan geplaatste patiënten die er verblijven en die geen recht hebben op de terugbetaling van gezondheidszorg, ten laste kunnen worden genomen door de verzekering voor geneeskundige verzorging.

De tegemoetkoming dekt de kost van verstrekkingen bedoeld in artikel 34 van de ZIV-wet, alsook de persoonlijke aandelen zoals voorzien in artikel 37 van de ZIV-wet.

De voorwaarden waaronder deze tegemoetkoming verschuldigd is worden bepaald via koninklijk besluit, na overleg in de Ministerraad.

Het wetsartikel voorziet eveneens de mogelijkheid om tegemoet te komen in de kost van een opname in een ziekenhuis op vraag van de hoofdarts van de forensisch psychiatrische instelling. Daarbij dient omschreven te worden wat moet worden verstaan onder "opname".

Cet article de loi prévoit également que le budget annuel global des interventions pour les centres de psychiatrie légale soit fixé par arrêté royal, sur proposition du Conseil général de l'INAMI.

Les dépenses y afférentes sont portées en compte dans l'objectif budgétaire des soins de santé de l'INAMI.

Section 5

Transparence des prix

Art. 34

Dans les conclusions de l'étude KCE "56A Matériel orthopédique en Belgique: *Health Technology Assessment*", il était recommandé d'atteindre une plus grande transparence des prix dans le secteur des bandages, orthèses et prothèses et ce, d'une part, afin d'obtenir des prix de produits corrects et, d'autre part, afin de promouvoir l'impartialité des prestataires dans le choix du produit. Pour le secteur des audiciens, une telle transparence semble également indiquée.

Dans le préambule de l'avenant T/2006quinquies à la convention nationale des orthopédistes et dans l'avenant Y/2006quinquies à la convention nationale des bandagistes, tous deux conclus le 19 avril 2012, il a été convenu que les règles générales et le concept du système de transparence des prix pour les prestations préfab seraient traduits en texte de la nomenclature au plus tard le 31 décembre 2012. Au 1^{er} octobre 2013, aucun texte réglementaire n'a encore été finalisé.

En exécution de la décision gouvernementale du 12 juillet 2013 par laquelle la Taskforce a été chargée d'élaborer des propositions d'économies, il a été décidé que la masse d'index 2014 pour les secteurs bandagerie et orthopédie, diminuée de 2,1 millions d'Euro, ne serait octroyée qu'à partir de la date d'entrée en vigueur des mesures décidées par la commission de convention relativement à la transparence des prix des produits, des honoraires de délivrance et des frais généraux.

Pour les secteurs bandages/orthèses/prothèses, cette transparence des prix aura lieu via une subdivision du prix total en différentes parties: prix du dispositif, honoraire de délivrance et frais généraux. Pour les prestations relatives au matériel préfab, ceci s'accompagnera de l'établissement de listes de produits admis au remboursement. Le système sera progressivement instauré par groupe de produits similaires.

Dit wetsartikel voorziet eveneens dat het globaal jaarlijks budget van de tegemoetkomingen voor de forensisch psychiatrische centra wordt vastgelegd via koninklijk besluit, op voorstel van de Algemene Raad van het Riziv.

De uitgaven hiervan worden aangerekend op de begrotingsdoelstelling van de gezondheidszorg van het Riziv.

Afdeling 5

Prijstransparantie

Art. 34

In de conclusies van de KCE-studie "56A Orthopedisch Materiaal in België: *Health Technology Assessment*", werd aanbevolen om tot een hogere prijstransparantie te komen in de sectoren bandagen, orthesen, prothesen en dit enerzijds om tot correcte prijzen van producten te komen en anderzijds om onpartijdigheid van de verstrekkers bij de productkeuze te bevorderen. Ook voor de sector van de audiciens lijkt een dergelijke transparantie aangewezen.

In het voorwoord van de bijakte T/2006quinquies bij de nationale overeenkomst van de orthopedisten en van de bijakte Y/2006quinquies bij de nationale overeenkomst van de bandagisten, beide gesloten op 19 april 2012, werd afgesproken dat de algemene regels en het concept van het systeem van prijstransparantie voor de prefab-verstrekkingen tegen uiterlijk 31 december 2012 in nomenclatuurtekst zouden worden omgezet. Op 1 oktober 2013 was nog geen enkele regelgevende tekst afgerond.

Ingevolge de regeringsbeslissing van 12 juli 2013 waarbij de Taskforce belast werd met het opstellen van besparingsvoorstellen is beslist de indexmassa 2014 voor de sectoren bandagerie en orthopédie, die verminderd wordt met 2,1 miljoen Euro, pas toe te kennen vanaf de datum van inwerkingtreding van de maatregelen die door de Overeenkomstencommissie zijn vastgelegd inzake prijstransparantie van de producten, afleveringshonoraria en algemene kosten.

Voor de sectoren bandagen/orthesen/prothesen zal die prijstransparantie gebeuren door een opdeling van de totaalprijs in de onderdelen prijs van het hulpmiddel, afleveringshonorarium en algemene kosten. Voor de verstrekkingen betreffende prefab-materialen zal dit gepaard gaan met het opstellen van lijsten van voor vergoeding aangenomen hulpmiddelen. Het systeem zal progressief per groep van gelijkaardige producten worden ingevoerd.

La modification de loi proposée prévoit la base légale pour rendre possible cette plus grande transparence de prix. La nomenclature de ces prestations sera établie sur base de critères d'admission relatifs au prix, aux coûts pour l'assurance et à des éléments d'ordre médical, thérapeutique et social. La loi prévoit également la possibilité pour le Roi de déterminer la procédure qui doit être suivie pour l'inscription de produits sur la liste des produits remboursables.

Section 6

Montants forfaitaires pour la réadmission et non cumul des forfaits ambulatoires-hospitaliers en cas d'admission via les urgences

Art. 35

Cet article vise à donner au Roi la compétence de modifier le pourcentage de réduction des différents forfaits liés à l'admission en l'hôpital général en cas de réadmission du patient dans le même hôpital dans les 10 jours qui suivent sa sortie.

La mesure relative aux réadmissions dans les 10 jours concerne les forfaits par admission suivants: le forfait BMF (Budget des moyens financiers), le forfait médicament, le forfait d'imagerie médicale, le forfait de biologie clinique et les honoraires forfaitaires pour la permanence médicale (soins urgents spécialisés et soins intensifs)

Il s'agit de rendre financièrement moins attractive une politique de réadmission que pourrait mettre en place certains hôpitaux.

Cet article vise également la situation d'un patient reçu aux urgences d'un hôpital et qui y est ensuite admis en hospitalisation. Il est mis fin à la possibilité de cumuler les forfaits liés à l'épisode au service des urgences et les forfaits liés à l'admission.

Art. 36

Cet article fixe l'entrée en vigueur de l'article 35 au 1^{er} janvier 2014.

De voorgestelde wetswijziging voorziet een wettelijke basis om die hogere prijstransparantie mogelijk te maken. De nomenclatuur van die verstrekkingen zal worden vastgesteld op basis van aannemingscriteria met betrekking tot de prijs, de kosten voor de verzekering en de medische, therapeutische en sociale elementen. De wet voorziet eveneens in de mogelijkheid voor de Koning om de procedure vast te stellen die moet worden gevolgd voor de opname van producten op de lijst van vergoedbare producten.

Afdeling 6

Forfaitaire bedragen voor heropname en non-cumul van ambulante forfaits met ziekenhuisforfaits in geval van opname via de spoeddiensten

Art. 35

Dit artikel beoogt aan de Koning de bevoegdheid te geven het verminderingspercentage van de verschillende forfaits verbonden aan de opname in een algemeen ziekenhuis te wijzigen in geval van heropname van de patiënt in hetzelfde ziekenhuis binnen de 10 dagen die volgen op zijn ontslag.

De maatregel met betrekking tot heropnames binnen de tien dagen betreft de volgende forfaits per opname: het forfait BFM (budget van financiële middelen), het geneesmiddelenforfait, het forfait voor medische beeldvorming, het forfait voor klinische biologie en de forfaitaire honoraria voor medische permanentie (gespecialiseerde spoedgevallenborg en intensieve zorgen).

Het gaat erom een beleid van heropname dat sommige ziekenhuizen zouden kunnen opstellen financieel minder aantrekkelijk te maken.

Dit artikel beoogt ook de situatie van een patiënt die is opgevangen in de spoeddienst van een ziekenhuis en die vervolgens wordt opgenomen in dat ziekenhuis. Er wordt een einde gesteld aan de mogelijkheid om de forfaits verbonden aan de fase in de spoeddienst en de forfaits verbonden aan de opname te cumuleren.

Art. 36

Dit artikel stelt de inwerkingtreding van artikel 35 vast op 1 januari 2014.

Section 7*Frais d'administration des organismes assureurs*

Art. 37

En raison du contexte budgétaire particulièrement difficile, le gouvernement a décidé d'imposer des économies aux organismes assureurs sur leurs frais d'administration tels qu'ils résultent de l'application de la formule dite des paramètres légaux. Cette économie s'élève à 21 millions EUR en 2014.

Etant donné que les paramètres légaux à prendre en compte pour cette année, et notamment les estimations par le Bureau du Plan de l'évolution des salaires dans le secteur du crédit et des assurances d'une part, et du secteur public d'autre part, sont désormais connus, les enveloppes qui peuvent être attribuées aux 5 unions nationales et à la Caisse des soins de santé de la SNCB ont pu être déterminés pour l'année 2014 en tenant compte de l'économie imposée.

CHAPITRE 2**Modification à la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses**

Art. 38

L'article 33 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses instaure un blocage des hausses de prix des médicaments et implants pour l'année 2014 en vue de l'exécution des mesures décidées par le gouvernement dans le cadre de la maîtrise des dépenses de l'assurance obligatoire soins de santé.

Une dérogation à ce blocage est uniquement prévue dans des cas exceptionnels et pour autant que des raisons particulières ayant trait à la rentabilité compromettent la commercialisation du médicament ou de l'implant et, par conséquent, la disponibilité d'un traitement pour les patients.

La modification de l'article 33 a pour but de préciser que seuls les médicaments qui sont remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire sont visés, comme c'est aussi le cas pour les implants.

Le 2° tend à préciser que la référence à l'article 35, § 1^{er}, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, est applicable à la version qui est en

Afdeling 7*Administratiekosten van de verzekeringsinstellingen*

Art. 37

Door de bijzonder moeilijke begrotingscontext heeft de regering beslist om de verzekeringsinstellingen te verplichten te besparen op hun administratiekosten zoals die voortvloeien uit de toepassing van de zogenaamde formule van de wettelijke parameters. Die besparing bedraagt 21 miljoen EUR in 2014.

Omdat de voor dit jaar in rekening te nemen wettelijke parameters, en met name de ramingen van het Planbureau van de loonevolutie in de krediet- en verzekeringssector enerzijds en in de openbare sector anderzijds al gekend zijn, heeft men de enveloppen die men aan de 5 landsbonden en de Kas der geneeskundige verzorging van de NMBS kan toekennen voor 2014 kunnen vastleggen, rekening houdende met de opgelegde besparing.

HOOFDSTUK 2**Wijziging aan de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen**

Art. 38

Artikel 33 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen stelt voor 2014 een blokkering in van prijsverhogingen van geneesmiddelen en implantaten met het oog op de uitvoering van de maatregelen die door de regering zijn beslist in het kader van de beheersing van de uitgaven van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Enkel in uitzonderlijke gevallen en voor zover bijzondere redenen met betrekking tot de rentabiliteit de commercialisatie van het geneesmiddel of implantaat en daarmee de beschikbaarheid van een behandeling voor de patiënten in het gedrang brengen, wordt een afwijking op deze blokkering voorzien.

De wijziging van artikel 33 heeft tot doel te verduidelijken dat enkel de geneesmiddelen worden beoogd die terugbetaalbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering, zoals dat ook het geval is voor de implantaten.

Bij 2° van dit artikel wordt gepreciseerd dat de verwijzing naar artikel 35, § 1, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering geneeskundige verzorging,

vigueur à la date de la publication au Moniteur de la loi du 30 juillet 2013. Ceci est nécessaire, vu que l'article 35, § 1^{er}, visé, sera modifié ou supprimé au courant de l'année 2014, en application de la nouvelle législation sur les implants.

CHAPITRE 3

Modification de la loi du ... en matière de dispositifs médicaux

Comme pour l'année 2013, une contribution exceptionnelle de 0,13 pct. visant à lutter contre les dépenses inutiles au niveau de l'assurance maladie est imposée pour 2014. Cette contribution s'ajoute à la contribution compensatoire de 0,09 pct. en vertu de l'article 38 de la loi du ... portant des dispositions diverses relatives aux dispositifs médicaux. Cette contribution exceptionnelle, telle qu'augmentée, relève des ressources d'assurance de l'Institut national d'assurance maladie invalidité en vertu de l'article 191, 32^e de la loi AMI telle que modifiée par l'article 40 de la loi du ...

Cette augmentation de la contribution de l'article 38 de la loi du ..., ne peut être vue indépendamment du projet de prolongation pour l'année 2014 de la contribution en vertu de l'article 191, 31^e, de la loi AMI qui soumet les spécialités pharmaceutiques remboursables à la même contribution. La contribution n'est toutefois pas limitée aux dispositifs médicaux remboursables parce que même les dispositifs médicaux non-remboursables augmentent indirectement les coûts pour l'assurance maladie. Les médicaments non remboursables n'ont au contraire pas d'influence sur le budget de l'assurance maladie parce que ces coûts sont entièrement à la charge du patient.

Les frais d'utilisation des dispositifs médicaux sont en grande partie pris en charge par l'assurance maladie. La contribution peut donc viser les dépenses en matière de marketing de l'ensemble du secteur. Une grande partie des dispositifs médicaux, tels que le matériel d'équipement pour les hôpitaux, entre en effet en ligne de compte pour un remboursement indirect ou, comme les prothèses de hanche, pour un remboursement direct. Même si ces dispositifs médicaux ne sont pas remboursés, ils ont un impact potentiel sur l'assurance maladie. Les implants mammaires, qui peuvent être remboursés dans le cadre d'une reconstruction mammaire, ne sont ainsi pas remboursés dans le cadre de la chirurgie plastique. Il ne peut toutefois être exclu qu'ils entraînent des coûts supplémentaires pour l'assurance maladie en raison de complications possibles.

geldt voor de versie die uitwerking heeft op de datum van de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen. Dit is noodzakelijk, aangezien bedoeld 35, § 1 in de loop van 2014 zal worden aangepast of opgeheven in uitvoering van de nieuwe wetgeving op de implantaten.

HOOFDSTUK 3

Wijziging van de wet van ... met betrekking tot medische hulpmiddelen

Zoals voor het jaar 2013, wordt voor 2014 een uitzonderlijke heffing van 0,13 pct. opgelegd ter bestrijding van de onnodige uitgaven op het niveau van de ziekteverzekering. Deze heffing komt bovenop de compensatoire bijdrage van 0,09 pct. op grond van artikel 38 van de wet van ... houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen. Deze uitzonderlijke bijdrage, zoals verhoogd, vallen onder de verzekeringsinkomsten van het Rijksinstituut voor Rijkinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering op grond van artikel 191, 32^e van de ZIV-wet zoals gewijzigd bij artikel 40 van de wet van ...

Deze verhoging van de bijdrage van artikel 38 van de wet van ..., kan niet los worden gezien van de ontworpen verlenging voor het jaar 2014 van de bijdrage op grond van artikel 191, 31^e, van de ZIV-wet dat de vergoedbare farmaceutische specialiteiten aan dezelfde bijdrage onderwerpt. De heffing wordt evenwel niet beperkt tot de vergoedbare medische hulpmiddelen omdat zelf medische hulpmiddelen die niet terugbetaalbaar zijn indirect de kosten voor de ziekteverzekering verhogen. Daarentegen hebben niet-vergoedbare geneesmiddelen geen invloed op het budget van de ziekteverzekering omdat deze kosten volledig ten laste van de patiënt vallen.

De gebruikskosten van de medische hulpmiddelen worden voor het overgrote deel door de ziekteverzekering gedragen. De bijdrage kan dan ook de marktuitgaven van de hele sector in het vizier nemen. Een groot deel van de medische hulpmiddelen, zoals het uitrustingsmaterieel voor de ziekenhuizen, komt inderdaad in aanmerking voor een rechtstreekse terugbetaling of, zoals de heupprothesen, voor een rechtstreekse terugbetaling. Zelfs als die medische hulpmiddelen niet worden terugbetaald, hebben ze een potentiële impact op de ziekteverzekering. Zo worden borstimplantaten, die in het kader van een borstreconstructie kunnen worden terugbetaald, in het kader van plastische chirurgie niet terugbetaald. Men kan echter niet uitsluiten dat ze wegens mogelijke verwikkelingen voor de ziekteverzekering extra kosten veroorzaken.

Il est en outre difficile, dans le commerce de gros, de faire une distinction entre des dispositifs médicaux remboursables ou non comme par exemple les implants mammaires qui peuvent être utilisés pour une chirurgie reconstructive ou plastique. L'agence fédérale des médicaments et des produits de santé, qui reçoit et contrôle les déclarations de chiffre d'affaires des distributeurs, dispose uniquement du chiffre d'affaires total réalisé sur le marché belge. Une subdivision supplémentaire, avec indication du caractère remboursable ou non, exigerait pour les distributeurs une comptabilité propre, et représenterait une grande charge administrative pour l'autorité de contrôle. Il se pourrait en outre qu'un tel contrôle puisse uniquement être effectué à condition que les dossiers patients individuels soient consultés pour vérifier comment le dispositif a été utilisé. Dans la mise en balance des intérêts entre cette intrusion dans la vie privée et la charge administrative ainsi que la possibilité théorique qu'un nombre — certes limité — de dispositifs médicaux ne soient aucunement à charge, même indirectement, de la sécurité sociale, il est choisi de reprendre tous les dispositifs dans l'assiette de la contribution. La contribution forfaitaire et générale est également introduite parce que les données actuelles dont dispose l'autorité ne permettent pas de calculer les dépenses de marketing par produit ou distributeur.

Art. 39

Cet article introduit une contribution exceptionnelle par analogie au projet d'article 191, 31°, de la loi AMI qui soumet les médicaments remboursables à la même contribution.

CHAPITRE 4

Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Section 1^e

L'autorisation de préparation

La présente section vise à faciliter l'exécution de l'économie décidée par le gouvernement lors du conclave budgétaire 2013 via la réduction des dépenses inutiles générées par la taille inadaptée des conditionnements proposés par les firmes pharmaceutiques. La tarification de l'INAMI a en conséquence été modifiée en fonction du volume réellement utilisé. Les pharmacies hospitalières doivent dès lors pouvoir, le cas échéant, déléguer le fractionnement du conditionnement. La réglementation concerne les médicaments à usage humain et pas les médicaments à usage vétérinaire. Le

Daarnaast is het in de groothandel moeilijk om het onderscheid te maken tussen al of niet terugbetaalbare medische hulpmiddelen, bijvoorbeeld borstimplantaten die in het kader van reconstructieve of plastische chirurgie kunnen gebruikt worden. Het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, dat de aangiftes van de omzet van distributeurs ontvangt en controleert, beschikt enkel over de totale op de Belgische markt gerealiseerde omzet. Een verdere opdeling met vermelding van de al of niet terugbetaalbare aard, zal voor de distributeurs een aparte boekhouding vereisen, en voor de controlerende overheid een grote administratieve last betekenen. Bovendien zou het kunnen dat dergelijke controle slechts kan worden uitgevoerd mits individuele patiëntendossiers worden geraadpleegd om na te gaan hoe het hulpmiddel werd gebruikt. Bij de afweging van de belangen tussen deze inbreuk op de privacy en de administratieve last en de theoretische mogelijkheid dat een — wellicht beperkt — aantal medische hulpmiddelen geenszins, zelfs onrechtstreeks, ten laste vallen van de sociale zekerheid, wordt gekozen om alle hulpmiddelen op te nemen in de grondslag van de heffing. De forfaitaire en algemene heffing wordt ook ingevoerd omdat de huidige gegevens waarover de overheid beschikt niet toestaan om de marketinguitgaven per product of verdeler te berekenen.

Art. 39

Dit artikel voert een uitzonderlijke bijdrage in naar analogie met het ontworpen artikel 191, 31°, van de ZIV-wet dat terugbetaalbare geneesmiddelen aan eenzelfde heffing onderwerpt.

HOOFDSTUK 4

Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Afdeling 1

Bereidingsvergunning

Het onderhavige luik beoogt de uitvoering te faciliteren van de besparing die werd goedgekeurd door de regering tijdens het begrotingsconclaaf 2013 door middel van een beperking van de onnodige uitgaven op grond van de onaangepaste verpakkingsgroottes voorgesteld door de geneesmiddelenindustrie. De tarificatie door het RIZIV werd bijgevolg aangepast in functie van het reële gebruikte volume. De ziekenhuisapotheekers moeten bijgevolg voortaan de mogelijkheid hebben om de fractionering van de verpakking te delegeren. De regeling betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Conseil d'État a été suivi dans son avis en vertu duquel cela doit être explicitement prévu dans le projet.

Les pharmaciens sont d'une part habilités à réaliser des préparations magistrales de médicaments pour un patient déterminé, en vertu de l'article 6*quater*, § 1^{er}, 1^o, de la loi sur les médicaments. D'autre part, le pharmacien effectue dans une officine pharmaceutiques des opérations, parmi lesquelles le fractionnement, la préparation, le remplissage, le conditionnement et la présentation, en vue de l'utilisation ou de l'application de médicaments autorisés.

Ces opérations au sein d'officines pharmaceutiques sont exemptées d'une autorisation de fabrication sur la base de la formation professionnelle, de l'autorisation d'exercer la profession en vertu de l'article 7 de l'AR n° 78 et de l'autorisation des espaces de l'officine pharmaceutique.

Ces opérations exigent toutefois souvent des normes de qualité élevée auxquelles toute officine pharmaceutique ne peut satisfaire. La délégation à un collègue ne constitue pas toujours une solution.

Les projets de dispositions permettent le fait que ces opérations, par délégation, soient effectuées par un titulaire d'une autorisation de préparation dans un lieu autorisé pour ces opérations. Cela permet une spécialisation pour ces opérations.

Le titulaire de l'autorisation de préparation n'est pas soumis à une AMM pour la fabrication effectuée, ni à une autorisation de fabrication. Délégation est donnée au Roi pour élaborer des règles spécifiques pour cette activité afin de garantir la qualité, la sécurité et la traçabilité des médicaments préparés, ainsi qu'afin de garantir la traçabilité des médicaments et matières premières autorisés utilisés.

Vu que les activités s'inscrivent réellement dans une logique de dispensation de médicaments au détail par les officines pharmaceutiques, qu'il s'agit uniquement d'opérations qui sont sous-traitées par des officines pharmaceutiques, il faut ici avoir recours à la disposition d'exception de l'article 40, 2., de la directive 2001/83. Le titulaire de l'autorisation de préparation est légalement habilité à effectuer ces activités. Il ne s'agit en effet pas ici de fabrication industrielle et les conditions et règles pour une autorisation de fabrication et les certificats GMP ne conviennent pas à cette forme de fabrication.

en niet geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. De Raad van State werd gevuld in zijn advies dat dit uitdrukkelijk in het ontwerp dient te worden bepaald.

Apothekers zijn enerzijds gerechtigd om geneesmiddelen magistral, voor een bepaalde patiënt te vervaardigen op grond van artikel 6*quater*, § 1, 1^o, van de Geneesmiddelen-wet. Anderzijds voert de apotheker in een apotheek verrichtingen uit waaronder fractionering, toebereiding, afvulling, verpakking en presentatie, met het oog op het gebruik of de toepassing van vergunde geneesmiddelen.

Deze verrichtingen binnen apotheeken zijn vrijgesteld van vervaardigingsvergunning op grond van de beroepsopleiding, de toelating om het beroep uit te oefenen op grond van artikel 7 KB nr. 78 en de vergunning van de ruimtes van de apotheek.

Evenwel vereisen deze verrichtingen vaak hoge kwaliteitsnormen waar niet iedere apotheek aan kan voldoen. Het uitbesteden aan een collega vormt niet steeds een oplossing.

De ontworpen bepalingen laten toe dat deze verrichtingen, door uitbesteding, door een houder van een bereidingsvergunning worden verricht binnen een voor deze verrichtingen vergunde locatie. Dit laat een specialisatie toe voor deze verrichtingen.

De houder van de bereidingsvergunning is niet onderworpen aan een VHB voor de uitgevoerde vervaardiging, noch aan een vervaardigingsvergunning. Delegatie wordt verleend aan de Koning om specifieke regels uit te werken voor deze activiteit ter verzekering van de kwaliteit, de veiligheid en de traceerbaarheid van de bereide geneesmiddelen, alsook ter verzekering van de traceerbaarheid van de gebruikte vergunde geneesmiddelen en grondstoffen.

Gezien de activiteiten daadwerkelijk passen in een logica van verstrekking van geneesmiddelen in het klein door apotheken, dat het enkel gaat om verrichtingen die worden uitbesteed door apotheeken, dient hier gebruik te worden gemaakt van de uitzonderingsbepaling van artikel 40, 2., van richtlijn 2001/83. De houder van de bereidingsvergunning wordt wettelijk gerechtigd om deze activiteiten uit te voeren. Het gaat hier namelijk niet om industriële vervaardiging en de voorwaarden en regels voor een vervaardigingsvergunning en GMP-certificaten, zijn niet geschikt voor deze vorm van vervaardiging.

Le Conseil d'État est suivi dans son avis relatif à la demande écrite pour un groupe de patients, en vertu duquel le simple fait que les opérations concernées sont sous-traitées par un pharmacien ne suffit pas en soi à répondre à la condition de délivrance au détail, visée à l'article 40, alinéa 2, de la directive 2001/83/CE. Dans la seule mesure où la "demande écrite pour un groupe de patients" peut effectivement censée être composée de prescriptions individuelles, il peut être supposé que cette condition est remplie. Si ce n'est pas le cas, ces opérations doivent être exclues. Le texte a été adapté en conséquence de sorte qu'une prescription écrite ne soit possible que sur la base d'ordonnances individuelles.

Le Conseil d'État a été suivi dans sa suggestion de préciser explicitement qu'une autorisation de préparation est exigée pour pouvoir effectuer les opérations concernées (sauf dans le cas où des pharmaciens effectuent de telles opérations dans le cadre de leurs activités autorisées). Le texte a été adapté de manière à ce qu'il soit clair que, pour l'exécution des opérations de préparation, en dehors d'une officine pharmaceutique, une autorisation est exigée.

La possibilité de sous-traitance à un titulaire d'une autorisation de fabrication telle que celle-ci existe aujourd'hui, doit également être soumise aux mêmes normes que celle à laquelle le titulaire d'une autorisation de fabrication est soumis afin de garantir la qualité, la sécurité et la traçabilité des médicaments préparés, ainsi qu'afin de garantir la traçabilité des médicaments et matières premières autorisés utilisés.

La sous-traitance actuelle à des titulaires d'autorisation de fabrication ne sera plus possible sauf si ceux-ci sont également titulaires d'une autorisation de préparation. Le raison en est que les conditions (BPF, bonnes pratiques de fabrication) ne sont pas adaptées à la préparation magistrale ou officinale mais uniquement à la fabrication industrielle. Ces opérations ne sont dès lors actuellement pas contrôlables par les fabricants faute de règles applicables à ces activités. Une fabrication est soit conforme aux BPF, soit non conforme aux BPF, mais, dans le cas de préparations, il n'est, par exemple, pas question de libération de lot...En d'autres mots, dans le cadre de la législation actuelle, la sous-traitance de préparations et de reconstitution à un titulaire d'autorisation BPF est possible mais il n'y a pas de normes en vertu desquelles les opérations dans ce cadre peuvent être contrôlées. Une préparation peut être effectuée de manière non conforme aux BPF.

De Raad van State wordt gevuld in zijn advies met betrekking tot het schriftelijk verzoek voor een groep van patiënten, dat het loutere gegeven dat de betrokken verrichtingen door een apotheker worden uitbesteed, op zich niet volstaat om te voldoen aan de voorwaarde van verstrekking in het klein, bedoeld in artikel 40, lid 2, tweede alinea, van richtlijn 2001/83/EG. Enkel in zoverre het "schriftelijk verzoek voor een groep patiënten" effectief kan worden geacht te bestaan uit individuele voorschriften, kan worden aangenomen dat aan deze voorwaarde is voldaan. Indien dat niet het geval is, moeten deze verrichtingen worden uitgesloten. De tekst werd dienovereenkomstig aangepast zodat een schriftelijk voorschrift enkel mogelijk is op basis van individuele recepten.

De Raad van State werd gevuld in zijn suggestie om uitdrukkelijk te verduidelijken dat een bereidingsvergunning vereist is om de betrokken verrichtingen te mogen stellen (behalve voor het geval waarin apothekers dergelijke verrichtingen als onderdeel van hun vergunde activiteiten stellen). De tekst werd aangepast zodat het duidelijk is dat voor het uitvoeren van bereidingsverrichtingen, buiten een apotheek, een vergunning is vereist.

De mogelijkheid van uitbesteding aan een houder van een vervaardigingsvergunning zoals die vandaag bestaat, dient eveneens aan dezelfde normen te worden onderworpen als diegene waaraan de houder van een bereidingsvergunning is onderworpen ter verzekering van de kwaliteit, de veiligheid en de traceerbaarheid van de bereide geneesmiddelen, alsook ter verzekering van de traceerbaarheid van de gebruikte vergunde geneesmiddelen en grondstoffen.

De huidige uitbesteding aan vergunninghouders voor vervaardiging zal niet meer mogelijk zijn tenzij deze tevens houder zijn van een bereidingsvergunning. De reden is dat voorwaarden (GMP, goede vervaardigingspraktijken) niet zijn aangepast aan magistrale of officinale bereiding maar enkel voor de industriële vervaardiging waardoor deze verrichtingen door fabrikanten nu niet controleerbaar zijn bij gebrek aan op deze activiteiten toepasselijke regels. Een vervaardiging is ofwel GMP ofwel niet-GMP maar bij bereidingen is er bijvoorbeeld geen sprake van lotvrijgave ... M.a.w. is, onder de huidige wetgeving, uitbesteding van bereidingen en reconstitutie mogelijk aan een GMP-vergunninghouder maar zijn er geen normen op basis waarvan de verrichtingen in dit kader kunnen worden gecontroleerd. Een bereiding kan niet-GMP-conform worden verricht.

Les projets de dispositions prévoient également une incompatibilité entre titulaire d'une autorisation de préparation et officines pharmaceutiques. Dans le choix d'un médicament non autorisé, des opérations pharmaceutiques et de la sous-traitance ou non, seul l'intérêt du patient doit être pris en considération, à l'exclusion de toute considération économique ou autre. L'incompatibilité enlève toute apparence d'enchevêtrement commercial entre l'activité de préparateur et celle de pharmacien.

L'incompatibilité qui est instaurée entre le fait d'être titulaire d'une autorisation de préparation et la direction d'une officine pharmaceutique est, à la lumière du principe d'égalité, objective et raisonnablement justifiée en vertu du rôle et de la responsabilité qu'a le pharmacien dans la préparation et la délivrance de préparations magistrales. Le pharmacien doit être indépendant dans la surveillance du caractère exceptionnel de la préparation magistrale. Les médicaments autorisés fabriqués conformément aux BPF sont toujours préférables aux préparations magistrales. Par conséquent, il faut donc exclure tout soupçon de conflit d'intérêts entre l'exercice de la profession libérale de pharmacien et l'activité économique du préparateur. L'instauration de cette incompatibilité est vraiment justifiée afin d'éviter de porter atteinte à l'indépendance du pharmacien et donc dans l'intérêt de la santé publique. Cf. Conseil de l'Europe, Resolution CM/ResAP(2011)1 sur les exigences relatives à l'assurance de qualité et d'innocuité des médicaments préparés en pharmacie pour les besoins particuliers du patient, extrait:

"3. Valeur ajoutée des préparations de pharmacie et responsabilités des professionnels de santé

Les préparations de pharmacie ont une valeur ajoutée si, pour des raisons médicales, pharmaceutiques ou personnelles, elles sont nécessaires à un patient en particulier ou à des groupes spécifiques de population ayant des besoins particuliers.

3.1. Equivalents pharmaceutiques sur le marché national

Le recours à une préparation de pharmacie n'est pas conseillé si un équivalent pharmaceutique approprié disposant d'une autorisation de mise sur le marché est disponible. Avant la préparation, le pharmacien devrait chercher à déterminer la disponibilité d'un équivalent pharmaceutique sur le marché national, en prenant en considération la forme pharmaceutique et le dosage du médicament.

De ontworpen bepalingen ontwerpen verder een onverenigbaarheid van houder van een bereidingsvergunning en apotheken. Bij de keuze voor een niet vergund geneesmiddel, de farmaceutische handelingen en het al dan niet uitbesteden, dient enkel het belang van de patiënt in overweging moet worden genomen met uitsluiting van economische of andere overwegingen. De onverenigbaarheid neemt iedere schijn van commerciële verstengeling tussen de activiteit van bereider en deze van apotheker weg.

De onverenigbaarheid die wordt ingesteld tussen het houden van een bereidingsvergunning en het hebben van zeggenschap over een apotheek, is, in het licht van het gelijkheidsbeginsel, objectief en redelijk verantwoord op grond van de rol en de verantwoordelijkheid die de apotheker heeft bij de bereiding en aflevering van magistrale bereidingen. De apotheker dient onafhankelijk te zijn in de bewaking van het uitzonderlijk karakter van de magistrale bereiding. Vergunde en GMP vervaardigde geneesmiddelen zijn altijd te verkiezen boven magistrale. Iedere schijn van belangenvermenging tussen de uitoefening van het vrij beroep van apotheker en de economische activiteit van bereider, dient derhalve te worden uitgesloten. De invoering van deze onverenigbaarheid is daadwerkelijk verantwoord ter voorkoming van de aantasting van de onafhankelijkheid van de apotheker en derhalve in het belang van de volksgezondheid. Cfr. Raad van Europa, Resolution CM/ResAP(2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients, uittreksel (vrije vertaling):

"3. Toegevoegde waarde van apotheekbereidingen en verantwoordelijkheid van gezondheidszorgbeoefenaars

Apotheekbereidingen hebben een meerwaarde indien, op grond van medische, farmaceutische of persoonlijke redenen, ze vereist zijn bij een specifieke patiënt bij een specifieke delen van een populatie met speciale behoeften.

3.1. Farmaceutische equivalenten op de nationale markt

Apotheekbereidingen zijn niet aangewezen indien een geschikt farmaceutisch equivalent met marktvergunning beschikbaar is. Alvorens te bereiden moet de apotheker nagaan of een farmaceutisch equivalent beschikbaar is op de nationale markt, rekening houdend met de farmaceutische vorm en sterkte.

3.2. Valeur ajoutée et responsabilité des professionnels de santé

Les professionnels impliqués dans les soins aux patients devraient conjointement assumer la responsabilité de la détermination de la valeur ajoutée d'une préparation en pharmacie. Ils devraient tenir compte du besoin médical du patient. Le pharmacien devrait être en mesure de refuser une prescription de préparation de pharmacie si un équivalent pharmaceutique approprié est disponible sur le marché national, d'informer le médecin de la disponibilité d'un équivalent pharmaceutique et de discuter avec ce médecin d'un éventuel besoin spécifique rendant nécessaire l'administration d'une préparation de pharmacie.

Si la pharmacie préparatrice n'est pas la pharmacie dispensatrice, les responsabilités de chaque partie, notamment pour ce qui concerne le partage des éléments du dossier-produit, essentielles à un usage sûr du produit par le patient, devraient être définies soit par la réglementation, soit par un accord contractuel. Les préparations de pharmacie devraient toujours être distribuées par une pharmacie dispensatrice, car il s'agit de la pharmacie qui reçoit la prescription pour le patient. La pharmacie préparatrice devrait être responsable de la mise en place d'un système d'assurance qualité approprié.”.

Enfin, une rétribution, liée à l'octroi de l'autorisation de préparation et à l'activité de ces entreprises, sera imposée pour le contrôle de cette activité.

Toutes les remarques du Conseil d'État ont été suivies.

Art. 40

La fabrication de médicaments non autorisés dans le cadre d'une autorisation de préparation comporte des risques pour la qualité et la sécurité. Comme pour les fabricants, le Roi peut obliger les titulaires d'une autorisation de préparation à faire appel à du personnel qualifié.

Art. 41

L'article 40, 2., de la Directive2001/83 dispense la fabrication pour délivrance au détail par les pharmaciens dans une officine pharmaceutique, d'autorisation de fabrication. D'autres personnes qui sont habilitées par la loi à fabriquer des médicaments pour délivrance au détail sont également dispensées. L'ajout à l'alinéa 3 du

3.2. Toegevoegde waarde en verantwoordelijkheid van gezondheidszorgbeoefenaars

De bij de patiëntenzorg betrokken beroepsbeoefenaars, moeten gezamenlijk de verantwoordelijkheid nemen voor de beoordeling of een apotheekbereiding een toegevoegde waarde kan hebben. Zij dienen rekening te houden met de medische nood van de patiënt. Een apotheker moet in staat zijn om een voorschrijf voor een apotheekbereiding te weigeren indien een geschikt farmaceutisch equivalent beschikbaar is op de nationale markt, de geneesheer in kennis stellen dat een geschikt farmaceutisch equivalent beschikbaar is en overleggen met de geneesheer of er een speciale behoefte is om een apotheekbereiding af te leveren.

Indien de bereidingsapotheek en de afleverende apotheek niet dezelfde zijn, moeten hun onderscheiden verantwoordelijkheden, met inbegrip van het delen van deze elementen van het productdossier die noodzakelijk zijn voor het veilig gebruik van het product door de patiënt, vastgesteld zijn ofwel in reglementering ofwel bij contractueel vastgelegde overeenkomst. Apotheekbereidingen dienen altijd worden verdeeld te worden door de afleverende apotheek omdat deze apotheek het voorschrijf voor de patiënt ontvangt. De bereidingsapotheek dient verantwoordelijk te zijn voor het opzetten van een aangepast kwaliteitsgarantiesysteem.”.

Tenslotte zal een retributie worden opgelegd gekoppeld aan de verlening van de bereidingsvergunning en aan de activiteit van deze ondernemingen, voor de controle op deze activiteit.

Alle opmerkingen van de Raad van State werden gevolgd.

Art. 40

De vervaardiging van niet-vergunde geneesmiddelen onder een bereidingsvergunning, houdt risico's in voor de kwaliteit en veiligheid. Zoals voor fabrikanten moet de Koning de houders van een bereidingsvergunning kunnen verplichten om beroep te doen gekwalificeerd personeel.

Art. 41

Artikel 40, 2., van Verordening 2001/83 sluit vervaardiging voor verstrekking in het klein door apothekers in een apotheek, vrij van vervaardigingsvergunning. Daarnaast zijn andere personen vrijgesteld die bij wet gerechtigd zijn om geneesmiddelen te vervaardigen voor verstrekking in het klein. De toevoeging in het

12bis § 1^{er}, de la loi sur les médicaments, explique que, en dehors d'une officine pharmaceutique, seuls les titulaires d'une autorisation de préparation sont dispensés d'une autorisation de fabrication pour la préparation, la division et la modification du conditionnement ou de la présentation pour délivrance au détail.

L'article 12bis est également complété par un nouveau paragraphe 1/1. Dans le cadre de l'autorisation de préparation, les préparations magistrales pourront, d'une part, être effectuées et, d'autre part, la préparation de médicaments telle que prescrite par un médecin.

Délégation est donnée au Roi pour fixer la procédure pour l'octroi, le maintien, la transmission et les retrait et suspension totaux ou partiels de l'autorisation de préparation.

Le titulaire de l'autorisation de préparation à qui les pharmaciens sous-traitent les préparations, devront pouvoir recevoir, de la même manière que les pharmaciens, des substances spécialement réglementées. C'est pourquoi il est prévu que l'autorisation de préparation comprenne une autorisation de détention, d'achat et de vente de substances stupéfiantes et psychotropes dans la mesure où ces substances stupéfiantes et psychotropes sont nécessaires pour l'exécution des opérations autorisées.

Délégation est en outre donnée au Roi pour fixer les règles afin de garantir la qualité, la sécurité et la traçabilité des médicaments préparés, ainsi qu'afin de garantir la traçabilité des médicaments et matières premières autorisés utilisés. Ces normes ne peuvent en aucun cas être plus légères que les normes fixées pour des opérations semblables dans des officines hospitalières.

Enfin, il est prévu que le titulaire d'une autorisation de préparation ne peut avoir aucun lien économique avec une officine pharmaceutique.

Art. 42

À l'article 12ter, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments, les titulaires d'une autorisation de préparation sont inscrits. Le Conseil d'État est suivi dans son avis en vertu duquel l'exemption d'un titulaire d'une autorisation de préparation, d'une autorisation de distribution en gros, est contraire à l'article 1, 17, de la directive 2001/83. Le texte a été adapté afin que l'autorisation de préparation comprenne également celle de distribution en gros.

derde lid van 12bis, § 1, van de Geneesmiddelenwet, verduidelijkt dat buiten een apotheek enkel houders van een bereidingsvergunning vrijgesteld zijn van vervaardigingsvergunning voor het bereiden, het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm voor verstrekking in het klein.

Artikel 12bis wordt verder aangevuld met een nieuwe paragraaf 1/1. Onder bereidingsvergunning zullen enerzijds magistrale bereidingen kunnen worden uitgevoerd en anderzijds medicatievoorbereiding zoals voorgeschreven door een geneesheer.

Delegatie wordt verleend aan de Koning om de procedure vast te stellen voor de verlening, het behoud, de overdracht en de gehele of gedeeltelijke intrekking en schorsing van de bereidingsvergunning.

De houder van de bereidingsvergunning aan wie apothekers bereidingen uitbesteden, zullen op dezelfde wijze als apothekers speciaal geregelmenteerde stoffen moeten kunnen verkrijgen. Daar wordt bepaald dat de bereidingsvergunning een vergunning omvat voor het in bezit hebben, aanschaffen en verkopen van verdovende middelen en psychotrope stoffen in de mate waarin deze verdovingsmiddelen en psychotrope stoffen nodig zijn voor de uitvoering van de vergunde verrichtingen.

Voorts wordt delegatie verleend aan de Koning voor het vaststellen van de regels ter verzekering van de kwaliteit, de veiligheid en de traceerbaarheid van de bereide geneesmiddelen, alsook ter verzekering van de traceerbaarheid van de gebruikte vergunde geneesmiddelen en grondstoffen. Deze normen kunnen in geen geval lichter zijn dan de normen die worden vastgesteld voor gelijkaardige verrichtingen in ziekenhuisapotheken.

Tenslotte wordt bepaald dat de houder van een bereidingsvergunning geen economische banden kan hebben met een apotheek.

Art. 42

In artikel 12ter, § 1, van de Geneesmiddelenwet worden de houders van een bereidingsvergunning ingeschreven. De Raad van State wordt gevuld in zijn oordeel dat het vrijstellen van een houder van een bereidingsvergunning van een vergunning van groothandel, strijdig is met artikel 1, 17, van richtlijn 2001/83. De tekst werd aangepast zodat de bereidingsvergunning tevens die voor de uitoefening van groothandel omvat.

Art. 43

À l'article 13bis, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments, l'autorisation de préparation est ajoutée de manière à ce que le Roi puisse subordonner cette autorisation, comme pour l'AMM et l'enregistrement, à une rétribution.

Art. 44

Cette disposition prévoit l'entrée en vigueur de cette section.

Section 2

Obligation de déclaration pour la publicité et le sponsoring pour les médicaments commercialisés en Belgique et les dispositifs médicaux distribués en Belgique

En vertu de l'obligation de déclaration telle que prévue pour 2014, les critères de déclaration seront fixés, et il sera procédé à une segmentation plus approfondie du marché des dispositifs médicaux et des médicaments à usage humain. Cette déclaration obligera les entreprises à tenir une comptabilité analytique relative à leurs dépenses publicitaires et de sponsoring. Le but est d'affiner sur cette base la mesure de taxation des dépenses de marketing à partir de 2015. Les données relatives aux dépenses publicitaires et de sponsoring effectuées au cours du premier semestre de 2014 fourniront les informations nécessaires pour une réelle imposition de ces dépenses à partir de 2015.

Dans ce contexte, il est nécessaire et urgent que la base légale créant cette obligation soit adoptée avant l'ouverture de la période de référence, soit le 1^{er} février 2014, afin que les firmes concernées adaptent leur comptabilité analytique. Ceci motive le maintien de cette section malgré le fait que celle-ci n'a pas été examinée par le Conseil d'État.

Art. 45

Cet article soumet les titulaires d'une marque de dispositifs médicaux distribués en Belgique et les titulaires d'autorisation ou d'enregistrement de médicaments à usage humain commercialisés en Belgique à une obligation de déclaration des dépenses publicitaires et de sponsoring qui sont effectuées au cours du premier semestre de 2014.

Art. 43

In artikel 13bis, § 1, van de Geneesmiddelenwet wordt de bereidingsvergunning toegevoegd zodat de Koning deze vergunning zoals de VHB en de registratie afhankelijk kan stellen van een retributie.

Art. 44

Deze bepaling regelt de inwerkingtreding van deze afdeling.

Afdeling 2

Aangifteplicht voor reclame en sponsoring voor in België gecommercialiseerde geneesmiddelen en in België verdeelde medische hulpmiddelen

Op grond van de aangifteplicht zoals ontworpen voor 2014, zullen aangiftecriteria worden vastgelegd, en worden overgegaan tot een meer diepgaande segmentatie van de markt van medische hulpmiddelen en de geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Deze aangifte verplicht de ondernemingen om een analytische boekhouding te voeren met betrekking tot hun uitgaven voor reclame en sponsoring. Het is de bedoeling om vanaf 2015 de maatregel van heffing op de marketinguitgaven op basis hiervan te verfijnen. De gegevens m.b.t. de reclame en sponsoringuitgaven verricht in de eerste helft van 2014 zullen de nodige informatie verschaffen voor een reële belasting van deze uitgaven vanaf 2015.

In deze context is het noodzakelijk en dringend dat de wettelijke basis die deze verplichting creëert, wordt aangenomen vóór het begin van de referentieperiode, zijnde 1 februari 2014, opdat de betrokken bedrijven hun analytische boekhouding kunnen aanpassen. Dit is de reden waarom deze afdeling wordt behouden ondanks het feit dat de Raad van State deze niet heeft onderzocht.

Art. 45

Dit artikel ontwerpt merkhouders van in België verdeelde medische hulpmiddelen en vergunning- of registratiehouders van in België gecommercialiseerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, aan een aangifteplicht van de reclame- en sponsoringsuitgaven, die zijn verricht in de eerste helft van 2014.

Les dispositions accordent délégation au Roi pour fixer, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions et modalités relatives à cette déclaration

Art. 46

L'article prévoit la sanction pénale en cas de non-respect de l'article 19*septies* et offre la possibilité à l'AFMPS de proposer une transaction administrative.

TITRE 9

Finances

CHAPITRE 1^{ER}

Mesures fiscales en matière de plan de relance 2013

Art. 47

Le gouvernement propose de porter de 20 p.c. à 40 p.c., l'exonération qui est prévue à l'article 67bis du Code des impôts sur les revenus 1992 (CIR 92), et qui est accordée aux employeurs qui engagent des jeunes de l'enseignement à temps partiel et à qui ils consacrent une attention particulière pour les former, et ce à partir du 1^{er} janvier 2014.

Art. 48 et 50

Afin de réduire le coût du travail dans le secteur horeca et pour les travaux immobiliers, il est proposé une réduction complémentaire des charges pour les heures supplémentaires dans les deux secteurs (tant pour le travailleur et l'employeur), afin d'encourager les employeurs à déclarer effectivement les heures supplémentaires.

La limite de 130 heures fixée dans les articles 154bis et 275¹, CIR 92 est portée, à cet effet, à 180 heures pour les employeurs des secteurs concernés qui introduisent un système de contrôle offrant les garanties nécessaires pour la protection contre la fraude, à savoir les secteurs des travaux immobiliers et de l'horeca. Seuls les entrepreneurs de ces secteurs qui installent et utilisent le système de contrôle sont pris en considération. Les autres modalités de la réduction des charges restent inchangées.

Pour le secteur horeca, la mesure entre donc en vigueur le 1^{er} janvier 2014, pour les employeurs qui

De bepalingen verlenen delegatie aan de Koning om, bij besluit overgelegd in Ministerraad, de voorwaarden en nadere regelen vast te stellen met betrekking tot deze aangifte.

Art. 46

Het artikel bepaalt de strafsanctie ingeval van niet-naleving van artikel 19*septies* en biedt het FAGG de mogelijkheid om een minnelijke schikking voor te stellen.

TITEL 9

Fianciën

HOOFDSTUK 1

Fiscale maatregelen in het kader van het relanceplan 2013

Art. 47

De regering stelt voor vanaf 1 januari 2014 de vrijstelling waarin voorzien is in artikel 67bis van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992 (WIB 92), en die wordt toegekend aan werkgevers die jongeren uit het deeltijdse onderwijs aanwerven en aan wie ze bijzondere aandacht besteden om ze op te leiden, te verhogen van 20 pct. tot 40 pct.

Art. 48 en 50

Teneinde de arbeidskost in de horecasector en voor werken in onroerende staat te verlagen wordt een bijkomende lastenverlaging voorgesteld voor de overuren in beide sectoren (zowel voor de werknemer als voor de werkgever), dit om de werkgevers aan te moedigen de overuren effectief aan te geven.

De in de artikelen 154bis en 275¹, WIB 92 bepaalde grens van 130 uren wordt daartoe verhoogd naar 180 uren voor de werkgevers van de betrokken sectoren die een controlesysteem invoeren dat de nodige waarborgen biedt naar fraudebestendigheid, met name de sector van de werken in onroerende staat en de horecasector. Enkel ondernemers uit deze sectoren die het controlesysteem installeren en gebruiken komen in aanmerking. De andere regels van de lastenverlaging blijven ongewijzigd.

Voor de horecasector treedt de maatregel dus in werking op 1 januari 2014, voor de werkgevers die werken in

effectuent des travaux immobiliers, à partir du moment où le système de contrôle concerné entrera en vigueur.

Dans son avis n° 54.445, le Conseil d'État a attiré l'attention sur la nécessité d'une justification suffisante du caractère non discriminatoire de la mesure. Dans ce sens, la justification donnée par le fonctionnaire délégué citée par le Conseil d'État est censée être une justification suffisante

Art. 49

Dans le cadre du plan de relance, le gouvernement propose de prendre une mesure destinée à soutenir les petites sociétés qui investissent dans l'activité économique.

Le gouvernement prévoit comme dans d'autres mesures fiscales un traitement différencié de la petite société. Ce traitement est justifié par le fait que le gouvernement veut offrir une alternative à la déduction pour capital à risque à ces sociétés qui, en comparaison avec les grandes sociétés, peuvent faire de manière beaucoup moins effective usage de la déduction pour capital à risque.

Le gouvernement estime indispensable de soutenir ces petites sociétés parce que ces sociétés ont en général des difficultés à remplir leur rôle économique et à se maintenir dans ces temps difficiles sur le plan économique. En effet, ces sociétés ne peuvent faire usage d'économies d'échelle et d'autres avantages dont les grandes sociétés peuvent bénéficier. Cette mesure s'inscrit donc dans l'exercice de trouver l'équilibre au niveau de l'impôt entre grandes et petites sociétés.

Pour les années 2014 et 2015, le taux de la déduction pour investissement est fixé à 4 p.c. pour les sociétés qui, sur base de l'article 15 du Code des sociétés, sont considérées comme petites sociétés.

La déduction pour investissement visée ici s'applique dans les mêmes cas que ceux visés à l'article 201, alinéa 1^{er}, CIR 92. Il s'agit donc d'investissements "ordinaires". Cela signifie que les investissements qui entrent déjà en ligne de compte pour un régime spécial de déduction pour investissement (investissements économiseurs d'énergie, etc.), ne sont pas visés ici.

Sans préjudice de conditions plus strictes applicables dans le cadre de la déduction pour investissement visée ici, toutes les conditions générales de la déduction pour

onroerende staat verrichten, van zodra het betreffende controlesysteem in werking zal treden.

De Raad van State heeft in zijn advies nr. 54.445 gewezen op de noodzaak van een voldoende verantwoording van het niet discriminatoir karakter van de maatregel. De door de Raad van State aangehaalde verantwoording door de gemachtigde ambtenaar wordt in die zin als voldoende verantwoording geacht.

Art. 49

In het kader van het relanceplan stelt de regering voor een maatregel te treffen die bedoeld is om kleine vennootschappen die investeren in economische activiteit te ondersteunen.

Net als bij andere fiscale maatregelen voorziet de regering ook hier in een gedifferentieerde behandeling van de kleine vennootschap. Deze behandeling wordt gerechtvaardigd door het feit dat de regering aan deze vennootschappen die in verhouding tot grote vennootschappen veel minder effectief gebruik kunnen maken van de aftrek voor risicokapitaal een evenwaardig alternatief voor deze aftrek wil aanreiken.

De regering vindt het noodzakelijk om deze kleine vennootschappen te steunen omdat deze vennootschappen het over het algemeen moeilijk hebben om hun economische rol te vervullen en zich staande te houden in deze moeilijke economische tijden. Deze vennootschappen kunnen immers meestal geen gebruik maken van schaalvoordelen en andere voordelen welke grote vennootschappen wel kunnen verkrijgen. Deze maatregel ligt dan ook in de lijn van de zoektocht naar het heffingsevenwicht tussen grote en kleine vennootschappen.

Voor de jaren 2014 en 2015 wordt het tarief van de investeringsaftrek vastgesteld op 4 pct. voor de vennootschappen die, op basis van artikel 15 van het Wetboek van vennootschappen, als kleine vennootschappen worden beschouwd.

De hier bedoelde investeringsaftrek geldt in dezelfde gevallen als bedoeld in artikel 201, eerste lid, WIB 92. Het gaat dus om de "gewone" investeringen. Dit wil zeggen, dat investeringen die al in aanmerking komen voor een bijzondere regeling van investeringsaftrek (energiebesparende investeringen, enz.), hier niet zijn bedoeld.

Onverminderd strengere voorwaarden die in het kader van de hier bedoelde investeringsaftrek gelden, zijn alle algemene voorwaarden inzake de investeringsaftrek

investissement s'appliquent également ici. Cela signifie notamment qu'il doit toujours s'agir d'actifs qui sont acquis ou constitués à l'état neuf.

Cela signifie également que toutes les exceptions qui s'appliquent généralement à l'égard de la déduction pour investissement, sont également applicables à la déduction pour investissement visée ici, sans préjudice de conditions plus strictes qui s'appliquent dans le contexte de la déduction pour investissement visée ici (voir ci-dessous). La déduction pour investissement dont il est ici question ne peut donc pas davantage – tout comme celle qui est applicable dans le régime général de la déduction pour investissement – s'appliquer à l'achat d'une voiture (voir l'exclusion de l'article 75, 5°, CIR 92 sous réserve des exceptions à cette exclusion qui y sont énumérées).

La déduction pour investissement ici visée n'est applicable qu'aux immobilisations directement liées à l'activité économique existante ou prévue qui est réellement exercée par la société.

Cette condition correspond au départ à la condition actuelle pour la déduction pour investissement, qui exige que les immobilisations soient "exclusivement" utilisées pour l'exercice de l'activité professionnelle (article 75, 1°, CIR 92).

Cela signifie aussi qu'il ne suffit pas que l'investissement cadre avec l'objet de la société.

Ainsi, par exemple, une société médicale ne pourra pas bénéficier de la déduction pour investissement visée ici pour l'achat d'un appartement à la mer, même si l'objet social de la société permet ou décrit un tel investissement. Pour une société médicale, l'achat d'un ou plusieurs appartements à la mer qui sont ou non vendus ultérieurement, ne fait en effet pas partie de son activité économique existante ou prévue qui est ou sera réellement exercée par elle.

De même, l'acquisition ou la construction d'un logement pour le gérant et sa famille ne pourra pas non plus bénéficier de la déduction pour investissement visée ici. Un tel investissement ne fait normalement jamais partie de l'activité économique existante ou prévue qui est ou sera réellement exercée par la société.

Lorsque l'investissement, toutefois, porte sur l'acquisition ou la construction d'un bâtiment (neuf) qui est à usage mixte (en partie pour l'activité économique

ook hier van toepassing. Dit wil onder meer zeggen, dat het steeds moet gaan om activa die in nieuwe staat zijn verkregen of tot stand gebracht.

Dit wil ook zeggen, dat alle uitzonderingen die in het algemeen ten aanzien van de toepassing van de investeringsaftrek gelden, ook op de hier bedoelde investeringsaftrek van toepassing zijn, onvermindert de strengere voorwaarden die in het kader van de hier bedoelde investeringsaftrek gelden (zie verder). De hier bedoelde investeringsaftrek kan dus – net zoals dat in de algemene regeling van de investeringsaftrek geldt – hier evenmin worden toegepast bij de aankoop van een personenwagen (cf. de uitsluiting van artikel 75, 5°, WIB 92 onder voorbehoud van de daar vermelde uitzonderingen op deze uitsluiting).

De hier bedoelde investeringsaftrek is enkel van toepassing op vaste activa die rechtstreeks verband houden met de bestaande of geplande economische werkzaamheid die door de vennootschap werkelijk uitgeoefend wordt.

Deze voorwaarde sluit om te beginnen aan bij de bestaande voorwaarde voor de investeringsaftrek die eist dat de vaste activa 'uitsluitend' voor het uitoefenen van de beroepswerkzaamheid moeten worden gebruikt (artikel 75, 1°, WIB 92).

Zij houdt bovendien in dat het niet volstaat dat de investering past in het maatschappelijk doel van de vennootschap.

Zo zal bv. een artsvennootschap de hier bedoelde investeringsaftrek niet kunnen verkrijgen bij de aankoop van een appartement aan zee, zelfs als het maatschappelijk doel van de betreffende vennootschap een dergelijke investering toelaat of omschrijft. Voor een doktersvennootschap behoort de aankoop van een of meerdere appartementen aan zee die al dan niet later worden verkocht, immers niet tot haar bestaande of geplande economische werkzaamheid die ze werkelijk uitoefent of zal uitoefenen.

Op dezelfde wijze zal de aankoop of de oprichting van een woongelegenheid voor de zaakvoerder en zijn gezin evenmin de hier bedoelde investeringsaftrek kunnen verkrijgen. Een dergelijke investering behoort normaal gezien immers nooit tot de bestaande of geplande economische werkzaamheid die de vennootschap werkelijk uitoefent of zal uitoefenen.

Wanneer de investering evenwel slaat op de aankoop of de oprichting van een (nieuw) gebouw dat gemengd wordt gebruik (gedeeltelijk voor de bestaande

existante ou prévue qui est ou sera réellement exercée par la société et en partie pour le logement du gérant et sa famille), la déduction pour investissement visée ici peut effectivement porter sur ces parties du bâtiment qui sont utilisées exclusivement pour l'activité économique existante ou prévue qui est ou sera réellement exercée par la société. Si par exemple un tel investissement est réalisé dans un bâtiment avec un magasin au rez-de-chaussée et un logement au premier étage, la déduction pour investissement visée ici sera possible pour le magasin, mais pas pour la partie habitable. Pour ce principe, il peut être fait référence à la circulaire Ci.RH.242/561.087 (AFER 4/2004) du 19 janvier 2004.

Les investissements ne doivent pas nécessairement être liés à une activité existante. Ils peuvent également se rapporter à une activité prévue. On vise ici, entre autres, la situation où l'activité existante est l'exploitation d'une affaire commerciale (par exemple, un boucher) et qu'il est investi dans un bâtiment voisin, en vue d'y exercer une autre activité commerciale (par exemple, une fromagerie), qui permettra d'élargir l'activité économique réellement exercée.

Les actifs dont la valeur, sur base de l'article 205ter, CIR 92, serait déduite dans le calcul du capital à risque pour la déduction pour capital à risque ne sont pas censés être des immobilisations affectées à l'activité économique.

Cela signifie notamment que les immobilisations corporelles ou parties d'entre elles dont les coûts dépassent déraisonnablement les besoins professionnels, ne sont pas des actifs éligibles pour la déduction pour investissement visée ici.

Pour éviter que certaines sociétés puissent bénéficier des deux mesures lors d'une même période imposable, la déduction pour investissement visée ici n'est pas compatible avec la déduction pour capital à risque visée aux articles 205bis à 205novies, CIR 92. Pour l'exercice d'imposition qui est attaché à la période imposable au cours de laquelle la société a réalisé le nouvel investissement, la déduction pour investissement visée ici ne peut être accordée qu'à la société qui opte irrévocablement pour cette période imposable pour la non-application de la déduction pour capital à risque.

L'incompatibilité ne concerne que la déduction pour capital à risque visée aux articles 205bis à 205novies, CIR 92. Elle n'empêche pas l'application du régime transitoire de l'article 536, CIR 92.

of geplande economische werkzaamheid die de vennootschap werkelijk uitoefent of zal uitoefenen en gedeeltelijk ter huisvesting van de zaakvoerder en zijn gezin), kan de hier bedoelde investeringsaftrek wel slaan op die delen van het gebouw die uitsluitend voor de bestaande of geplande economische werkzaamheid die ze werkelijk uitoefent of zal uitoefenen, worden aangewend. Indien bv. een investering wordt gedaan in een gebouw met op de benedenverdieping een winkel en op de eerste verdieping een woongelegenheid, dan zal de hier bedoelde investeringsaftrek wel mogelijk zijn voor de winkel maar niet voor het woongedeelte. Voor dit principe kan verwezen worden naar de circulaire Ci.RH.242/561.087 (AOIF 4/2004) van 19 januari 2004.

De investeringen hoeven niet noodzakelijk betrekking te hebben op een bestaande activiteit. Zij kunnen ook betrekking hebben op een geplande activiteit. Hierbij wordt onder meer de situatie bedoeld waarbij de bestaande activiteit bestaat uit de uitbating van een handelszaak (bv. een slager), en men in een belendend pand investeert met het oog op de geplande uitbating van een andere handelszaak (bv. een kaaswinkel), waarmee de werkelijk uitgevoerde economische activiteit uitgebreid wordt.

De vaste activa waarvan de waarde, op basis van artikel 205ter, WIB 92, zou worden afgetrokken bij de berekening van het risicokapitaal voor de aftrek voor risicokapitaal, worden niet geacht vaste activa te zijn die betrekking hebben op de economische activiteit.

Dit betekent onder meer dat materiële vaste activa of gedeelten ervan waarvan de kosten op onredelijke wijze de beroepsbehoeften overtreffen, geen activa zijn die in aanmerking komen voor de hier bedoelde investeringsaftrek.

Om te vermijden dat bepaalde vennootschappen deze twee maatregelen tijdens hetzelfde belastbare tijdperk zouden verkrijgen, is de hier bedoelde investeringsaftrek niet verenigbaar met de aftrek voor risicokapitaal bedoeld in de artikelen 205bis tot 205novies, WIB 92. Voor het aanslagjaar dat verbonden is aan het belastbare tijdperk waarin de vennootschap de nieuwe investering heeft gedaan kan de hier bedoelde investeringsaftrek enkel worden verleend aan de vennootschap die onherroepelijk kiest voor de niet toepassing van de aftrek voor risicokapitaal voor dat belastbaar tijdperk.

De onverenigbaarheid betreft enkel de aftrek voor risicokapitaal zoals bedoeld in de artikelen 205bis tot 205novies, WIB 92. Zij staat de toepassing van de overgangsregeling van artikel 536, WIB 92 niet in de weg.

La déduction pour investissement visée ici est appliquée en une seule fois. La possibilité que prévoit l'article 70, CIR 92 d'étaler la déduction pour investissement sur plusieurs périodes imposables n'est donc pas applicable ici.

En ce qui concerne la déduction pour investissement visée ici, le report de l'exonération non accordée en cas d'absence ou d'insuffisance de bénéfices visé à l'article 72, CIR 92, est limité à la période imposable suivante.

Si les circonstances économiques le justifient, le Roi peut prolonger cette mesure temporaire au-delà de la période de 2 ans. Cette prolongation doit être délibérée en Conseil des ministres et confirmée par les Chambres législatives.

Art. 51

Le gouvernement propose de renforcer à partir du 1^{er} janvier 2014 l'exonération existante du précompte professionnel pour le travail en équipe ou travail de nuit en faveur du travail en continu, pour le secteur marchand.

Par entreprises qui travaillent dans une système de travail en continu, il faut entendre les entreprises où le travail est effectué par des travailleurs de catégorie 1 visées à l'article 330 de la loi-programme du 24 décembre 2002, en au moins quatre équipes comprenant 2 travailleurs au moins, lesquelles font le même travail tant en ce qui concerne son objet qu'en ce qui concerne son ampleur, qui assurent une occupation continue tout au long de la semaine et le week-end, et qui se succèdent sans qu'il n'y ait d'interruption entre les équipes successives et sans que le chevauchement excède un quart de leurs tâches journalières. Le temps de fonctionnement dans ces entreprises, soit le temps durant lequel l'entreprise opère, est d'au moins 160 heures sur une base hebdomadaire.

Pour le secteur marchand, l'exonération est augmentée de 2,2 points.

Art. 52

Le gouvernement propose de porter à 14,40 p.c., le crédit d'impôt accordé aux contribuables ayant un bas salaire, visé à l'article 289ter/1,CIR 92.Cette mesure aura un effet important sur le pouvoir d'achat des contribuables concernés. Afin de garantir cet effet, il est nécessaire que le contribuable reçoive à temps toutes les assurances que cette augmentation sera bien exécutée. C'est pour cette raison que le raisonnement du

De hier bedoelde investeringsaftrek wordt in één keer toegepast. De mogelijkheid waarin artikel 70, WIB 92 voorziet om de investeringsaftrek te spreiden over meerdere belastbare tijdperken geldt hier dus niet.

Wat de hier beoogde investeringsaftrek betreft, wordt de in artikel 72, WIB 92, bedoelde overdracht van de niet verleende vrijstelling, indien een belastbaar tijdperk geen of onvoldoende winst oplevert, beperkt tot het volgende belastbaar tijdperk.

Indien de economische omstandigheden het toelaten kan de Koning deze tijdelijke maatregel verlengen na de periode van 2 jaar. Deze verlenging moet worden overlegd in de Ministerraad en worden bevestigd door de wetgevende kamers.

Art. 51

De regering heeft stelt voor om vanaf 1 januari 2014 de bestaande vrijstelling van bedrijfsvoorheffing voor nacht- en ploegenwerk te versterken ten gunste van volcontinuarbeid voor de profitsector.

Onder ondernemingen die werken in een volcontinu arbeidssysteem wordt verstaan, de ondernemingen waar het werk wordt verricht door werknemers van categorie 1 bedoeld in artikel 330 van de programmawet van 24 december 2002, in minstens vier ploegen van minstens 2 werknemers, die hetzelfde werk doen zowel qua inhoud als qua omvang, die een continue bezetting tijdens de gehele week en het weekend verzekeren, en die elkaar opvolgen zonder dat er een onderbreking is tussen de opeenvolgende ploegen en zonder dat de overlapping meer bedraagt dan een vierde van hun dagtaak. De functioneringstijd in dergelijke ondernemingen, zijnde de tijd dat het bedrijf draait, bedraagt minstens 160 uur op weekbasis.

Voor de profitsector wordt de vrijstelling verhoogd met 2,2 procentpunten.

Art. 52

De regering stelt voor om het belastingkrediet verleend aan belastingplichtigen met lage lonen, bepaald in artikel 289ter/1, WIB 92 te verhogen tot 14,40 pct. Deze maatregel zal een belangrijk effect hebben op de koopkracht van de betrokken belastingplichtigen. Om dit effect te garanderen is het noodzakelijk dat de belastingplichtige tijdig de zekerheid hebben dat deze verhoging zal doorgevoerd worden. Daarom kan de redenering van

Conseil d'État n'est pas suivi et que cette disposition sera reprise dans ce projet.

CHAPITRE 2

Entrée en vigueur

Art. 53

L'entrée en vigueur des articles 47 à 51 est fixée au 1^{er} janvier 2014, à l'exception des dispositions des articles 48 et 50 concernant les travaux immobiliers qui entrent en vigueur à la même date que les articles 6 à 14 de la loi du ... (date de la loi – document 53 3053/005) modifiant l'article 30bis de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs et adaptant les dispositions de la loi du 4 août 1996 relative au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail qui concernent la déclaration préalable et l'enregistrement des présences concernant les chantiers temporaires ou mobiles, c'est-à-dire au 1^{er} avril 2014.

L'entrée en vigueur de l'article 52 est fixée au 1^{er} avril 2014.

Voici, Mesdames, Messieurs, la portée des dispositions que le gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation.

Le premier ministre,

Elio DI RUPO

Le ministre de l'Économie et de la Mer du Nord,

Johan VANDE LANOTTE

La ministre de l'Intérieur et de l'Égalité des chances,

Joëlle MILQUET

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Laurette ONKELINX

de Raad van State niet gevuld worden en dient deze bepaling in dit ontwerp opgenomen te worden.

HOOFDSTUK 2

Inwerkingtreding

Art. 53

De inwerkingtreding van de artikelen 47 tot 51 wordt vastgesteld op 1 januari 2014, met uitzondering van de bepalingen in de artikelen 48 en 50 met betrekking tot de werken in onroerende staat, die in werking treden op dezelfde dag als de artikelen 6 tot 14 van de wet van ... (datum van de wet – stuk 53 3053/005) tot wijziging van artikel 30bis van de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders en tot aanpassing van de bepalingen van de wet van 4 augustus 1996 betreffende het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk die betrekking hebben op de voorafgaande aangifte en op de registratie van aanwezigheden voor wat de tijdelijke of mobiele bouwplaatsen betreft, dit wil zeggen op 1 april 2014.

De inwerkingtreding van artikel 52 wordt vastgesteld op 1 april 2014.

Dit is, Dames en Heren, de draagwijdte van de bepalingen dat de regering de eer heeft aan Uw beraadslaging voor te leggen.

De eerste minister,

Elio DI RUPO

De minister van Economie en Noordzee,

Johan VANDE LANOTTE

De minister van Binnenlandse Zaken en Gelijke Kansen,

Joëlle MILQUET

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Laurette ONKELINX

La ministre de la Justice,

Annemie TURTELBOOM

La ministre de l'Emploi,

Monica DE CONINCK

Le ministre des Finances,

Koen GEENS

Pour le secrétaire d'État à l'Énergie, absent:

*La Vice-première ministre et ministre de l'Intérieur et
de l'Égalité des chances,*

Joëlle MILQUET

La secrétaire d'État à l'Intégration sociale,

Maggie DE BLOCK

De minister van Justitie,

Annemie TURTELBOOM

De minister van Werk,

Monica DE CONINCK

De minister van Financiën,

Koen GEENS

Voor de staatssecretaris voor Energie, afwezig

*De Vice-eersteminister en minister van Binnenlandse
Zaken en Gelijke Kansen,*

Joëlle MILQUET

De staatssecretaris voor Maatschappelijke Integratie,

Maggie DE BLOCK

PROJET DE LOI-PROGRAMME (II)

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

TITRE I^{ER}

Disposition générale

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

TITRE 2

Migration et Asile

CHAPITRE 1^{ER}

Modification de la loi du 6 mai 2009 portant des dispositions diverses relatives à l'asile et à l'immigration

Art. 2

Cette disposition vise à augmenter temporairement le nombre de membres du Conseil du Contentieux des Etrangers de six magistrats.

Le cadre actuel des magistrats, actuellement composé de quarante-huit membres, à savoir, un premier président, un président, quatre présidents de chambre et quarante-deux juges au contentieux des étrangers, ne suffit pas afin de ne pas constituer un arriéré et de faire face à l'augmentation du flux entrant de recours en matière d'asile et en matière de migration dans les délais légaux.

Pour pouvoir gérer l'afflux régulier en 2014 et résorber l'arriéré du contentieux "migration", le cadre est augmenté.

L'adaptation du § 2 et du § 3 est la conséquence des articles 3 et 9 de la loi du 8 mai 2013 modifiant la loi du 15 décembre 1980 sur l'accès au territoire, le séjour, l'établissement et l'éloignement des étrangers, et modifiant la loi du 27 décembre 2006 portant des dispositions diverses II. Ces articles ont remplacé l'article 39/3 de la loi du 15 décembre 1980 et abrogé l'article 39/27 de la même loi, relatifs aux rapport d'activité du Conseil et du chef de corps.

ONTWERP VAN PROGRAMMAWET (II)

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

TITEL I

Algemene bepaling

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

TITEL 2

Migratie en Asiel

HOOFDSTUK 1

Wijziging van de wet van 6 mei 2009 houdende diverse bepalingen betreffende asiel en immigratie

Art. 2

Deze bepaling is erop gericht om tijdelijk het aantal leden van de Raad voor Vreemdelingenbetwistingen met zes magistraten te verhogen.

Het huidig magistratenkader, dat thans bestaat uit achtenveertig leden, zijnde een eerste voorzitter, een voorzitter, vier kamervoorzitters en tweeënveertig rechters in vreemdelingenzaken, volstaat niet om geen achterstand op te lopen en de instroom van asielberoepen en migratieberoepen binnen de wettelijke termijnen te behandelen.

Om de reguliere instroom in 2014 te kunnen verwerken en om aan de achterstand van het migratiecontentieux te remediëren, wordt het kader verhoogd.

De wijziging van § 2 en § 3 vloeit voort uit artikelen 3 en 9 van de wet van 8 mei 2013 tot wijziging van de wet van 15 december 1980 betreffende de toegang tot het grondgebied, het verblijf, de vestiging en de verwijdering van vreemdelingen en van de wet van 27 december 2006 houdende diverse bepalingen II. Deze twee bepalingen hebben artikel 39/3 van de wet van 15 december 1980 vervangen en artikel 39/27 van dezelfde wet opgeheven, die melding maken van het activiteitenverslag van de Raad en het werkingsverslag van de korpschef.

CHAPITRE 2

Modification de la loi du 15 décembre 1980 sur l'accès au territoire, le séjour, l'établissement et l'éloignement des étrangers

Artt. 3 à 5

Ces dispositions visent à augmenter le nombre de présidents de chambre du Conseil du Contentieux des Etrangers et le nombre des chambres.

Pour pouvoir gérer l'afflux régulier en 2014 et résorber l'arrière-pays du contentieux "migration", le cadre est augmenté.

La création des chambres supplémentaires permet de diriger le travail de manière plus efficace.

À cet effet, le nombre de présidents de chambre est porté de quatre à six, et le nombre de juges est ramené de vingt-six à vingt-quatre.

La création de trois nouvelles chambres est prévue, dont une néerlandophone et une francophone. La troisième chambre est attribuée au premier président.

La modification des articles 39/6 et 39/9 de la loi du 15 décembre 1980, est nécessaire pour tenir compte de la création d'une chambre présidée par le premier président.

Le nouveau cadre des magistrats sera composé de cinquante-quatre membres, à savoir, un premier président, un président, six présidents de chambre et quarante-six juges au contentieux des étrangers.

CHAPITRE 3

Entrée en vigueur

Art. 6

Les dispositions légales de ce titre doivent entrer en vigueur sans délai afin d'éviter tout retard dans la mise en œuvre de l'augmentation de la capacité, tant dans l'intérêt du gouvernement que dans l'intérêt des requérants.

Ceci explique l'entrée en vigueur immédiate au moment de sa publication.

Cette publication n'a pas d'impact direct sur les justiciables.

HOOFDSTUK 2

Wijziging van de wet van 15 december 1980 betreffende de toegang tot het grondgebied, het verblijf, de vestiging en de verwijdering van vreemdelingen

Artt. 3 tot 5

Deze bepalingen zijn erop gericht om het aantal kamervoorzitters van de Raad voor Vreemdelingenbetwistingen en het aantal kamers te verhogen.

Om de reguliere instroom in 2014 te kunnen verwerken en om aan de achterstand van het migratiecontentieux te remediëren, wordt het kader verhoogd.

De creatie van bijkomende kamers laat toe de werkzaamheden efficiënter aan te sturen.

Hiertoe wordt het aantal kamervoorzitters verhoogd van vier tot zes en het aantal rechters verminderd van zesentwintig tot vierentwintig.

Drie nieuwe kamers worden opgericht, waarvan één Nederlandstalige en één Franstalige. De derde kamer wordt toegewezen aan de eerste voorzitter.

De wijziging van artikel 39/6 en 39/9 van de wet van 15 december 1980, is nodig om rekening te houden met de creatie van een door de eerste voorzitter voorgezeten kamer.

Het nieuwe magistratenkader, zal bestaan uit vierenvijftig leden, zijnde een eerste voorzitter, een voorzitter, zes kamervoorzitters en zesenvierentwintig rechters in vreemdelingenzaken.

HOOFDSTUK 3

Inwerkingtreding

Art. 6

De wetsbepalingen van deze titel moeten zonder enig uitstel in werking treden om iedere vertraging in de inplaatsstelling van de capaciteitsverhoging te beletten, zowel in het belang van de overheid als in het belang van de verzoekers.

Dit verklaart de onmiddellijke inwerkingtreding bij de publicatie ervan.

Deze bekendmaking heeft geen rechtstreekse impact voor de rechtzoekenden.

Voici, Mesdames, Messieurs, la portée des dispositions que le gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation.

La ministre de la Justice,

Annemie TURTELBOOM

La secrétaire d'État à l'Asile et la Migration,

Maggie DE BLOCK

Dit is, dames en heren, de draagwijdte van de bepalingen dat de regering de eer heeft aan Uw beraadslaging voor te leggen.

De minister van Justitie,

Annemie TURTELBOOM

De staatssecretaris voor Asiel en Migratie,

Maggie DE BLOCK

AVANT-PROJET DE LOI-PROGRAMME (I)**soumis à l'avis du Conseil d'État****TITRE I^{ER}***Disposition générale***Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

TITRE 2*Énergie***CHAPITRE UNIQUE****Modification de la loi du 29 avril 1999 relative à l'organisation du marché de l'électricité****Art. 2**

À l'article 7, § 1^{er}, de la loi du 29 avril 1999 relative à l'organisation du marché de l'électricité, modifié en dernier lieu par la loi du 28 juin 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° entre les alinéas 8 et 9, deux alinéas sont insérés, rédigés comme suit:

“Pour les consommations à partir du 1^{er} janvier 2014, la surcharge applicable par les entreprises d'électricité à leurs clients finals est diminuée, sur base de la somme annuelle glissante des prélèvements, comme suit:

1° pour la tranche de consommation à partir de 20 MWh/an jusqu'à 50 MWh/an: de 15 pourcent;

2° pour la tranche de consommation à partir de 50 MWh/an jusqu'à 1 000 MWh/an: de 20 pourcent;

3° pour la tranche de consommation à partir de 1 000 MWh/an jusqu'à 25 000 MWh/an: de 25 pourcent;

4° pour la tranche de consommation supérieure à 25 000 MWh/an: de 45 pourcent.

Par site de consommation et par année, la surcharge facturée par les entreprises d'électricité pour ce site de consommation s'élève à 250 000 euros au maximum.”;

2° dans l'ancien alinéa 9 qui devient l'alinéa 11, les mots “alinéas 7 et 8” sont remplacés par les mots “alinéas 7, 8 9 et 10”.

VOORONTWERP VAN PROGRAMMAWET (I)**onderworpen aan het advies van de Raad van State****TITEL I***Algemene bepaling***Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

TITEL 2*Energie***ENIG HOOFDSTUK****Wijziging van de wet van 29 april 1999 betreffende de organisatie van de elektriciteitsmarkt****Art. 2**

In artikel 7, § 1, van de wet van 29 april 1999 betreffende de organisatie van de elektriciteitsmarkt, laatst gewijzigd bij de wet van 28 juni 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° tussen het achtste en het negende lid worden twee leden ingevoegd, luidende als volgt:

“Voor de verbruiken vanaf 1 januari 2014 wordt de toeslag, toepasbaar door elektriciteitsbedrijven op hun eindafnemers, verminderd, op basis van de voortschrijdende jaarlijkse som van de afnamen, als volgt:

1° voor de verbruiksschijf vanaf 20 MWh/jaar tot 50 MWh/jaar: met 15 procent;

2° voor de verbruiksschijf vanaf 50 MWh/jaar tot 1 000 MWh/jaar: met 20 procent;

3° voor de verbruiksschijf vanaf 1 000 MWh/jaar tot 25 000 MWh/jaar: met 25 procent;

4° voor de verbruiksschijf hoger dan 25 000 MWh/jaar: met 45 procent.

Per verbruikslocatie en per jaar, bedraagt de toeslag gefactureerd door de elektriciteitsbedrijven voor die verbruikslocatie maximaal 250 000 euro.”;

2° in het vroegere negende lid, dat het elfde lid wordt, worden de woorden “het zevende en achtste lid” vervangen door de woorden “het zevende, achtste, negende en tiende lid”.

Art. 3

L'article 21bis, § 4, de la même loi, inséré par la loi du 20 juillet 2005, est abrogé.

TITRE 3

Intérieur

CHAPITRE UNIQUE

Suppression du fonds budgétaire d'exécution du mécanisme de correction créé lors du transfert d'immeubles de l'ancienne gendarmerie aux communes et aux zones de police pluricommunales

Art. 4

§ 1^{er}. Le fonds budgétaire d'exécution du mécanisme de correction créé lors du transfert d'immeubles de l'ancienne gendarmerie aux communes et aux zones de police pluricommunales est supprimé.

§ 2. Au tableau annexé à la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires, la rubrique 13-12 est abrogée.

§ 3. L'article 135, § 1^{er}, de la loi-programme du 2 août 2002 est abrogé.

Art. 5

Les moyens disponibles au 1^{er} janvier 2013 sur le fonds budgétaire d'exécution du mécanisme de correction créé lors du transfert d'immeubles de l'ancienne gendarmerie aux communes et aux zones de police, de même que les moyens perçus après cette date et destinés au même fonds budgétaires, conformément aux dispositions du tableau annexé à la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaire, dans la rubrique 13 Intérieur, sous le numéro 13-12 tel que modifié par la loi programme du 27 décembre 2005, sont désaffectés et ajoutés aux ressources générales du Trésor.

Art. 6

Le présent chapitre produit ses effets le 31 décembre 2012.

Art. 3

Artikel 21bis, § 4, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 juli 2005, wordt opgeheven.

TITEL 3

Binnenlandse Zaken

ENIG HOOFDSTUK

Opheffing van het begrotingsfonds tot uitvoering van het correctiemechanisme ingesteld bij de overdracht van ex-rijkswachgebouwen aan de gemeenten en de meergemeentepolitiezones

Art. 4

§ 1. Het begrotingsfonds tot uitvoering van het correctiemechanisme ingesteld bij de overdracht van ex-rijkswachgebouwen aan de gemeenten en de meergemeentepolitiezones wordt afgeschaft.

§ 2. In de bij de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen gevoegde tabel wordt de rubriek 13-12 opgeheven.

§ 3. Artikel 135, § 1, van de programmawet van 2 augustus 2002 wordt opgeheven.

Art. 5

De beschikbare middelen op het begrotingsfonds tot uitvoering van het correctiemechanisme ingesteld bij de overdracht van ex-rijkswachgebouwen aan de gemeenten en de meergemeentepolitiezones op 1 januari 2013, evenals de middelen ontvangen na die datum en bestemd voor hetzelfde begrotingsfonds overeenkomstig de bepalingen van de bij de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen gevoegde tabel in de rubriek 13 Binnenlandse zaken, onder nummer 13-12 zoals gewijzigd bij de programmawet 27 december 2005 worden van bestemming veranderd en gevoegd bij de algemene middelen van de Schatkist.

Art. 6

Dit hoofdstuk heeft uitwerking met ingang van 31 december 2012.

TITRE 4*Économie et Mer du Nord***CHAPITRE 1^{ER}****Modifications du Code droit économique****Art. 7**

A l'article V.14 du Code de droit économique, inséré par la loi du 3 avril 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, les mots “des implants remboursables visés à l'article 35, §1^{er}, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, inséré par l'arrêté royal du 24 août 1994”, sont remplacés par les mots des objets, appareils et substances assimilés tels que visés à l'article V.9, 2°, qui sont désignés par le ministre en exécution du même article V.9, 2°, et qui sont remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités”;

2° au paragraphe 2, les mots “est tenu” sont remplacés par “ainsi que l'entreprise commercialisant des objets, appareils et substances visés à l'article V.9, 2°, qui sont désignés par le ministre en application du même article V.9, 2°, et qui ne sont pas remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, sont tenus”.

Art. 8

Le Roi fixe l'entrée en vigueur de l'article 7.

CHAPITRE 2**Fonds pour le financement de la recherche et du développement dans le domaine de la métrologie****Art. 9**

§ 1^{er}. En application de l'article 62 de la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'État fédéral, un fonds budgétaire pour le financement de la recherche dans le domaine de la métrologie est créé.

§ 2. Dans le tableau joint à la loi organique du 27 décembre 1990 portant création des fonds budgétaires, modifiée par la loi du 24 décembre 1993, la rubrique 32 – Économie, PME, Classes Moyennes et Énergie est complétée comme suit:

“Désignation du fonds budgétaire organique:

TITEL 4*Economie en Noordzee***HOOFDSTUK 1****Wijzigingen van het Wetboek van economisch recht****Art. 7**

In artikel V.14 van het Wetboek van economisch recht, ingevoegd bij de wet van 3 april 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden “terugbetaalbare implantaten bedoeld in artikel 35, § 1, van de bijlage van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 24 augustus 1994” vervangen door de woorden “gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties bedoeld in artikel V.9, 2°, die in uitvoering van hetzelfde artikel V.9, 2°, door de minister zijn aangewezen en terugbetaalbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen”;

2° in paragraaf 2 worden de woorden “is verplicht” vervangen door de woorden “alsook de onderneming die, gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties bedoeld in artikel V.9, 2°, die in uitvoering van hetzelfde artikel V.9, 2°, door de minister zijn aangewezen en die niet terugbetaalbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen in de handel brengt, zijn verplicht”.

Art. 8

De Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding van artikel 7.

HOOFDSTUK 2**Fonds voor de financiering van onderzoek en ontwikkeling op het vlak van metrologie****Art. 9**

§ 1. Bij toepassing van artikel 62 van de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de Federale Staat, wordt een begrotingsfonds voor de financiering van onderzoek op het vlak van metrologie opgericht.

§ 2. In de tabel gevoegd bij de organieke wet van 27 december 1990 tot oprichting van begrotingsfondsen, gewijzigd bij de wet van 24 december 1993, wordt de rubriek 32 – Economie, KMO, Middenstand en Energie, aangevuld als volgt:

“Benaming van het organiek begrotingsfonds:

32-16 Fonds pour le financement de la recherche et du développement dans le domaine de la métrologie.

Nature des recettes attribuées:

a) recettes provenant de la participation à des projets européens de recherche et de développement métrologiques, en particulier des subsides ou des recettes provenant de l'organisation de séminaires, de réunions ou de formations;

b) donations et legs.

Nature des dépenses autorisées:

Des frais liés à la participation à des projets européens de recherche et de développement métrologique, en particulier:

- a) frais de personnel;
- b) investissements en matériel;
- c) frais de déplacements et de formations;
- d) participation aux frais de gestion;
- e) frais liés à l'organisation de séminaires, de réunions et de formations;
- f) consommables de nature techniques ..”

CHAPITRE 3

Fonds Environnement

Art. 10

Dans le tableau joint à la loi organique du 27 décembre 1990 portant la création de fonds budgétaires, rubrique 25 — 4 Fonds Environnement, sont apportées les modifications suivantes: la deuxième colonne, Nature des recettes affectées, est complétée comme suit:

“Les redevances visées à l'article 11, §3, dernier alinéa, 2°, de la loi du 17 août 2013 relative à la prospection, l'exploration et l'exploitation des ressources des fonds marins et leur sous-sol au-delà des limites de la juridiction nationale.

Les bénéfices environnementaux visés dans les arrêtés ministériels délivrant un permis ou une autorisation en exécution du chapitre VI de la loi du 20 janvier 1999 visant la protection du milieu marin et l'organisation de l'aménagement des espaces marins sous juridiction de la Belgique.”.

32-16 Fonds voor de financiering van onderzoek en ontwikkeling op het vlak van metrologie

Aard van de toegewezen ontvangsten:

a) ontvangsten voortvloeiend uit de deelname aan Europese metrologische onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten, meer bepaald subsidies of ontvangsten afkomstig uit de organisatie van seminars, internationale vergaderingen en opleidingen;

b) schenkingen en legaten.

Aard van de toegestane uitgaven:

Kosten verbonden aan de deelname aan Europese metrologische onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten, meer bepaald:

- a) personeelskosten;
- b) investeringen in materiaal;
- c) onkosten voor verplaatsingen en opleidingen;
- d) deelname in de beheerskosten;
- e) kosten verbonden aan de organisatie van seminars, vergaderingen en opleidingen;
- f) technische verbruiksgoederen.”.

HOOFDSTUK 3

Fonds Leefmilieu

Art. 10

De tabel gevoegd bij de organieke wet van 27 december 1990 tot oprichting van begrotingsfondsen, rubriek “25-4 Fonds Leefmilieu”, de tweede kolom, “Aard van de toegewezen ontvangsten” wordt aangevuld met de bepalingen:

“De heffingen bedoeld in artikel 11, §3, laatste lid, 2°, van de wet van 17 augustus 2013 betreffende de prospectie, de exploratie en de exploitatie van rijkdommen van de zee- en oceaanbodem en de ondergrond ervan voorbij de grenzen van de nationale rechtsmacht.

De compensatie in milieuvoordelen bedoeld in de ministeriële besluiten houdende verlening van een machtiging of een vergunning in uitvoering van hoofdstuk VI van de wet van 20 januari 1999 ter bescherming van het mariene milieu en ter organisatie van de mariene ruimtelijke planning in de zeegebieden onder de rechtsbevoegdheid van België.”.

<p style="text-align: center;">TITRE 5</p> <p style="text-align: center;"><i>Emploi</i></p> <p style="text-align: center;">CHAPITRE UNIQUE</p> <p style="text-align: center;">Groupes à risque</p> <p style="text-align: center;">Art. 11</p> <p>L'article 189, alinéa 4, de la loi du 27 décembre 2006 portant des dispositions diverses (I), modifié par la loi du 30 décembre 2009, est complété par la phrase suivante:</p> <p>"Le Roi peut également déterminer pour un ou plusieurs des groupes à risques qu'il détermine, la manière dont les efforts visées à l'alinéa 1^{er} seront mis en œuvre."</p> <p style="text-align: center;">Art. 12</p> <p>Dans l'article 191, § 3, de la loi du 27 décembre 2006 portant des dispositions diverses (I), remplacé par la loi du 27 décembre 2012, l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit:</p> <p>"Les projets visés à l'alinéa 1^{er} sont destinés aux groupes à risque que le Roi désigne parmi ceux visés à l'article 189, alinéa 4."</p> <p style="text-align: center;">Art. 13</p> <p>Ce chapitre entre en vigueur le 1^{er} janvier 2014, à l'exception de l'article 12 qui produit ses effets le 1^{er} novembre 2013.</p> <p style="text-align: center;">TITRE 6</p> <p style="text-align: center;"><i>Intégration sociale</i></p> <p style="text-align: center;">CHAPITRE UNIQUE</p> <p style="text-align: center;">Modification de la loi du 26 mai 2002 concernant le droit à l'intégration sociale</p> <p style="text-align: center;">Art. 14</p> <p>Dans le titre II, chapitre VI, de la loi du 26 mai 2002 concernant le droit à l'intégration sociale, il est inséré une section 4/1 comportant l'article 43/1, rédigée comme suit:</p> <p>"Section 4/1. Subventions particulières.</p> <p>Art. 43/1. Pour l'année 2014, est octroyé au centre, une subvention particulière de 49,12 EUR par dossier qui a été pris en compte en 2012 pour les remboursements de l'État.</p> <p>Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le montant et les modalités de cette subvention pour les années ultérieures."</p>	<p style="text-align: center;">TITEL 5</p> <p style="text-align: center;"><i>Werk</i></p> <p style="text-align: center;">ENIG HOOFDSTUK</p> <p style="text-align: center;">Risicogroepen</p> <p style="text-align: center;">Art. 11</p> <p>Artikel 189, vierde lid, van de wet van 27 december 2006 houdende diverse bepalingen (I), gewijzigd bij de wet van 30 december 2009, wordt aangevuld met de volgende zin:</p> <p>"De Koning kan daarbij voor één of meerdere van de risicogroepen die Hij bepaalt, de wijze van uitvoering van de in het eerste lid bedoelde inspanningen bepalen."</p> <p style="text-align: center;">Art. 12</p> <p>In artikel 191, § 3, van de wet van 27 december 2006 houdende diverse bepalingen (I), vervangen bij de wet van 27 december 2012, wordt het derde lid vervangen als volgt:</p> <p>"De projecten bedoeld in het eerste lid zijn bestemd voor de risicogroepen die de Koning aanduidt onder deze bedoeld in artikel 189, vierde lid."</p> <p style="text-align: center;">Art. 13</p> <p>Dit hoofdstuk treedt in werking op 1 januari 2014, met uitzondering van artikel 12 dat uitwerking heeft vanaf 1 november 2013.</p> <p style="text-align: center;">TITEL 6</p> <p style="text-align: center;"><i>Maatschappelijke Integratie</i></p> <p style="text-align: center;">ENIG HOOFDSTUK</p> <p style="text-align: center;">Wijziging van de wet van 26 mei 2002 betreffende het recht op maatschappelijke integratie</p> <p style="text-align: center;">Art. 14</p> <p>In titel II, hoofdstuk VI, van de wet van 26 mei 2002 betreffende het recht op maatschappelijke integratie, wordt een afdeling 4/1 ingevoegd die een artikel 43/1 bevat, luidende:</p> <p>"Afdeling 4/1. Bijzondere toelagen.</p> <p>Art. 43/1. Wat het jaar 2014 betreft wordt aan het centrum een bijzondere toelage van 49,12 EUR toegekend per dossier dat in aanmerking werd genomen in 2012 voor de terugbeta-lingen door de Staat.</p> <p>De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, het bedrag en modaliteiten van deze toelage voor de volgende jaren."</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

TITRE 7

*Affaires sociales*CHAPITRE 1^{ER}**Modification des sections 2 et 3 du chapitre 7 du titre IV de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002**

Art. 15

Dans la dernière phrase du dernier alinéa de l'article 331 de la loi-programme du 24 décembre 2002, les mots "pour la catégorie 3" sont abrogés.

Art. 16

Dans l'article 342 de la même loi-programme, le mot "trois" est remplacé par le mot "cinq".

Art. 17

Dans l'article 343 de la même loi-programme, deux nouveaux paragraphes sont insérés entre les paragraphes 3 et 4, rédigés comme suit:

"§ 3/1. Est considéré comme nouvel employeur d'un quatrième travailleur, l'employeur qui, depuis au moins quatre trimestres consécutifs précédant le trimestre de l'engagement d'un quatrième travailleur, n'a pas été soumis à la loi précitée du 27 juin 1969, en raison de l'occupation de plus de trois travailleurs autres que des apprentis, des travailleurs domestiques, des travailleurs soumis à l'obligation scolaire à temps partiel, des travailleurs occasionnels visés à l'article 8bis de l'arrêté royal précité du 28 novembre 1969 et des travailleurs occasionnels visés à l'article 8ter de l'arrêté royal précité du 28 novembre 1969.

§ 3/2. Est considéré comme nouvel employeur d'un cinquième travailleur, l'employeur qui, depuis au moins quatre trimestres consécutifs précédant le trimestre de l'engagement d'un cinquième travailleur, n'a pas été soumis à la loi précitée du 27 juin 1969, en raison de l'occupation de plus de quatre travailleurs autres que des apprentis, des travailleurs domestiques, des travailleurs soumis à l'obligation scolaire à temps partiel, des travailleurs occasionnels visés à l'article 8bis de l'arrêté royal précité du 28 novembre 1969 et des travailleurs occasionnels visés à l'article 8ter de l'arrêté royal précité du 28 novembre 1969."

Art. 18

Le présent chapitre entre en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

TITEL 7

Sociale Zaken

HOOFDSTUK 1

Wijziging van de afdelingen 2 en 3 van hoofdstuk 7 van titel IV van de programmawet (I) van 24 december 2002

Art. 15

In artikel 331 van de programmawet van 24 december 2002 worden in de laatste zin van het laatste lid de woorden "voor de categorie 3" opgeheven.

Art. 16

In artikel 342 van dezelfde programmawet wordt het woord "drie" vervangen door het woord "vijf".

Art. 17

In artikel 343 van dezelfde programmawet worden twee nieuwe paragrafen ingevoegd tussen de derde en de vierde paragraaf, luidend als volgt:

"§ 3/1. Als nieuwe werkgever van een vierde werknemer wordt beschouwd een werkgever die sedert ten minste vier opeenvolgende kwartalen die het kwartaal van indienstneming van een vierde werknemer voorafgaan, niet onderworpen is geweest aan de vooroemde wet van 27 juni 1969, voor de tewerkstelling van meer dan drie werknemers andere dan leerlingen, dienstboden, deeltijds leerplichtigen, gelegenheidsarbeiders bedoeld in het artikel 8bis van het vooroemde besluit van 28 november 1969 en gelegenheidswerknemers bedoeld in artikel 8ter van het vooroemd koninklijk besluit van 28 november 1969.

§ 3/2. Als nieuwe werkgever van een vijfde werknemer wordt beschouwd een werkgever die sedert ten minste vier opeenvolgende kwartalen die het kwartaal van indienstneming van een vijfde werknemer voorafgaan, niet onderworpen is geweest aan de vooroemde wet van 27 juni 1969, voor de tewerkstelling van meer dan vier werknemers andere dan leerlingen, dienstboden, deeltijds leerplichtigen, gelegenheidsarbeiders bedoeld in het artikel 8bis van het vooroemde besluit van 28 november 1969 en gelegenheidswerknemers bedoeld in artikel 8ter van het vooroemd koninklijk besluit van 28 november 1969."

Art. 18

Dit hoofdstuk treedt in werking op 1 januari 2014.

CHAPITRE 2

Statut social des artistes

Art. 19

Dans l'article 1^{er}*bis* de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, inséré par la loi du 24 décembre 2002, les paragraphes 1^{er} et 2 sont remplacés par ce qui suit:

“§ 1^{er}. La présente loi est également applicable aux personnes qui, ne pouvant être liées par un contrat de travail parce qu'un ou plusieurs des éléments essentiels à l'existence dudit contrat au sens de la loi du 3 juillet 1978 relative au contrat de travail sont inexistant, fournissent des prestations et/ou produisent des œuvres, de nature artistique, contre paiement d'une rémunération pour le compte du donneur d'ordre, personne physique ou morale. Dans ce cas, le donneur d'ordre est assimilé à l'employeur et assume les obligations visées aux articles 21 et suivants.

Le caractère artistique de ces prestations et/ou œuvres doit être attesté par le biais d'un visa artiste délivré par la Commission Artistes.

À condition que, lors de sa demande de visa artiste, le demandeur adresse à la Commission Artistes une déclaration sur l'honneur attestant que la condition visée à l'alinéa précédent est satisfaite, il est présumé exercer son activité conformément au présent article. Cette présomption vaut pour une durée de trois mois renouvelable une fois et ce, dès réception d'un accusé délivré par la Commission Artiste attestant de la recevabilité de sa demande. En cas de refus du visa avant l'expiration de la période susvisée, la présomption tombe à partir de la date du refus.

Lorsque ces prestations ne sont pas fournies dans des conditions socio-économiques similaires à celles dans lesquelles se trouve un travailleur par rapport à son employeur, la Commission Artistes peut délivrer à l'intéressé qui en fait la demande une déclaration d'activités indépendantes.

La présente disposition n'est toutefois pas applicable lorsque la personne fournit la prestation de nature artistique à l'occasion d'évènements de sa famille.

§ 2. La Commission Artistes évalue sur la base d'une méthodologie déterminée dans son règlement d'ordre intérieur si l'intéressé fournit des “prestations et/ou produit des œuvres de nature artistique” au sens du présent article.”.

Art. 20

L'article 172, § 2, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, est complété par les 4^o à 6^o, rédigés comme suit:

HOOFDSTUK 2

Sociaal statuut der kunstenaars

Art. 19

In artikel 1^{bis} van de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders, ingevoegd door de wet van 24 december 2002, worden de paragrafen 1 en 2 vervangen als volgt:

“§ 1. Deze wet vindt eveneens toepassing op de personen die, omdat ze geen arbeidsovereenkomst kunnen sluiten daar een of meerdere essentiële elementen voor het bestaan van de overeenkomst in de zin van de wet van 3 juli 1978 betreffende de arbeidsovereenkomsten ontbreken, tegen betaling van een loon prestaties leveren en/of werken produceren van artistieke aard, in opdracht van een natuurlijke of rechtspersoon. In dat geval wordt de opdrachtgever als de werkgever beschouwd en moet hij de verplichtingen opgenomen in de artikelen 21 en volgende volgen.

De artistieke aard van deze prestaties en/of werken moet worden aangetoond door middel van een visum kunstenaar afgeleverd door de Commissie Kunstenaars.

Op voorwaarde dat, bij zijn aanvraag voor een visum kunstenaar, de aanvrager de Commissie Kunstenaars een verklaring op erewoord bezorgt, waarbij wordt aangetoond dat de voorwaarde bedoeld in het vorig lid is vervuld, wordt hij verondersteld zijn activiteit overeenkomstig dit artikel uit te oefenen. Dit vermoeden geldt voor een duur van drie maanden en kan eenmaal hernieuwd worden, na ontvangst van een bewijs van de Commissie Kunstenaars waarbij de aanvraag ontvankelijk wordt verklaard. In geval van weigering van het visum voor het verstrijken van voornoemde termijn, vervalt het vermoeden vanaf de datum van de weigering.

Wanneer deze prestaties niet worden geleverd in gelijkaardige socio-economische voorwaarden als die waarin een werknemer zich ten opzichte van zijn werkgever bevindt, kan de Commissie Kunstenaars de betrokken die daarom verzoekt een zelfstandigheidsverklaring afleveren.

Deze bepaling vindt echter geen toepassing wanneer de persoon de prestatie van artistieke aard levert ter gelegenheid van gebeurtenissen van zijn of haar familie.

§ 2. De Commissie Kunstenaars oordeelt op basis van een methodologie bepaald in haar huishoudelijk reglement of de betrokken “prestaties levert en/of werken produceert van artistieke aard” in de zin van dit artikel.”.

Art. 20

Artikel 172, § 2, van de programmawet (I) van 24 december 2002 wordt aangevuld met de bepalingen onder 4^o tot 6^o, luidende:

"4° de délivrer la carte d'artiste visée à l'article 17*sexies* de l'arrêté royal du 28 novembre 1969 pris en exécution de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs selon les modalités fixées par le Roi;

5° de délivrer le visa visé à l'article 1^{er}*bis*, § 1^{er}, alinéa 2 de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs selon les modalités fixées par le Roi;

6° de donner des avis quant aux projets de lois, d'arrêtés et tous projets de normes qui lui seraient soumis par l'auteur de ces projets.”.

Art. 21

Dans l'article 172 de la même loi-programme, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit

“§ 3. Le Roi fixe, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, les modalités de fonctionnement, de composition et d'organisation de cette Commission. Il peut notamment prévoir que la composition est modifiée en fonction de la nature des dossiers qui sont lui sont soumis.”;

2° l'article est complété par un paragraphe 5, rédigé comme suit:

“§ 5. Un recours contre ces décisions peut être introduit devant les juridictions du travail par les parties dans le mois suivant sa notification à celles-ci par lettre recommandée à la poste.

La décision devient définitive si aucun recours n'est introduit.

Cette action en justice s'entend de la première instance, de l'instance d'appel et de l'instance en cassation.”.

Art. 22

Le présent chapitre entre en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

CHAPITRE 3

Allocations familiales

Art. 23

L'article 94, § 9, des lois coordonnées du 19 décembre 1939 relatives aux allocations familiales pour travailleurs salariés, inséré par la loi du 27 décembre 2004 et modifié par la loi

“4° het afleveren van de kunstenaarskaart bedoeld in artikel 17*sexies* van het koninklijk besluit van 28 november 1969 tot uitvoering van de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders volgens de nadere regels bepaald door de Koning;

5° het afleveren van het visum bedoeld in artikel 1*bis*, § 1, tweede lid van de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders volgens de nadere regels bepaald door de Koning;

6° het verstrekken van adviezen over ontwerpen van wetten, van besluiten en over alle normontwerpen die haar door de auteur van deze ontwerpen zouden worden voorgelegd.”.

Art. 21

In artikel 172 van dezelfde programmawet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 3 wordt vervangen door de volgende bepaling:

“§ 3. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de nadere regels voor de organisatie, de samenstelling en de werking van deze Commissie. Hij kan onder andere bepalen dat de samenstelling wordt gewijzigd naargelang de aard van de dossiers die haar worden voorgelegd.”;

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 5, luidende:

“§ 5. Er kan door de partijen binnen de maand die volgt op de kennisgeving van de beslissingen via aangetekend schrijven tegen deze beslissingen voor de arbeidsrechtbanken een beroep worden aangetekend.

De beslissing wordt definitief indien geen enkel beroep wordt aangetekend.

Deze rechtsvordering wordt begrepen in eerste aanleg, in beroep en in cassatie.”.

Art. 22

Dit hoofdstuk treedt in werking op 1 januari 2014.

HOOFDSTUK 3

Kinderbijslag

Art. 23

Artikel 94, § 9, van de samengeordende wetten van 19 december 1939 betreffende de kinderbijslag voor loonarbeiders, ingevoegd bij de wet van 27 december 2004 en gewijzigd bij

du 29 mars 2012, est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

“Pour l'exercice 2013, la somme des subventions dues aux caisses d'allocations familiales libres, visées à l'article 2, alinéa 1^{er}, 6[°], de l'arrêté royal du 9 juin 1999 relatif au compte de gestion et à la réserve administrative des caisses d'allocations familiales, est réduite de 5,5 millions d'euros. La réduction est répartie proportionnellement entre lesdites caisses conformément à la part revenant à chacune dans cette somme.

Pour l'exercice 2014, la somme des subventions dues aux caisses d'allocations familiales libres, visées à l'article 2, alinéa 1^{er}, 7[°], de l'arrêté royal du 9 juin 1999 relatif au compte de gestion et à la réserve administrative des caisses d'allocations familiales, est réduite de 5,5 millions d'euros. La réduction est répartie proportionnellement entre lesdites caisses conformément à la part revenant à chacune dans cette somme.”.

Art. 24

L'article 23, en ce qu'il introduit un alinéa 3 à l'article 94, § 9, des mêmes lois, entre en vigueur le 15 décembre 2013.

L'article 23, en ce qu'il introduit un alinéa 4 à l'article 94, § 9, des mêmes lois, entre en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

TITRE 8

Sante publique

CHAPITRE 1^{ER}

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

Section 1^{re}

Médicaments

Art. 25

L'article 191, alinéa 1^{er}, 15^osepties, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par l'arrêté royal du 10 août 2005, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par les lois des 13 décembre 2006, 19 décembre 2008, 22 décembre 2008, 28 décembre 2011, 17 février 2012 et 27 décembre 2012, est complété par un paragraphe 7, rédigé comme suit:

“§ 7. Le solde de l'économie qui est réalisée par des demandeurs en surplus de l'économie à réaliser prévue au paragraphe 5, suite à des diminutions de la base de remboursement volontaires supplémentaires au 1^{er} avril 2013, afin de continuer à appartenir au groupe des médicaments les moins

de la wet van 29 maart 2012, wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“Voor het dienstjaar 2013 wordt het bedrag van de toelagen verschuldigd aan de vrije kinderbijslagfondsen bedoeld in artikel 2, eerste lid, 6[°], van het koninklijk besluit van 9 juni 1999 betreffende de beheersrekening en de administratieve reserve van de kinderbijslagfondsen, verminderd met 5,5 miljoen euro. De vermindering wordt propotioneel over die fondsen gespreid in verhouding tot het aandeel waarop ze recht hebben.

Voor het dienstjaar 2014 wordt het bedrag van de toelagen verschuldigd aan de vrije kinderbijslagfondsen bedoeld in artikel 2, eerste lid, 7[°], van het koninklijk besluit van 9 juni 1999 betreffende de beheersrekening en de administratieve reserve van de kinderbijslagfondsen, verminderd met 5,5 miljoen euro. De vermindering wordt propotioneel over die fondsen gespreid in verhouding tot het aandeel waarop ze recht hebben.”.

Art. 24

Artikel 23, in de mate dat het een derde lid invoegt in artikel 94, § 9, van dezelfde wetten, treedt in werking op 15 december 2013.

Artikel 23, in de mate dat het een vierde lid invoegt in artikel 94, § 9, van dezelfde wetten, treedt in werking op 1 januari 2014.

TITEL 8

Volksgezondheid

HOOFDSTUK 1

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

Afdeling 1

Geneesmiddelen

Art. 25

Artikel 191, eerste lid, 15^osepties, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 10 augustus 2005, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wetten van 13 december 2006, 19 december 2008, 22 december 2008, 28 december 2011, 17 februari 2012 en 27 december 2012, wordt aangevuld met een paragraaf 7, luidende:

“§ 7. Het saldo van de besparing die door aanvragers gerealiseerd wordt bovenop de vooropgestelde besparing voorzien in paragraaf 5, als gevolg van de bijkomende vrijwillige verminderingen van de vergoedingsbasis op 1 april 2013, om op 1 april 2013 tot de groep van de goedkoopste geneesmiddelen

chers au 1^{er} avril 2013, pour les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), qui appartenaient au groupe des médicaments les moins chers au 1^{er} mars 2013 et dont la base de remboursement a été diminuée suite aux dispositions du paragraphe 5 et/ou paragraphe 6, est réparti entre ces demandeurs concernés.

La répartition entre les demandeurs concernés se fait selon leur part dans l'économie qui est réalisée en surplus de l'économie à réaliser prévue au paragraphe 5, tel que décrit à l'alinéa précédent.

Ce solde sera remboursé avant le 31 décembre 2013.”.

Section 2

Cotisations sur le chiffre d'affaires

Art. 26

À l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^onovies, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par les lois du 27 décembre 2006, du 21 décembre 2007, du 8 juin 2008, du 19 décembre 2008, du 22 décembre 2008, du 23 décembre 2009, du 29 décembre 2010, 28 décembre 2011 et du 27 décembre 2012, sont apportées les modifications suivantes:

1° le troisième alinéa est complété par la phrase suivante:

“Pour 2014, le montant de cette cotisation est fixé à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2014.”;

2° au cinquième alinéa, dernière phrase, le mot “et” est remplacé par la mention “,” et la phrase est complétée comme suit:

“et avant le 1^{er} mai 2015 pour le chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2014”;

3° au septième alinéa, dans la première phrase, le mot “et” est remplacé par la mention “,” et les mots “et la cotisation sur le chiffre d'affaires 2014” sont insérés entre les mots “chiffre d'affaires 2013” et les mots “sont versées”;

4° le huitième alinéa est complété par la phrase suivante:

“Pour 2014, l'avance et le solde visés au précédent alinéa doivent être versés respectivement avant le 1^{er} juin 2014 et le 1^{er} juin 2015 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant respectivement la mention “avance cotisation chiffre d'affaires 2014” et “solde cotisation chiffre d'affaires 2014”;

5° le dixième alinéa est complété par la phrase suivante:

“Pour 2014 l'avance précitée est fixée à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé dans l'année 2013.”;

te blijven behoren, voor de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), die op 1 maart 2013 tot de groep van de goedkoopste geneesmiddelen behoorden en waarvan de vergoedingsbasis als gevolg van de bepalingen van paragraaf 5 en/of paragraaf 6, verminderd werd, wordt verdeeld onder die betrokken aanvragers.

De verdeling onder de betrokken aanvragers gebeurt volgens hun aandeel in de besparing die gerealiseerd wordt bovenop de vooropgestelde besparing voorzien in paragraaf 5, zoals beschreven in het voorgaande lid.

Dit saldo wordt vóór 31 december 2013 teruggestort.”.

Afdeling 2

Heffingen op de omzet

Art. 26

In artikel 191, eerste lid, 15^onovies, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006, van 21 december 2007, van 8 juni 2008, van 19 december 2008, van 22 december 2008, van 23 december 2009, van 29 december 2010, van 28 december 2011 en van 27 december 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het derde lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“Voor 2014 wordt het bedrag van die heffing vastgesteld op 6,73 pct. van de omzet die in 2014 is verwezenlijkt.”;

2° in het vijfde lid, laatste zin, wordt het woord “en” vervangen door de vermelding “,” en wordt de zin aangevuld als volgt:

“en voor 1 mei 2015 voor de omzet die in 2014 is verwezenlijkt.”;

3° in het zevende lid, eerste zin, wordt het woord “en” vervangen door de vermelding “,” en worden de woorden “en de heffing op de omzet 2014” ingevoegd tussen de woorden “omzet 2013” en de woorden “worden via”;

4° het achtste lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“Voor 2014 dienen het in het vorige lid bedoelde voorschot en saldo respectievelijk gestort te worden vóór 1 juni 2014 en 1 juni 2015 op rekening van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding respectievelijk “voorschot heffing omzet 2014” en “saldo heffing omzet 2014”;

5° het tiende lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“Voor 2013 wordt het voornoemde voorschot bepaald op 6,73 pct. van de omzet die in het jaar 2013 is verwezenlijkt.”;

6° le dernier alinéa est complété par la phrase suivante:

“Les recettes qui résultent de la cotisation sur le chiffre d'affaires 2014 seront inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé de l'exercice 2014.”.

Art. 27

À l'article 191, alinéa 1^{er}, 15[°]*duodecies*, de la même loi, inséré par la loi du 23 décembre 2009 et modifié par les lois du 29 décembre 2010, 28 décembre 2011 et du 27 décembre 2012, le cinquième alinéa est complété par la phrase suivante:

“Pour 2014, le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2014 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2013.”.

Art. 28

A l'article 191, alinéa 1^{er}, 15[°]*terdecies*, de la même loi, inséré par la loi du 28 juin 2013, le cinquième alinéa est complété comme suit:

“Pour l'année 2014, les pourcentages de cette cotisation orpheline s'élèvent à 0 % pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 0 à 1,5 millions d'euros, 3 % pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 1,5 à 3 millions d'euros et à 5 % pour la tranche du chiffre d'affaires qui est supérieure à 3 millions d'euros. Les pourcentages, appliqués aux différents paliers pour constituer l'avance 2014 sont identiques à ceux fixés pour la cotisation orpheline 2014.”.

Art. 29

Dans l'article 191, alinéa 1^{er}, 15°, de la même loi, l'alinéa 4, 1°, inséré par la loi du 10 juin 2006 et modifié par la loi du 24 juillet 2008, est complété par ce qui suit:

“Le Roi peut déterminer les procédures et conditions d'octroi pour obtenir une prolongation du statut de médicament orphelin lorsque celui-ci a expiré uniquement soit conformément à l'article 5, point 12, c), du règlement CE141/2000 soit après les 10 ans suivants la date d'octroi national. Les médicaments, présentant des indications qui ne sont pas ou ne sont plus considérées comme rares ou pour lesquelles le statut a été retiré volontairement, ne pourront pas introduire une telle demande.”.

6° het laatste lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“De ontvangsten die voortvloeien uit de heffing omzet 2014 zullen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging worden opgenomen in het boekjaar 2014.”.

Art. 27

In artikel 191, eerste lid, 15[°]*duodecies*, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 23 december 2009 en gewijzigd bij de wetten van 29 december 2010, van 28 december 2011 en van 27 december 2012, wordt het vijfde lid aangevuld met de volgende zin:

“Voor 2014 wordt het bedrag van die heffing vastgesteld op 1 pct. van de omzet die in 2014 is verwezenlijkt en het ermee samenhangende voorschot wordt vastgesteld op 1 pct. van de omzet die in 2013 is verwezenlijkt.”.

Art. 28

In artikel 191, eerste lid, 15[°]*terdecies*, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 28 juni 2013, wordt het vijfde lid aangevuld als volgt:

“Voor het jaar 2014 worden de percentages van deze weesheffing vastgesteld op 0 pct. voor het deel van de omzet van 0 tot en met 1,5 miljoen EUR, op 3 pct. voor het deel van de omzet van 1,5 tot en met 3 miljoen EUR en op 5 pct. voor het deel van de omzet groter dan 3 miljoen EUR. De percentages, die op de verschillende omzetniveaus toegepast worden om het voorschot 2014 vast te stellen, zijn gelijk aan de percentages die vastgesteld worden voor de weesheffing 2014.”.

Art. 29

In artikel 191, eerste lid, 15°, van dezelfde wet wordt de bepaling onder het vierde lid, 1°, ingevoegd bij de wet van 10 juni 2006 en gewijzigd bij de wet van 24 juli 2008, aangevuld als volgt:

“De Koning kan de procedures en toekenningsvoorwaarden bepalen volgens dewelke een verlenging van het statuut van weesgeneesmiddel kan bekomen worden indien dit statuut vervallen is uitsluitend, ofwel overeenkomstig artikel 5, punt 12, c), van artikel 12 van verordening EG141/2000 ofwel na 10 jaar na de datum van de nationale toekenning. Voor geneesmiddelen met indicaties die niet of niet meer beschouwd worden als zeldzaam of waarvoor het statuut vrijwillig werd ingetrokken, kan een dergelijke aanvraag niet worden ingediend.”.

Section 3

Contribution sur le marketing

Art. 30

À l'article 191, alinéa 1^{er}, 31°, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2012, sont apportées les modifications suivantes:

1° le premier alinéa est complété par la phrase suivante:

“Pour 2014, la contribution compensatoire est maintenue.”;

2° au deuxième alinéa, les mots “, pour l'année 2013, et réalisé en 2014, pour l'année 2014” sont insérés entre les mots “réalisé en 2013” et “et est versé”;

3° au troisième alinéa, le premier mot “lacompte” est complété par la mention “2013”.

Cet alinéa est complété comme suit:

“Lacompte 2014, fixé à 0,13 % du chiffre d'affaires réalisé en 2013, est versé avant le 1^{er} juin 2014 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention “Acompte contribution compensatoire 2014” et le solde est versé avant le 1^{er} juin 2015 sur ce même compte avec la mention “Solde contribution compensatoire 2014”.”;

4° l'alinéa 5 est complété par les mots “pour ce qui concerne la contribution 2013 et pour l'année comptable 2014 pour ce qui concerne la contribution 2014”.

Section 4

Centres de psychiatrie légale

Art. 31

Dans l'article 14 de la loi du 1^{er} juillet 1964 de défense sociale à l'égard des anormaux, des délinquants d'habitude et des auteurs de certains délits sexuels, tel que modifié par la loi du 27 décembre 2006, la première phrase du deuxième alinéa est remplacée par le texte suivant:

“Celui-ci est choisi parmi les établissements ou les sections de défense sociale organisés par le gouvernement fédéral ou parmi les centres de psychiatrie légale organisés par le gouvernement fédéral et désignés par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, sur proposition des ministres qui ont la justice, la santé publique et les affaires sociales dans leurs attributions.”.

Art. 32

Dans l'article 56 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994,

Afdeling 3

Bijdrage op marketing

Art. 30

In artikel 191, eerste lid, 31°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“Voor 2014 wordt de compensatoire bijdrage gehandhaafd.”;

2° in het tweede lid, worden de woorden “, voor het jaar 2013, en verwezenlijkt in 2014, voor het jaar 2014” ingevoegd tussen de woorden “verwezenlijkt in 2013” en “en wordt gestort”;

3° in het derde lid wordt het eerste woord “het voorschot” aangevuld met de vermelding “2013”.

Dit lid wordt aangevuld als volgt:

“Het voorschot 2014, vastgesteld op 0,13 pct. van het in 2013 verwezenlijkte omzetcijfer, wordt vóór 1 juni 2014 gestort op rekening van het Rijkinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met de vermelding van “Voorschot compensatoire bijdrage 2014” en het saldo wordt vóór 1 juni 2015 gestort op dezelfde rekening met de vermelding “Saldo compensatoire bijdrage 2014”.”;

4° het vijfde lid wordt aangevuld met de woorden “voor de bijdrage 2013 en in het boekjaar 2014 voor de bijdrage 2014”.

Afdeling 4

Forensisch psychiatrische centra

Art. 31

In artikel 14 van de wet van 1 juli 1964 tot bescherming van de maatschappij tegen abnormalen en de gewoontemisdadijgers en plegers van bepaalde seksuele feiten, zoals gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, wordt de eerste zin van het tweede lid door de volgende tekst vervangen:

“Zij wordt gekozen uit de inrichtingen of afdelingen tot bescherming van de maatschappij georganiseerd door de federale overheid of uit de forensische psychiatrische centra georganiseerd door de federale overheid en aangewezen bij in Ministerraad overlegd koninklijk besluit op voorstel van de ministers bevoegd voor justitie, volksgezondheid en sociale zaken.”.

Art. 32

In artikel 56 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen,

remplacé par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 30 décembre 2001, 22 août 2002, 27 décembre 2004, 11 juillet 2005, 27 décembre 2005, 27 décembre 2006, 19 décembre 2008 et 10 décembre 2009, il est inséré un paragraphe 3ter, rédigé comme suit:

“§ 3ter. L’assurance soins de santé octroie aux centres de psychiatrie légale une intervention pour les prestations de santé octroyées aux personnes y séjournant sur base de l’article 14 de la loi du 1^{er} juillet 1964 de défense sociale à l’égard des anormaux et des délinquants d’habitude, et qui ne bénéficient pas d’un droit aux soins de santé octroyé conformément aux dispositions de l’article 121.

L’intervention visée à l’alinéa 1^{er} couvre les frais des prestations visées à l’article 34 ainsi que les interventions personnelles visées à l’article 37.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur proposition du Conseil général, le budget global des interventions visées à l’alinéa 1^{er}.

Le Roi détermine également, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la liste des centres de psychiatrie légale pour lesquels l’intervention visée à l’alinéa 1^{er} est octroyée, ainsi que les critères de fixation du budget alloué par an à chaque centre, les conditions auxquelles cette intervention est octroyée et les modalités de paiement.

Le Roi détermine également, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions auxquelles l’assurance soins de santé octroie une intervention dans les prestations visées à l’article 34, octroyées à l’occasion d’une admission dans un établissement hospitalier visée à l’article 34, alinéa 1^{er}, 6°, aux personnes visées à l’alinéa 1^{er} qui sont dirigées par le médecin-chef du centre de psychiatrie légale vers un établissement hospitalier. Il détermine également par arrêté délibéré en Conseil des ministres, ce qu’il faut entendre par “admission” pour l’application du présent alinéa.

Les dépenses relatives aux interventions prévues dans le présent paragraphe sont portées en compte de l’objectif budgétaire des soins de santé de l’Institut.”.

Art. 33

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, l’entrée en vigueur des articles 31 et 32.

gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 30 december 2001, 22 augustus 2002, 27 december 2004, 11 juli 2005, 27 december 2005, 27 december 2006, 19 december 2008 en 10 december 2009, wordt een paragraaf 3ter ingevoegd, luidende:

“§ 3ter. De verzekering voor geneeskundige verzorging verleent een tegemoetkoming aan de forensisch psychiatrische centra voor de geneeskundige verstrekkingen die worden verleend aan personen die op basis van artikel 14 van de wet van 1 juli 1964 tot bescherming van de maatschappij tegen abnormalen en gewoontemisdadigers er verblijven en die geen recht hebben op geneeskundige verstrekkingen volgens de bepalingen van artikel 121.

De in het eerste lid bedoelde tegemoetkoming dekt de kosten van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34 alsook de persoonlijke aandelen zoals bedoeld in artikel 37.

De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op voorstel van de Algemene Raad, het globaal budget van de tegemoetkomingen zoals bedoeld in het eerste lid.

De Koning bepaalt ook, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de lijst van de forensisch psychiatrische centra waarvoor de tegemoetkoming zoals bedoeld in het eerste lid wordt toegekend, alsook de criteria voor de bepaling van het jarbudget van elk centrum, de voorwaarden waaronder deze tegemoetkoming wordt toegekend en de betalingsmodaliteiten.

De Koning bepaalt eveneens, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden onder de welke de verzekering voor geneeskundige verzorging een tegemoetkoming verleent in de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, verleend naar aanleiding van een opname in een verplegingsinrichting zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 6°, aan personen zoals bedoeld in het eerste lid, die door de hoofdgeneesheer van het forensisch psychiatrisch centrum naar een verplegingsinrichting worden verwezen. Hij bepaalt eveneens bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad wat voor de toepassing van dit lid moet worden verstaan onder “opname”.

De uitgaven met betrekking tot de tegemoetkomingen in deze paragraaf worden aangerekend op de budgettaire doelstelling van de gezondheidszorg van het Instituut.”.

Art. 33

De Koning bepaalt, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de datum van inwerkingtreding van de artikelen 31 en 32.

Section 5

Transparence des prix

Art. 34

À l'article 35, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 3 et 4:

"La nomenclature des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^o, pour autant qu'il s'agisse de lunettes et autres prothèses oculaires, d'appareils auditifs, de bandages, d'orthèses et de prothèses externes, est fixée sur la base des critères d'admission et de remboursement définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories. Ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social. Le Roi peut, pour les prestations pour lesquelles des listes de produits remboursables sont établies, déterminer la procédure qui doit être suivie pour l'admission, la modification ou la suppression d'un produit sur la liste des produits remboursables."

Section 6

Montants forfaitaires pour la réadmission et non cumul des forfaits ambulatoires-hospitaliers en cas d'admission via les urgences

Art. 35

Dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, il est inséré un article 56*quinquies*, rédigé comme suit:

"Art 56*quinquies*. Sont diminuées à 82 pourcents de leur valeur, les interventions forfaitaires calculées par admission dans un hôpital général qui sont prévues par ou en vertu de la présente loi ou de la loi sur les hôpitaux en cas de nouvelle admission d'un patient dans un même hôpital dans une période débutant le jour de sortie de l'admission précédente et se terminant le dixième jour après le jour de sortie de l'admission précédente. Ces interventions forfaitaires diminuées sont toujours arrondies au cent d'euro supérieur.

Par admission au sens du présent article, il faut entendre un séjour comportant au moins une nuit.

Le Roi peut, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, étendre l'application du présent article à d'autres catégories d'hôpitaux et/ou modifier le pourcentage visé à l'alinéa 1^{er}.

Lors de la prise en charge dans une fonction première prise en charge des urgences ou dans une fonction soins urgents spécialisés, les interventions forfaitaires prévues en vertu

Afdeling 5

Prijstransparantie

Art. 34

In artikel 35, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt tussen het derde en het vierde lid een lid ingevoegd, luidende:

"De nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 4^o, bedoelde verstrekkingen, voor zover het brillen en andere oogprothesen, hoortoestellen, bandagen, orthesen en uitwendige prothesen betreft, wordt vastgesteld op grond van de aannemings- en vergoedingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën. Die aannemingscriteria hebben betrekking op prijzen, op de kosten voor de verzekering en op de medische, therapeutische en sociale elementen. De Koning kan voor de verstrekkingen waarvoor lijsten van vergoedbare producten worden opgesteld, de procedure vaststellen die moet worden gevolgd voor de opname, wijziging of schrapping van een product op de lijst van vergoedbare producten".

Afdeling 6

Forfaitaire bedragen voor heropname en non-cumul van ambulante forfaits met ziekenhuisforfaits in geval van opname via de spoeddiensten

Art. 35

In de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt een artikel 56*quinquies* ingevoegd, luidende:

"Art. 56*quinquies*. In geval van een nieuwe opname van de patiënt in eenzelfde ziekenhuis tijdens een periode die aanvangt op de dag van het ontslag van de vorige opname en die eindigt op de tiende dag na de dag van het ontslag van de vorige opname, worden de forfaitaire tegemoetkomingen berekend per opname in een algemeen ziekenhuis, die zijn voorzien door of krachtens deze wet of de wet op de ziekenhuizen, verminderd tot 82 procent van hun waarde. Deze verminderde forfaitaire tegemoetkomingen worden steeds afgerond naar de hogere eurocent.

Onder opname zoals bedoeld in dit artikel, wordt een verblijf verstaan dat ten minste één nacht behelst.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de toepassing van dit artikel uitbreiden tot andere categorieën van ziekenhuizen en/of het percentage bedoeld in het eerste lid wijzigen.

Tijdens de opvang in een functie eerste opvang van spoedgevallen of in een functie gespecialiseerde spoedgevallen gezorg kunnen de forfaitaire tegemoetkomingen voorzien

de l'article 60, § 2, ainsi que les honoraires de consultance et les honoraires forfaitaires par prescription et par jour du médecin spécialiste en radiodiagnostic (accrédité ou non accrédité) prévus en vertu de la présente loi ne peuvent pas être cumulées par un même hôpital, pour un même jour et un même patient avec les interventions forfaitaires visées à l'alinéa 1^{er}, que celles-ci aient été ou non réduites en application de ce même alinéa.

La réduction de l'intervention de l'assurance visée au premier alinéa et les interventions forfaitaires visées à l'alinéa 4 ne peuvent pas être mises à charge du patient.”.

Section 7

Frais d'administration des organismes assureurs

Art. 36

À l'article 195, § 1^{er}, 2^o, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997, et par les lois des 27 décembre 1994, 22 février 1998, 22 août 2002, 27 décembre 2005, 27 décembre 2006, 26 mars 2007, 8 juin 2008, 22 décembre 2008, 23 décembre 2009, 29 décembre 2010, 17 février 2012 et 28 juin 2013, les première et deuxième phrases de l'alinéa 3 sont remplacées par les dispositions suivantes:

“Le montant des frais d'administration des cinq unions nationales est fixé à 766.483.000 EUR pour 2003, 802.661.000 EUR pour 2004, 832.359.000 EUR pour 2005, 863.156.000 EUR pour 2006, 895.524.000 EUR pour 2007, 929.160.000 EUR pour 2008, 972.546.000 EUR pour 2009, 1.012.057.000 EUR pour 2010, 1.034.651.000 EUR pour 2011, 1.029.840.000 EUR pour 2012, 1.027.545.000 EUR pour 2013 et 1.052.317.000 EUR pour 2014. Pour la caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges, ce montant est fixé à 13.195.000 EUR pour 2003, 13.818.000 EUR pour 2004, 14.329.000 EUR pour 2005, 14.859.000 EUR pour 2006, 15.416.000 EUR pour 2007, 15.995.000 EUR pour 2008, 16.690.000 EUR pour 2009, 17.368.000 EUR pour 2010, 17.770.000 EUR pour 2011, 17.687.000 EUR pour 2012, 17.648.000 EUR pour 2013 en 18.073.000 pour 2014.”.

CHAPITRE 2

Modification à la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses

Art. 37

À l'article 33 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, les modifications suivantes sont apportées:

1° le 1^o est complété par les mots “qui sont remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités”.

krachtens artikel 60, § 2, alsook de consultancehonoraria en de forfaitaire honoraria per voorschrift en per dag van de geneesheer-specialist voor röntgendiagnose (geaccrediteerd of niet geaccrediteerd), voorzien krachtens deze wet, niet worden gecumuleerd door eenzelfde ziekenhuis, voor eenzelfde dag en eenzelfde patiënt met de forfaitaire tegemoetkomingen bedoeld in het eerste lid, ongeacht of deze al dan niet werden verminderd met toepassing van hetzelfde lid.

De vermindering van de verzekeringstegemoetkoming bedoeld in het eerste lid en de forfaitaire tegemoetkomingen bedoeld in het vierde lid kunnen niet ten laste worden gelegd van de patiënt.”.

Afdeling 7

Administratiekosten van de verzekeringsinstellingen

Art. 36

In artikel 195, § 1, 2^o, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, en bij de wetten van 27 december 1994, 22 februari 1998, 22 augustus 2002, 27 december 2005, 27 december 2006, 26 maart 2007, 8 juni 2008, 22 december 2008, 23 december 2009, 29 december 2010, 17 februari 2012 en 28 juni 2013, worden de eerste en de tweede zin van het derde lid vervangen door de volgende bepalingen:

“Het bedrag van de administratiekosten van de vijf landbonden wordt vastgelegd op 766.483.000 EUR voor 2003, 802.661.000 EUR voor 2004, 832.359.000 EUR voor 2005, 863.156.000 EUR voor 2006, 895.524.000 EUR voor 2007, 929.160.000 EUR voor 2008, 972.546.000 EUR voor 2009, 1.012.057.000 EUR voor 2010, 1.034.651.000 EUR voor 2011, 1.029.840.000 EUR voor 2012, 1.027.545.000 EUR voor 2013 en 1.052.317.000 EUR voor 2014. Voor de Kas voor geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen wordt dit bedrag vastgesteld op 13.195.000 EUR voor 2003, 13.818.000 EUR voor 2004, 14.329.000 EUR voor 2005, 14.859.000 EUR voor 2006, 15.416.000 EUR voor 2007, 15.995.000 EUR voor 2008, 16.690.000 EUR voor 2009, 17.368.000 EUR voor 2010, 17.770.000 EUR voor 2011, 17.687.000 EUR voor 2012, 17.648.000 EUR voor 2013 en 18.073.000 EUR voor 2014.”.

HOOFDSTUK 2

Wijziging aan de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen

Art. 37

In artikel 33 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 1^o aangevuld met de woorden “die terugbetaalbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen”.

2° au 2° les mots “tel que cet article est en vigueur à la date de la publication de la présente loi au *Moniteur belge*” sont insérés entre les mots “soins de santé et indemnités” et les mots “et plus spécifiquement”.

CHAPITRE 3

Modification de la loi du ... portant des dispositions diverses relatives aux dispositifs médicaux

Art. 38

À l'article 38 de la loi du ... portant des dispositions diverses relatives aux dispositifs médicaux, les mots “0,09 pct.” sont remplacés par les mots “0,22 pct”.

CHAPITRE 4

Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Section 1^{re}

L'autorisation de préparation

Art. 39

À l'article 1^{er}, § 1^{er}, 17), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les mots “titulaires d'une autorisation de préparation telle que visée à l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 5,” sont insérés entre les mots “ou leurs dépositaires,” et les mots “des importateurs,”.

Art. 40

À l'article 6ter, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots “titulaires d'une autorisation de préparation telle que visée à l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 5,” sont insérés entre les mots “aux fabricants” et les mots “distributeurs en gros.”.

Art. 41

À l'article 12bis, § 1^{er}, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 3, les mots “dans une officine pharmaceutique” sont insérés entre les mots “sont exécutées” et les mots “par des personnes habilitées” et les mots “titulaire d'autorisation” est remplacé par les mots “titulaires d'une autorisation de préparation”;

2° entre les alinéas 3 et 4, trois alinéas, libellés comme suit, sont insérés:

“L'autorisation n'est pas non plus exigée pour les opérations effectuées par un titulaire d'une autorisation de préparation qui consistent en:

2° in 2° worden de woorden “zoals dat artikel uitwerking heeft op de datum van de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*” wordt ingevoegd tussen de woorden “geneeskundige vezorgin en uitkeringen “en de woorden “meer bepaald”.

HOOFDSTUK 3

Wijziging aan de wet van ... houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen

Art. 38

In artikel 38 van de wet van ... houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen, worden de woorden “0,09 pct.” vervangen door de woorden “0,22 pct.”.

HOOFDSTUK 4

Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Afdeling 1

Bereidingsvergunning

Art. 39

In artikel 1, § 1, 17), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen worden de woorden “houders van een bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12bis, § 1, vijfde lid,” ingevoegd tussen de woorden “of hun depothouders,” en de woorden “met invoerders.”.

Art. 40

In artikel 6ter, § 1, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden “houders van een bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12bis, § 1, vijfde lid,” ingevoegd tussen de woorden “de fabrikanten,” en de woorden “groothandelaars.”.

Art. 41

In artikel 12bis, § 1, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het derde lid worden de woorden “in een apotheek” ingevoegd tussen de woorden “in het klein worden uitgevoerd” en de woorden “door personen gemachtigd” en wordt het woord “vergunninghouder” vervangen door de woorden “houder van een bereidingsvergunning”;

2° tussen het derde en het vierde lid, worden vier leden ingevoegd, luidende als volgt:

“De vergunning is evenmin vereist voor de verrichtingen uitgevoerd door een houder van een bereidingsvergunning die bestaan uit:

1° la préparation telle que visée à l'article 6*quater*, § 1^{er}, 1°;

2° la reconstitution de médicaments, à savoir les opérations, parmi lesquelles le fractionnement, la préparation, le remplissage, le conditionnement et la présentation, en vue de l'utilisation ou de l'application d'un médicament autorisé sur la base de prescriptions individuelles, ou sur la base de spécifications d'une demande écrite pour un groupe de patients, qui prescrivent ces opérations.

L'autorisation de préparation est octroyée à une personne physique ou morale, par le Ministre ou son délégué et est uniquement valable pour les locaux et les opérations indiquées dans l'autorisation. L'autorisation est personnelle. Le Roi fixe les conditions, les délais et les règles de la procédure pour l'octroi, le maintien, la transmission et les retrait et suspension totaux ou partiels de l'autorisation de préparation. Le Roi peut fixer le modèle de l'autorisation.

L'autorisation de préparation comprend une autorisation de détention, d'achat et de vente de substances stupéfiantes et psychotropes dans la mesure où ces substances stupéfiantes et psychotropes sont nécessaires pour l'exécution des opérations autorisées. Le Roi fixe les normes générales auxquelles l'autorisation de préparation est soumise afin de garantir la qualité, la sécurité et la traçabilité des médicaments préparés, ainsi qu'afin de garantir la traçabilité des médicaments et matières premières autorisés utilisés. Le Roi peut fixer des normes spécifiques pour les opérations selon la classification qu'il établit.

La qualité du titulaire d'une autorisation de préparation est incompatible avec la direction, directe ou indirecte, d'une officine pharmaceutique.”

Art. 42

À l'article 12*ter*, § 1^{er}, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 7, la première phrase est complétée par les mots “et aux titulaires d'une autorisation de préparation telle que visée à l'article 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 5”;

2° à l'alinéa 9, les mots “aux titulaires d'une autorisation de préparation telle que visée à l'article 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 5,” sont insérés entre les mots “d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros,” et les mots “ou aux personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public.”

Art. 43

À l'article 13*bis*, § 1^{er}, de la même loi, les mots “l'autorisation de préparation telle que visée à l'article 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 5,” sont insérés entre les mots “L'AMM,” et les mots “et l'enregistrement des médicaments.”

1° het bereiden zoals bedoeld in artikel 6*quater*, § 1, 1°;

2° reconstitutie van geneesmiddelen zijnde de verrichtingen, daaronder begrepen fractionering, toebereiding, afvulling, verpakking en presentatie, met het oog op het gebruik of de toepassing van een vergund geneesmiddel op basis van individuele recepten, of op basis van specificaties van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten, die deze verrichtingen voorschrijven.

De bereidingsvergunning wordt verleend aan één natuurlijke of rechtspersoon, door de Minister of zijn afgevaardigde en is slechts geldig voor de lokalen en de verrichtingen aangeduid op de vergunning. De vergunning is persoonlijk. De Koning stelt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure vast voor de verlening, het behoud, de overdracht en de gehele of gedeeltelijke intrekking en schorsing van de bereidingsvergunning. De Koning kan het model van de vergunning vaststellen.

De bereidingsvergunning omvat een vergunning voor het in bezit hebben, aanschaffen en verkopen van verdovende middelen en psychotrope stoffen in de mate waarin deze verdovingsmiddelen en psychotrope stoffen nodig zijn voor de uitvoering van de vergunde verrichtingen. De Koning stelt de algemene normen vast waaraan de bereidingsvergunning is onderworpen ter verzekering van de kwaliteit, de veiligheid en de traceerbaarheid van de bereide geneesmiddelen, alsook ter verzekering van de traceerbaarheid van de gebruikte vergunde geneesmiddelen en grondstoffen. De Koning kan specifieke normen vaststellen voor de verrichtingen volgens de indeling die Hij vaststelt.

De hoedanigheid van houder van een bereidingsvergunning is onverenigbaar met de zeggenschap, rechtstreeks of middellijk, over een apotheek.”

Art. 42

In artikel 12*ter*, § 1, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het zevende lid wordt de eerste zin aangevuld met de woorden “en houders van een bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12*bis*, § 1, vijfde lid”;

2° in het negende lid worden de woorden “aan houders van een bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12*bis*, § 1, vijfde lid,” ingevoegd tussen de woorden “andere vergunningshouders voor de groothandel in geneesmiddelen,” en de woorden “of aan personen die ertoe gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren aan het publiek.”

Art. 43

In artikel 13*bis*, § 1, van dezelfde wet worden de woorden “de bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12*bis*, § 1, vijfde lid,” ingevoegd tussen de woorden “De VHB,” en de woorden “en de registratie van geneesmiddelen.”

Art. 44

Les dispositions de la présente section entrent en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tard le 1^{er} juillet 2014.

Section 2

Obligation de déclaration pour la publicité et le sponsoring pour les médicaments commercialisés en Belgique et les dispositifs médicaux distribués en Belgique

Art. 45

Dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, il est inséré un article 19*septies* rédigé comme suit:

“Art. 19*septies*. Les titulaires d'une marque de dispositifs médicaux distribués en Belgique et les titulaires d'autorisation ou d'enregistrement de médicaments à usage humain commercialisés en Belgique introduisent, avant le 30 septembre 2014, auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé une déclaration des dépenses publicitaires et de sponsoring qui ciblent en tout ou en partie le marché belge en ce qui concerne la période du 1^{er} février 2014 au 1^{er} juillet 2014. Les frais publicitaires et de sponsoring y sont subdivisés en fonction du moyen de communication utilisé, de la répartition géographique et du statut de l'intervention de l'INAMI.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la liste des dépenses publicitaires et de sponsoring qui doivent être déclarées, les modalités de la procédure de déclaration et, après avis de l'AFMPS, le contenu du formulaire de déclaration. Le Roi peut également modifier la période mentionnée à l'alinéa précédent.”.

Art. 46

Dans la même loi, il est inséré un article 19*octies* rédigé comme suit:

“Art. 19*octies*. § 1^{er}. Les titulaires d'une marque et les titulaires d'autorisation ou d'enregistrement, visés à l'article 19*septies* qui n'introduisent pas de déclaration ou qui introduisent une déclaration manifestement inexacte, sont punis d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 100 EUR à 1 000 EUR.

§ 2. L'article 17, §§ 1^{er} à 6 et 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, s'applique au paragraphe 1^{er}.

Art. 44

De bepalingen van deze afdeling treden in werking op een door de Koning te bepalen datum en ten laatste op 1 juli 2014.

Afdeling 2

Aangifteplicht voor reclame en sponsoring voor in België gecommercialiseerde geneesmiddelen en in België verdeelde medische hulpmiddelen

Art. 45

In de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt een artikel 19*septies* ingevoegd, luidende:

“Art. 19*septies*. Merkhouders van in België verdeelde medische hulpmiddelen en vergunning- of registratiehouders van in België gecommercialiseerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dienen vóór 30 september 2014 bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten een verklaring in van de reclame- en sponsoringsuitgaven die geheel of gedeeltelijk gericht zijn op de Belgische markt aangaande de periode van 1 februari 2014 tot 1 juli 2014. Hierbij worden de reclame- en sponsoringskosten uitgesplitst in functie van het gebruikte communicatiemiddel, de geografische spreiding en de status van tussenkomst van het RIZIV.

De Koning bepaalt, na besluit overgelegd in Ministerraad, de lijst van de reclame- en sponsoringsuitgaven die moeten worden meegedeeld, de nadere regels inzake de aangifteprocedure en, na advies van het FAGG, de inhoud van het aangifteformulier. De Koning kan eveneens de periode vermeld in het vorige lid wijzigen.”.

Art. 46

In dezelfde wet wordt een artikel 19*octies* ingevoegd, luidende:

“Art. 19*octies*. § 1. De merkhouders en de vergunning- of registratiehouders, bedoeld in artikel 19*septies* die geen of een kennelijk onjuiste verklaring indienen, worden gestraft met een gevangenisstraf van één maand tot één jaar en een geldboete van 100 EUR tot 1 000 EUR.

§ 2. Artikel 17, §§ 1 tot 6 en 8, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, is van toepassing op paragraaf 1.”.

TITRE 9

*Finances*CHAPITRE 1^{ER}**Mesures fiscales en matière de plan de relance 2013**

Art. 47

À l'article 67bis du Code des impôts sur les revenus 1992, inséré par la loi du 23 décembre 2005, les mots "à concurrence de 20 p.c." sont remplacés par les mots "à concurrence de 40 p.c.".

Art. 48

Dans l'article 154bis du même Code, inséré par la loi du 3 juillet 2005 et modifié par les lois des 27 décembre 2006, 17 mai 2007, 27 mars 2009 et 7 novembre 2011, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3:

"Le maximum de 130 heures de travail supplémentaire déterminé à l'alinéa 2 est porté à 180 heures pour:

— les travailleurs employés par les employeurs du secteur horeca à condition que ces derniers utilisent dans chaque lieu d'exploitation la caisse enregistreuse, visée à l'arrêté royal du 30 décembre 2009 fixant la définition et les conditions auxquelles doit répondre un système de caisse enregistreuse dans le secteur horeca et qui ont déclaré cette caisse enregistreuse auprès de l'administration fiscale conformément à l'arrêté susmentionné;

— les travailleurs employés par les employeurs qui exécutent des travaux immobiliers à condition que ces derniers utilisent un système électronique d'enregistrement de présence établi par la loi du 27 décembre 2012 établissant l'enregistrement électronique des présences sur les chantiers temporaires ou mobiles.".

Art. 49

Dans l'article 201 du même Code, modifié en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2009, il est inséré entre le premier et le deuxième alinéas six alinéas rédigés comme suit:

"Dans les mêmes cas et par dérogation à l'alinéa 1^{er}, pour les immobilisations acquises ou constituées pendant les années 2014 et 2015 par une société qui, sur base de l'article 15 du Code des sociétés, est considérée comme petite société pour l'exercice d'imposition lié à la période imposable au cours de laquelle elle a effectué ces investissements, la déduction pour investissement est fixée à 4 p.c. de la valeur d'investissement ou de revient des immobilisations nouvelles corporelles

TITEL 9

Financiën

HOOFDSTUK 1

Fiscale maatregelen in het kader van het relanceplan 2013

Art. 47

In artikel 67bis van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992, ingevoegd bij de wet van 23 december 2005, worden de woorden "ten belope van 20 pct." vervangen door de woorden "ten belope van 40 pct.".

Art. 48

In artikel 154bis van hetzelfde Wetboek, ingevoerd bij de wet van 3 juli 2005 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006, 17 mei 2007, 27 maart 2009 en 7 november 2011, wordt een lid ingevoegd tussen het tweede en het derde lid, luidende:

"Het in het tweede lid bepaalde maximum van 130 uren overwerk wordt opgetrokken tot 180 uren voor:

— de werknemers tewerkgesteld bij werkgevers uit de horecasector op voorwaarde dat deze laatste in elke plaats van uitbating gebruik maken van het geregistreerd kassasysteem, zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 30 december 2009 tot het bepalen van de definitie en de voorwaarden waaraan een geregistreerd kassasysteem in de horecasector moet voldoen, en die deze kassa overeenkomstig dat besluit hebben aangegeven bij de belastingadministratie;

— de werknemers tewerkgesteld bij werkgevers die werken in onroerende staat verrichten op voorwaarde dat zij gebruik maken van een elektronisch aanwezigheidsregistratiesysteem ingevoerd bij de wet van 27 december 2012 tot invoering van de elektronische registratie van aanwezigheden op tijdelijke of mobiele bouwplaatsen.".

Art. 49

In artikel 201 van hetzelfde Wetboek, laatst gewijzigd bij de wet van 22 december 2009, worden zes leden ingevoegd tussen het eerste en het tweede lid, luidende:

"In afwijking van het eerste lid wordt, in dezelfde gevallen, voor vaste activa verkregen of tot stand gebracht in de jaren 2014 en 2015 door een vennootschap die op grond van artikel 15 van het Wetboek van vennootschappen als kleine vennootschap wordt aangemerkt voor het aanslagjaar dat verbonden is aan het belastbare tijdperk waarin die investeringen worden verricht, de investeringsaftrek op 4 pct. van de aanschaffings- of beleggingswaarde van de nieuwe materiële

ou incorporelles pour autant que ces immobilisations soient directement liées à l'activité économique existante ou prévue qui est réellement exercée par la société.

Les actifs dont la valeur, sur base de l'article 205ter, serait déduite dans le calcul du capital à risque pour la déduction pour capital à risque ne sont, pour l'application de l'alinéa qui précède, jamais censés être des immobilisations affectées à l'activité économique.

Cette déduction pour investissement n'est applicable que si la société, pour la période imposable au cours de laquelle l'investissement est effectué, renonce irrévocablement à la déduction pour capital à risque visée aux articles 205bis à 205novies.

La déduction visée à l'alinéa 2 est toujours appliquée en une fois.

En ce qui concerne la déduction pour investissement visée à l'alinéa 2, le report de l'exonération non accordée en cas d'absence ou d'insuffisance de bénéfices visé à l'article 72, est limité à la période imposable suivante.

Le Roi peut, si les circonstances économiques le justifient, prolonger, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, l'application de la déduction pour investissement visée à l'alinéa 2.”.

Art. 50

Dans l'article 275¹ du même Code, inséré par la loi du 3 juillet 2005 et modifié par les lois des 27 décembre 2006, 17 mai 2007, 22 décembre 2008, 27 mars 2009 et 7 novembre 2011, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 6 et 7:

“Le maximum de 130 heures de travail supplémentaire déterminé à l'alinéa 6 est porté à 180 heures pour:

- les employeurs qui utilisent dans chaque lieu d'exploitation la caisse enregistreuse, visée à l'arrêté royal du 30 décembre 2009 fixant la définition et les conditions auxquelles doit répondre un système de caisse enregistreuse dans le secteur horeca et qui ont déclaré cette caisse enregistreuse auprès de l'administration fiscale conformément à l'arrêté susmentionné;

- les employeurs qui exécutent des travaux immobiliers à condition que ces derniers utilisent un système électronique d'enregistrement de présence établi par la loi du 27 décembre 2012 établissant l'enregistrement électronique des présences sur les chantiers temporaires ou mobiles.”.

of immateriële vaste activa gebracht voor zover deze vaste activa rechtstreeks verband houden met de bestaande of geplande economische werkzaamheid die door de vennootschap werkelijk uitgeoefend wordt.

De vaste activa waarvan de waarde, op basis van artikel 205ter, zou worden afgetrokken in de berekening van het risicokapitaal voor de aftrek voor risicokapitaal, worden voor de toepassing van het vorige lid nooit geacht vaste activa te zijn die betrekking hebben op de economische activiteit.

Deze investeringsaftrek is slechts van toepassing als de vennootschap voor het belastbaar tijdperk waarin de investering wordt verricht, onherroepelijk verzaakt aan de aftrek voor risicokapitaal bedoeld in de artikelen 205bis tot 205novies.

De aftrek bedoeld in het tweede lid wordt altijd in één keer toegepast.

Wat de in het tweede lid beoogde investeringsaftrek betreft, wordt de in artikel 72 bedoelde overdracht van de niet verleende vrijstelling bij geen of onvoldoende winst, enkel toegestaan in het volgend belastbaar tijdperk.

Indien de economische omstandigheden zulks rechtvaardigen kan de Koning, bij een na overleg in de Ministerraad vastgesteld besluit, de toepassing van de in het tweede lid vermelde investeringsaftrek verlengen.”.

Art. 50

In artikel 275¹ van hetzelfde Wetboek, ingevoerd bij de wet van 3 juli 2005 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006, 17 mei 2007, 22 december 2008, 27 maart 2009 en 7 november 2011, wordt tussen het zesde en het zevende lid, een lid ingevoegd, luidende:

“Het in het zesde lid bepaalde maximum van 130 uren overwerk wordt opgetrokken tot 180 uren voor:

- de werkgevers die in elke plaats van uitbating gebruik maken van het geregistreerd kassasysteem, zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 30 december 2009 tot het bepalen van de definitie en de voorwaarden waaraan een geregistreerd kassasysteem in de horecasector moet voldoen, en die deze kassa overeenkomstig dat besluit hebben aangegeven bij de belastingadministratie;

- de werkgevers die werken in onroerende staat verrichten op voorwaarde dat zij gebruik maken van een elektronisch aanwezigheidsregistratiesysteem ingevoerd bij de wet van 27 december 2012 tot invoering van de elektronische registratie van aanwezigheden op tijdelijke of mobiele bouwplaatsen.”.

Art. 51

L'article 275⁵ du même Code, inséré par la loi du 23 décembre 2005 et modifié par les lois des 27 mars 2009 et 7 novembre 2011, est complété par les paragraphes 3 et 4 rédigés comme suit:

"§ 3. La dispense de versement du précompte professionnel visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, sera augmentée de 2,2 points, pour les entreprises qui travaillent dans un système de travail en continu.

Par entreprises qui travaillent dans un système de travail en continu, il faut entendre les entreprises où le travail est effectué par des travailleurs de catégorie 1 visés à l'article 330 de la loi-programme du 24 décembre 2002, en au moins quatre équipes comprenant 2 travailleurs au moins, lesquelles font le même travail tant en ce qui concerne son objet qu'en ce qui concerne son ampleur, qui assurent une occupation continue tout au long de la semaine et le week-end, et qui se succèdent sans qu'il n'y ait d'interruption entre les équipes successives et sans que le chevauchement excède un quart de leurs tâches journalières. Le temps de fonctionnement dans de telles entreprises, soit le temps durant lequel l'entreprise opère, est d'au moins 160 heures sur une base hebdomadaire.

Art. 52

Dans l'article 289ter/1 du même Code, inséré par la loi du 19 juin 2011 et modifié par la loi du 17 juin 2013, les mots "8,95 p.c." sont remplacés par les mots "14,40 p.c.".

CHAPITRE 2**Entrée en vigueur****Art. 53**

Les articles 47 à 51 entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2014, à l'exception des dispositions des articles 48 et 49 concernant les travaux immobiliers qui entrent en vigueur au moment où le système de contrôle entre en vigueur.

L'article 52 entre en vigueur le 1^{er} avril 2014.

Art. 51

Artikel 275⁵ van hetzelfde Wetboek, ingevoerd bij de wet van 23 december 2005 en gewijzigd bij de wetten van 27 maart 2009 en 7 november 2011, wordt aangevuld met de paragrafen 3 en 4, luidende:

"§ 3. De in § 1, eerste lid, bedoelde vrijstelling van doorstorting van bedrijfsvoordeelling wordt verhoogd met 2,2 procentpunten voor ondernemingen die werken in een volcontinu arbeidssysteem.

Onder ondernemingen die werken in een volcontinu arbeidssysteem wordt verstaan, de ondernemingen waar het werk wordt verricht door werknemers van categorie 1 bedoeld in artikel 330 van de Programmawet van 24 december 2002, in minstens vier ploegen van minstens 2 werknemers, die hetzelfde werk doen zowel qua inhoud als qua omvang, die een continue bezetting tijdens de gehele week en het weekend garanderen, en die elkaar opvolgen zonder dat er een onderbreking is tussen de opeenvolgende ploegen en zonder dat de overlapping meer bedraagt dan een vierde van hun dagtaak. De bedrijfstijd in dergelijke ondernemingen, zijnde de tijd dat het bedrijf functioneert, bedraagt minstens 160 uur op weekbasis.

Art. 52

In artikel 289ter/1 van hetzelfde Wetboek, ingevoegd bij de wet van 19 juni 2011 en gewijzigd bij de wet van 17 juni 2013, worden woorden "8,95 pct." vervangen door de woorden "14,40 pct."

HOOFDSTUK 2**Inwerkingtreding****Art. 53**

De artikelen 47 tot 51 treden in werking op 1 januari 2014, met uitzondering van de bepalingen in de artikelen 48 en 49 met betrekking tot de werken in onroerende staat, die in werking treden op het moment dat het controlesysteem in werking treedt.

Artikel 52 treedt in werking op 1 april 2014.

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 54.445/1/2/3 DU 19 NOVEMBRE 2013

L'avant-projet concernant les titres 1^{er} et 4 à 7 a été examiné par la première chambre le 14 novembre 2013. La chambre était composée de Marnix Van Damme, président de chambre, Wilfried Van Vaerenbergh et Wouter Pas, conseillers d'État, Marc Rigaux et Michel Tison, assesseurs, et Wim Geurts, greffier.

Le rapport a été présenté par Paul Depuydt, premier auditeur chef de section, Kristine Bams, premier auditeur, Brecht Steen et Nathalie Van Leuven, auditeurs.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Wilfried Van Vaerenbergh, conseiller d'état.

L'avantprojet concernant les titres 1^{er}, 3, 8, chapitres 1 à 3 a été examiné par la deuxième chambre le 18 novembre 2013. La chambre était composée de Yves Kreins, président de chambre, Pierre Vandernoot et Martine Baguet, conseillers d'État, Christian Behrendt et Jacques Englebert, assesseurs, et Bernadette Vigneron, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne Vagman et Roger Wimmer, premier auditeurs.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Pierre Vandernoot, conseiller d'état.

L'avantprojet concernant les titres 1^{er}, 2, 8, chapitre 4, et 9 a été examiné par la troisième chambre le 14 novembre 2013. La chambre était composée de Jo Baert, président de chambre, Jeroen Van Nieuwenhove et Kaat Leus, conseillers d'État, et Annemie Goossens, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein Thielemans, premier auditeur, et Frédéric Vanneste et Tim Corthaut, auditeurs.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen Van Nieuwenhove, conseiller d'état.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 19 novembre 2013.

*

Conformément à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit:

"Het inroepen van de hoogdringendheid wordt algemeen gemotiveerd door het feit dat de bepalingen van het voorontwerp, in hun geheel genomen, uitvoering geven aan de

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
Nr. 54.445/1/2/3 van 19 november 2013

Het voorontwerp is betreffende de titels 1 en 4 tot 7 door de eerste kamer onderzocht op 14 november 2013. De kamer was samengesteld uit Marnix Van Damme, kamervoorzitter, Wilfried Van Vaerenbergh en Wouter Pas, staatsraden, Marc Rigaux en Michel Tison, assessoren, en Wim Geurts, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Paul Depuydt, eerste auditeur-afdelingshoofd, Kristine Bams, eerste auditeur, Brecht Steen en Nathalie Van Leuven, auditeurs.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Wilfried Van Vaerenbergh, staatsraad.

Het voorontwerp is betreffende de titels 1, 3, 8, hoofdstukken 1 tot 3 door de tweede kamer onderzocht op 18 november 2013. De kamer was samengesteld uit Yves Kreins, kamervoorzitter, Pierre Vandernoot en Martine Baguet, staatsraden, Christian Behrendt en Jacques Englebert, assessoren, en Bernadette Vigneron, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne Vagman en Roger Wimmer, eerste auditeurs.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre Vandernoot, staatsraad.

Het voorontwerp is betreffende de titels 1, 2, 8, hoofdstuk 4, en 9 door de derde kamer onderzocht op 14 november 2013. De kamer was samengesteld uit Jo Baert, kamervoorzitter, Jeroen Van Nieuwenhove en Kaat Leus, staatsraden, en Annemie Goossens, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein Thielemans, eerste auditeur, en Frédéric Vanneste en Tim Corthaut, auditeurs.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen Van Nieuwenhove, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna

*

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling als volgt gemotiveerd:

"Het inroepen van de hoogdringendheid wordt algemeen gemotiveerd door het feit dat de bepalingen van het voorontwerp, in hun geheel genomen, uitvoering geven aan de

beslissingen genomen in het kader van de Begrotingscontrole 2013, de Begroting 2014 en het Relanceplan”.

Pour un certain nombre de dispositions de l'avant-projet, le lien avec le budget n'apparaît pas d'emblée clairement ou est même inexistant, de sorte qu'en ce qui les concerne, l'urgence n'est pas démontrée. Pour d'autres dispositions, il existe bel et bien un lien avec le budget mais l'urgence est douteuse. On reviendra plus en détail sur ce point lors de l'examen de ces dispositions.

*

Conformément à l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ¹ et de l'accomplissement des formalités prescrites.

*

Formalités préalables

Il découle de l'article 19/1, § 1^{er}, de la loi du 5 mai 1997 “relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable” que les avant-projets de loi, les projets d'arrêté royal et les propositions de décisions devant être soumises à l'approbation du Conseil des ministres, doivent faire l'objet d'un examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence sur le développement durable, sauf si l'avant-projet, le projet ou la proposition en est dispensé.

Ces dispenses sont déterminées par l'arrêté royal du 20 septembre 2012 “portant exécution de l'article 19/1, § 1^{er}, alinéa 2, du chapitre V/1 de la loi du 5 mai 1997 relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable”. L'avant-projet de loi à l'examen peut s'inscrire dans la catégorie de dispenses prévue à l'article 2, 5°, de cet arrêté, à savoir “la réglementation envisagée sur laquelle l'avis du Conseil d'État est demandé en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973”.

Toutefois, le Conseil d'État, section de législation, doit constater que la combinaison du recours à la technique des lois-programmes et de l'application de la disposition précitée des lois coordonnées sur le Conseil d'État a pour effet que des parties substantielles de la législation ne sont pas soumises à la formalité visée à l'article 19/1 de la loi du 5 mai 1997 et, le cas échéant, pas davantage à l'exigence d'une évaluation d'incidence au sens de l'article 19/2 de la même loi ².

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, il y a lieu d'entendre par fondement juridique la conformité avec des normes supérieures.

² En ce sens, voir l'avis 52.465/1/2/3 donné le 5 décembre 2012 par la section de législation sur un avant-projet devenu la loi-programme du 27 décembre 2012 (Doc. parl., Chambre, n° 53-2561/001, pp. 138-139).

beslissingen genomen in het kader van de Begrotingscontrole 2013, de Begroting 2014 en het Relanceplan.”

Voor een aantal bepalingen van het voorontwerp is de band met de begroting niet meteen duidelijk of zelfs onbestaande, zodat voor die onderdelen de spoedeisendheid niet is aangegeond. Voor andere bepalingen is er wel een band met de begroting, maar is de spoedeisendheid betwijfelbaar. Hierop wordt nader ingegaan bij de besprekking van die bepalingen.

*

Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling Wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

*

Voorafgaande vormvereisten

Uit artikel 19/1, § 1, van de wet van 5 mei 1997 “betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling” vloeit voort dat elk voorontwerp van wet, elk ontwerp van koninklijk besluit en elk voorstel van beslissing dat ter goedkeuring aan de Ministerraad moet worden voorgelegd, aanleiding moet geven tot een voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectbeoordeling inzake duurzame ontwikkeling uit te voeren, tenzij het voorontwerp, het ontwerp of het voorstel hiervan is vrijgesteld.

Die vrijstellingen zijn bepaald bij het koninklijk besluit van 20 september 2012 “houdende uitvoering van artikel 19/1, § 1, tweede lid, van hoofdstuk V/1 van de wet van 5 mei 1997 betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling”. Het voorliggende voorontwerp van wet kan worden ingepast in de vrijstellingscategorie bepaald in artikel 2, 5°, van dat besluit, met name “voorgenomen regelgeving waarover het advies van de Raad van State wordt gevraagd met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973”.

De Raad van State, afdeling Wetgeving, dient niettemin vast te stellen dat de combinatie van het gebruik maken van de techniek van programmawetten en het toepassen van de genoemde bepaling van de gecoördineerde wetten op de Raad van State tot gevolg heeft dat substantiële onderdelen van de regelgeving niet onderworpen worden aan het vormvereiste bedoeld in artikel 19/1 van de wet van 5 mei 1997 en, in voorkomend geval, evenmin aan het vereiste van een effectbeoordeling in de zin van artikel 19/2 van dezelfde wet.²

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de conformiteit met hogere rechtsnormen verstaan.

² Zie in dat verband, advies 52.465/1/2/3 gegeven op 5 december 2012 door de afdeling Wetgeving over een voorontwerp dat aanleiding gegeven heeft tot de programmawet van 27 december 2012 (Parl.St. Kamer, nr. 532561/001, 138-139).

TITRE 1^{ER}

Disposition générale

Article 1^{er}

1. L'article 172, § 5, en projet, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 (article 21, 2^o, du projet) attribue une nouvelle compétence aux tribunaux du travail. Il faut par conséquent considérer que cette disposition relève de "l'organisation des cours et tribunaux" à laquelle s'applique la procédure bicamérale obligatoire (article 77 de la Constitution). Il s'ensuit que la disposition en projet doit être inscrite dans un projet de loi distinct.

TITRE 2

Énergie

1. L'article 2 du projet a pour objet de donner un caractère permanent à la diminution dégressive et au plafonnement de la surcharge offshore visée à l'article 7, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 29 avril 1999 "relative à l'organisation du marché de l'électricité" (ci-après: la loi sur l'électricité) pour les entreprises grandes consommatrices, instaurés sur une base provisoire par la loi-programme du 28 juin 2013. Le mécanisme alternatif de maîtrise des coûts de l'article 21bis, § 4, de la loi sur l'électricité est abrogé (article 3).

1.2. Comme l'a déjà observé le Conseil d'État dans des avis antérieurs, la diminution de la surcharge offshore doit être considérée comme une mesure d'aide d'État au sens de l'article 107, paragraphe 1, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), de sorte qu'une notification est requise sur la base de l'article 108, paragraphe 3, du TFUE.

1.3. Il s'agit en premier lieu d'une aide d'État aux entreprises grandes consommatrices directement bénéficiaires, à savoir aux clients finals qui consomment 20 MWh ou davantage par an sur la base de la somme annuelle glissante des prélèvements.

En deuxième lieu, la mesure modifie fondamentalement le régime d'aide existant pour la production d'énergie offshore, puisque le régime d'aide sera en grande partie financé par les ressources du Trésor alors qu'avant l'introduction du régime provisoire, le régime d'aide était financé exclusivement sur la base de contributions facturées directement aux clients.

Il est rappelé à cet égard que le Conseil d'État, section de législation, a dans son avis 53.374/3 du 7 juin 2013 sur un avant-projet de loi "portant des modifications de la loi du 29 avril 1999 relative à l'organisation du marché de l'électricité", devenu ensuite la loi-programme du 28 juin 2013, formulé les observations suivantes à ce sujet:

"5.1. Force est tout d'abord de constater que le régime en projet implique que les gros consommateurs sont partiellement dispensés des charges financières qui leur incombent sur la base de la législation en vigueur d'une manière générale. En

TITEL 1

Algemene bepaling

Artikel 1

1. Het ontworpen artikel 172, § 5, van de programmawet (I) van 24 december 2002 (artikel 21, 2^o, van het ontwerp) kent een nieuwe bevoegdheid toe aan de arbeidsrechtbanken. Deze bepaling moet dan ook worden beschouwd als behorend tot "de organisatie van de hoven en rechtdelen" waarop de verplicht bicamerale procedure (artikel 77 van de Grondwet) van toepassing is. De ontworpen bepaling dient derhalve in een afzonderlijk wetsontwerp te worden opgenomen.

TITEL 2

Energie

1. Artikel 2 van het ontwerp strekt ertoe om de degressieve vermindering en plafonnering van de offshore toeslag bedoeld in artikel 7, § 1, tweede lid, van de wet van 29 april 1999 "betreffende de organisatie van de elektriciteitsmarkt" (hierna: Elektriciteitswet) voor energie-intensieve ondernemingen, die bij de programmawet van 28 juni 2013 op voorlopige basis is ingevoerd, een permanent karakter te geven. Het alternatieve kostenbeheersingsmechanisme van artikel 21bis, § 4, van de Elektriciteitswet wordt opgeheven (artikel 3).

1.2. Zoals de Raad van State reeds in voorgaande adviezen heeft opgemerkt, moet de vermindering van de offshore toeslag worden beschouwd als een staatssteunmaatregel in de zin van artikel 107, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), zodat aanmelding vereist is op grond van artikel 108, lid 3, van het VWEU.

1.3. In de eerste plaats gaat het om staatssteun aan de direct begünstigde energieintensieve bedrijven, namelijk de eindafnemers die op basis van de voortschrijdende jaarlijkse som van de afnamen 20 MWh of meer per jaar verbruiken.

In de tweede plaats wijzigt de maatregel de bestaande steunregeling voor de offshore energieproductie fundamenteel, vermits de steunregeling voor een belangrijk gedeelte met middelen uit de Schatkist zal worden gefinancierd, terwijl vóór het invoeren van de voorlopige regeling, de steunregeling uitsluitend werd gefinancierd op basis van rechtstreeks aan de klant gefactureerde bijdragen.

In dat verband wordt in herinnering gebracht wat de Raad van State, afdeling Wetgeving, daarover in advies 53.374/3 van 7 juni 2013 over een voorontwerp van wet "houdende wijziging van de wet van 29 april 1999 betreffende de organisatie van de elektriciteitsmarkt", dat naderhand heeft geleid tot de programmawet van 28 juni 2013, heeft opgemerkt:

"5.1. In de eerste plaats moet worden vastgesteld dat de ontworpen regeling ertoe leidt dat grootverbruikers gedeeltelijk worden vrijgesteld van financiële lasten die op basis van de algemeen geldende wetgeving op hen rusten. De overheid

effet, l'autorité rembourse une partie de la surcharge fédérale perçue. En outre, l'exposé des motifs souligne expressément, à cet égard, la nécessité de sauvegarder la compétitivité des entreprises en question.

Certaines entreprises [bénéficient] donc de prime abord d'une aide (une réduction de la surcharge fédérale) qui est financée au moyen de deniers publics (recettes provenant des accises et de l'impôt des sociétés) et qui pourrait avoir pour effet de fausser la concurrence et d'influencer défavorablement les échanges entre les États membres.

5.2. Deuxièmement, il convient de relever que le projet modifie fondamentalement le régime d'aide existant pour la production d'énergie offshore.

En ce qui concerne le régime en vigueur, on peut admettre que l'aide minimale qui doit être accordée par le gestionnaire du réseau de transport (Elia) par l'intermédiaire de l'achat de certificats offshore sort tout à fait du champ d'application des règles régissant les aides d'État, au motif que les coûts de cette aide sont intégralement mis à la charge des consommateurs d'énergie par la voie d'une surcharge sur les tarifs et ne sont donc pas payés au moyen de fonds publics³.

Aux termes du régime en projet, au moins une partie significative de ces coûts — le rapport de l'Inspection des Finances évalue l'impact entre 22 et 24 millions d'euros — est dorénavant supportée par l'autorité. Certes, on peut objecter que l'autorité ne supporte les coûts qu'indirectement. Toutefois, il convient de relever que dans l'arrêt PreussenElektra, la Cour de Justice de l'Union européenne rappelle que les aides publiques accordées indirectement peuvent également constituer des aides d'État⁴. En effet, du point de vue économique, il est indifférent que l'autorité rembourse les clients finals ou qu'elle prévoie qu'Elia applique elle-même la réduction progressive et perçoive de l'autorité les moyens nécessaires à cet effet. Au bout du compte, l'autorité paie désormais pour permettre aux producteurs offshore de recevoir des aides par l'intermédiaire d'Elia. L'autorité ne peut pas éluder la qualification d'aides d'État en faisant en sorte que les clients finals avancent les aides.

5.3. Dans ces conditions, il peut être admis que les règles en matière d'aides d'État sont mises en cause. Le projet devra dès lors être notifié en application de l'article 108, paragraphe 3, du TFUE. Il conviendra d'ailleurs de notifier non seulement le présent projet en raison des avantages accordés aux entreprises grandes consommatrices, mais également le régime d'aides pour l'énergie éolienne offshore dans son ensemble, compte tenu du fait que le régime est fondamentalement modifié".

L'avis 53.970/1/V du 31 juillet 2013 sur un projet devenu l'arrêté royal du 17 août 2013 "modifiant l'arrêté royal du 16 juillet 2002 relatif à l'établissement de mécanismes visant

³ Note de bas de page 4 de l'avis précité: Voir à cet égard: C.J.U.E., 13 mars 2001, C379/98, PreussenElektra, Jur., 2001, I-2180 - I-2183, points 54 à 67.

⁴ Note de bas de page 5 de l'avis précité: C.J.U.E., 13 mars 2001, affaire C379/98, PreussenElektra, Jur., 2001, I-2181, point 58.

betaalt immers een gedeelte van de geïnde federale toeslag terug. Daarbij wordt in de memorie van toelichting bovendien uitdrukkelijk gewezen op de noodzaak om de concurrentiepositie van de ondernemingen in kwestie te vrijwaren.

Er wordt dus prima facie steun (een verlaging van de federale toeslag) verleend aan bepaalde ondernemingen die wordt gefinancierd met staatsmiddelen (ontvangsten uit de accijnen en de vennootschapsbelasting) en aanleiding zou kunnen geven tot het vervalsen van de mededinging en het ongunstig beïnvloeden van het handelsverkeer tussen de lidstaten.

5.2. In de tweede plaats moet worden opgemerkt dat het ontwerp de bestaande steunregeling voor de offshore-energieproductie fondamenteel wijzigt.

Wat de geldende regeling betreft, kan worden aangenomen dat de minimumsteun die door de transmissienetbeheerder (Elia) moet worden toegekend via de aankoop van offshore-certificaten volledig buiten de regels voor staatssteun valt, omdat de kosten van die steun via een toeslag op de tarieven integraal ten laste worden gelegd van de energiegebruikers en dus niet met overheidsmiddelen worden betaald.³

Luidens de ontworpen regeling wordt minstens een significant gedeelte van die kosten — in het verslag van de Inspectie van Financiën wordt de impact geraamd op 22 à 24 miljoen euro — voortaan gedragen door de overheid. Men kan weliswaar tegenwerpen dat de overheid slechts onrechtstreeks de kosten draagt. Er moet echter worden opgemerkt dat in het arrest PreussenElektra het Hof van Justitie van de Europese Unie in herinnering brengt dat ook zijdelingse overheidssteun staatssteun kan vormen.⁴ Het maakt economisch gezien immers geen verschil of de overheid de eindafnemers terugbetaalt, dan wel of de overheid oplegt dat Elia zelf de progressieve vermindering moet doorvoeren en daartoe van de overheid de benodigde middelen ontvangt. Op het einde van de rit betaalt de overheid voortaan om het mogelijk te maken dat de offshoreproducenten via Elia steun ontvangen. De overheid kan de kwalificatie van staatssteun niet ontlopen door de eindafnemers de steun te laten voorschieten.

5.3. In die omstandigheden is er voldoende reden om aan te nemen dat de regels met betrekking tot staatssteun in het geding zijn. Het ontwerp zal dan ook moeten worden aangemeld met toepassing van artikel 108, lid 3, van het VWEU. Trouwens niet enkel dit ontwerp zal moeten worden aangemeld omwille van de voordelen voor de energieintensieve bedrijven, doch ook de steunregeling voor offshorewindenergie als geheel, gelet op het gegeven dat de regeling fondamenteel wordt gewijzigd."

In advies 53.970/1/V van 31 juli 2013 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 17 augustus 2013 "tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 juli 2002 betreffende

³ Voetnoot 4 van het geciteerde advies: Zie in dit verband: HvJ 13 maart 2001, C-379/98, PreussenElektra, Jur. 2001, I-2180 - I-2183, punten 54 tot 67.

⁴ Voetnoot 5 van het geciteerde advies: HvJ 13 maart 2001, zaak C-379/98 PreussenElektra, Jur. 2001, I-2181, punt 58.

la promotion de l'électricité produite à partir des sources d'énergie renouvelables', qui donne exécution aux dispositions concernées de la loi-programme du 28 juin 2013, mentionne l'avis 53.374/3 précité et formule de surcroît les observations suivantes:

"5.2. Le délégué avait déjà déclaré ce qui suit dans le cadre d'une demande d'avis antérieure⁵ sur l'arrêté en projet:

"De Staatssecretaris is hier om verschillende redenen, na advies en raadpleging van de administratie, van mening dat het hier geen maatregel van staatssteun betreft, en dat er dus geen aanmelding nodig is;

1) De eigenlijke steunmaatregel betreft de offshore. Hier gaat het om de financiering daarvan.

2) Eerst en vooral gaat het hier om exact dezelfde maatregel als dewelke reeds sinds de wet houdende diverse bepalingen van 20 juli 2005 (artikel 63) bestaat voor de federale bijdrage. Toentertijd maakte de Raad van State (advies 38.097/1, oorspronkelijk uitgebracht op een voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 29 april 1999) hierover geen enkele opmerking voor wat betreft het aspect staatssteun of aanmelding aan de Europese Commissie. Wij baseren ons hier dus op reeds geldende wetgeving om een werkbare en duidelijke maatregel op te stellen. Ook de Europese Commissie maakte nooit een opmerking, hoewel dergelijke systemen voor België zowel als voor de buurlanden al verschillende jaren bestaan.

3) Dit is niet verwonderlijk: wij zijn van mening dat het hier aan de basis gaat om het diversifiëren van een bepaalde belasting, in casu de offshore toeslag. Progressieve (of degressieve) aanslagvoeten en plafonneringen zijn gebruikelijk, zowel voor indirecte (hogere BTW op luxeproducten) als voor directe belastingen (progressieve inkomensbelasting, plafond op de roerende voorheffing). Er is ons inziens geen enkele reden om aan te nemen dat hetzelfde niet zou gelden voor de parafiscaliteit, zoals de offshore toeslag.

4) De doelgroep is geen specifieke groep ondernemingen, maar wel alle gebruikers boven 20 MWh/jaar. Men kan dus niet spreken van discriminatie, evenmin als dat het geval is voor de degressiviteit en plafonnering van de federale bijdrage'.

Ainsi qu'il a déjà été exposé dans l'avis 53.720/1/V, précité, les arguments avancés par le délégué ne sont pas convaincants. Tout d'abord, le régime actuellement en projet finance le soutien de la production d'énergie offshore partiellement au moyen de fonds publics, l'autorité prenant dorénavant à sa charge une partie de la surcharge tarifaire qui vise à financer les certificats de garantie d'origine et les certificats verts pour l'électricité produite à partir de l'eau, des courants ou des vents dans les espaces marins sur lesquels la Belgique peut exercer

⁵ Note de bas de page 7 de l'avis précité: Qui a donné lieu à l'avis 53.720/1/V du 19 juillet 2013 sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 16 juillet 2002 relatif à l'établissement de mécanismes visant la promotion de l'électricité produite à partir des sources d'énergie renouvelables".

de instelling van mechanismen voor de bevordering van elektriciteit opgewekt uit hernieuwbare energiebronnen", waarmee uitvoering is gegeven aan de desbetreffende bepalingen van de programmawet van 28 juni 2013, wordt het voormelde advies 53.374/3 geciteerd en worden daarenboven volgende opmerkingen geformuleerd:

"5.2. De gemachtigde verklaarde reeds naar aanleiding van een vorige adviesaanvraag⁵ over het ontworpen besluit het volgende:

"De Staatssecretaris is hier om verschillende redenen, na advies en raadpleging van de administratie, van mening dat het hier geen maatregel van staatssteun betreft, en dat er dus geen aanmelding nodig is:

1) De eigenlijke steunmaatregel betreft de offshore. Hier gaat het om de financiering daarvan.

2) Eerst en vooral gaat het hier om exact dezelfde maatregel als dewelke reeds sinds de wet houdende diverse bepalingen van 20 juli 2005 (artikel 63) bestaat voor de federale bijdrage. Toentertijd maakte de Raad van State (advies 38.097/1, oorspronkelijk uitgebracht op een voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 29 april 1999) hierover geen enkele opmerking voor wat betreft het aspect staatssteun of aanmelding aan de Europese Commissie. Wij baseren ons hier dus op reeds geldende wetgeving om een werkbare en duidelijke maatregel op te stellen. Ook de Europese Commissie maakte nooit een opmerking, hoewel dergelijke systemen voor België zowel als voor de buurlanden al verschillende jaren bestaan.

3) Dit is niet verwonderlijk: wij zijn van mening dat het hier aan de basis gaat om het diversifiëren van een bepaalde belasting, in casu de offshore toeslag. Progressieve (of degressieve) aanslagvoeten en plafonneringen zijn gebruikelijk, zowel voor indirecte (hogere BTW op luxeproducten) als voor directe belastingen (progressieve inkomensbelasting, plafond op de roerende voorheffing). Er is ons inziens geen enkele reden om aan te nemen dat hetzelfde niet zou gelden voor de parafiscaliteit, zoals de offshore toeslag.

4) De doelgroep is geen specifieke groep ondernemingen, maar wel alle gebruikers boven 20 MWh/jaar. Men kan dus niet spreken van discriminatie, evenmin als dat het geval is voor de degressiviteit en plafonnering van de federale bijdrage.'

Zoals reeds werd uiteengezet in het voormelde advies 53.720/1/V, overtuigen de door de gemachtigde aangehaalde argumenten niet. Vooreerst gebeurt de financiering van de ondersteuning van de offshore energieproductie door de thans ontworpen regeling gedeeltelijk met overheidsmiddelen, aangezien de overheid voortaan een deel overneemt van de tarief toeslag die strekt tot de financiering van certificaten van oorsprongsgarantie en groenestroomcertificaten voor elektriciteit geproduceerd uit water, stromen of winden in de

⁵ Voetnoot 7 van het geciteerde advies: Die geleid heeft tot advies 53.720/1/V van 19 juli 2013 over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 juli 2002 betreffende de instelling van mechanismen voor de bevordering van elektriciteit opgewekt uit hernieuwbare energiebronnen".

sa juridiction⁶. En outre, la dégressivité et le plafonnement de la surcharge tarifaire aboutissent à ce que, pour préserver leur compétitivité, des entreprises à forte intensité énergétique obtiennent une diminution des charges parafiscales, comme la surcharge tarifaire, dont elles sont normalement redevables. Pareil allègement de charges parafiscales constitue une mesure distincte d'aide d'État⁷. La Cour de Justice a déjà jugé que la fourniture d'énergie à des conditions préférentielles à des entreprises productrices de biens corporels peut être considérée comme une mesure d'aide d'État⁸.

Par ailleurs, le fait que le Conseil d'État ou la Commission européenne ont considéré par le passé des mesures similaires comme des aides d'État n'est pas déterminant pour apprécier si une mesure doit être qualifiée d'aide d'État au sens de l'article 108, paragraphe 3, du TFUE. Indépendamment du fait que tant l'ampleur que l'objectif de la cotisation fédérale sont différents, de sorte que l'on ne peut en tout cas pas en tirer des conclusions, la circonstance que la Commission européenne a accepté des systèmes similaires à l'étranger n'est pas non plus décisive. Au demeurant, la CREG, dans les commentaires de sa proposition, relève des similitudes avec un régime autrichien que la Commission européenne a effectivement considéré comme contraire au droit de l'Union européenne⁹.

Si la progressivité de l'imposition — ou plutôt la dégressivité en faveur de grandes entreprises — peut influencer la qualification d'aide d'État, il n'en demeure pas moins que la Cour de Justice, dans l'arrêt Adria-Wien Pipeline précité, a réfuté précisément l'argument que "la nature ou l'économie générale du système d'imposition" justifierait l'octroi d'avantages à certaines entreprises:

⁶ Note de bas de page 8 de l'avis précité: C'est pourquoi le Conseil d'État a relevé, dans l'avis 53.374/3, précité, sur la modification en projet de l'article 7, § 1^{er}, de la loi du 29 avril 1999, que non seulement la dégressivité et le plafonnement, comme il est souligné ci-après, doivent être considérés comme des formes d'aides d'État au sens de l'article 107 du TFUE, mais que l'ensemble du système de soutien de la production d'énergie offshore, au regard de l'arrêt PreussenElektra AG de la Cour de Justice, présente dorénavant les caractéristiques d'une aide d'État et doit dès lors également être notifié dans son ensemble (voir l'avis C.E. 53.374/3 du 7 juin 2013 sur un avant-projet de loi "portant des modifications de la loi du 29 avril 1999 relative à l'organisation du marché de l'électricité", point 5.2, avec référence à la C.J.U.E., 13 mars 2001, affaire C-379/98, PreussenElektra AG).

⁷ Note de bas de page 9 de l'avis précité: C.J.U.E., 23 février 1961, C-30/59, Gezamelijke Steenkoolmijnen in Limburg; C.J.U.E., 17 mars 1993, C-72/91 et C-73/91 Sloman Neptun Schiffahrts AG; C.J.U.E., 26 septembre 1996, C-241/94 France c. Commission, point 34; C.J.U.E., 17 juin 1999, C-295/97, Industrie Aeronautique e Meccaniche Rinaldo Piaggio SpA, point 34; C.J.U.E., 22 novembre 2001, C-53/00 Ferring SA, points 15-16. Voir également la Communication de la Commission sur l'application des règles relatives aux aides d'État aux mesures relevant de la fiscalité directe des entreprises, J.O.U.E., 1998, C 384, point 9 (même s'il s'agit dans le cas présent d'un impôt indirect).

⁸ Note de bas de page 10 de l'avis précité: C.J.U.E., 8 novembre 2001, C-143/99, Adria-Wien Pipeline, point 40.

⁹ Note de bas de page 11 de l'avis précité: Décision de la Commission du 8 mars 2011 concernant l'aide d'État dans l'affaire C 24/09, J.O.U.E., 2011, L 235.

zeegebieden waar België rechtsmacht kan uitoefenen.⁶ De degressiviteit en de plafonnering van de tarief toeslag leiden er bovendien toe dat energie-intensieve bedrijven ter vrijwaring van hun concurrentiekraft een vermindering krijgen van parafiscale lasten, zoals de tarief toeslag, die zij normaal verschuldigd zijn. Een dergelijke verlichting van parafiscale lasten vormt een afzonderlijke staatssteunmaatregel.⁷ Het Hof van Justitie heeft al geoordeeld dat de levering van energie tegen preferentiële voorwaarden aan ondernemingen die stoffelijke goederen produceren, als een steunmaatregel van de staat kan worden beschouwd.⁸

Voorts is het voor de beoordeling of een maatregel gekwalificeerd moet worden als staatssteun in de zin van artikel 108, lid 3, VWEU, niet doorslaggevend of de Raad van State of de Europese Commissie in het verleden gelijkaardige maatregelen als staatssteun hebben aangemerkt. Nog afgezien van het gegeven dat zowel de omvang als de doelstelling van de federale bijdrage verschillend is, zodat daaruit alvast geen conclusies kunnen worden getrokken, is ook de omstandigheid dat de Europese Commissie gelijkaardige systemen in het buitenland heeft aanvaard, niet beslissend. Overigens wijst de CREG in de toelichting bij haar voorstel op de gelijkenis met een Oostenrijkse regeling, die door de Europese Commissie juist wel als strijdig met het EUrecht werd aangemerkt.⁹

De progressiviteit van de belasting — of veleer de degressiviteit ten gunste van grote ondernemingen — kan weliswaar de kwalificatie als staatssteun beïnvloeden, maar in het zeeën reeds aangehaalde arrest Adria-Wien Pipeline weerlegde het Hof van Justitie juist het argument dat "de aard of de opzet van het belastingstelsel" de toekenning van voordelen aan bepaalde ondernemingen zou rechtvaardigen:

⁶ Voetnoot 8 van het geciteerde advies: Om die reden heeft de Raad van State in het voormalde advies 53.374/3 over de ontworpen wijziging van artikel 7, § 1, van de wet van 29 april 1999 gesteld dat niet enkel de degressiviteit en plafonnering, zoals hierna wordt benadrukt, als vormen van staatssteun in de zin van artikel 107 VWEU moeten worden beschouwd, maar dat het hele systeem van ondersteuning van offshore energieproductie in het licht van het arrest PreussenElektra AG van het Hof van Justitie voortaan de kenmerken van staatssteun vertoont, en bijgevolg ook als geheel moet worden aangemeld (zie adv. RvS 53.374/3 van 7 juni 2013 over een voorontwerp van wet "houdende wijzigingen van de wet van 29 april 1999 betreffende de organisatie van de elektriciteitsmarkt", punt 5.2, met verwijzing naar HvJ 13 maart 2001, zaak C-379/98, PreussenElektra AG).

⁷ Voetnoot 9 van het geciteerde advies: HvJ 23 februari 1961, C-30/59, Gezamelijke Steenkoolmijnen in Limburg; HvJ 17 maart 1993, C-72/91 en C-73/91 Sloman Neptun Schiffahrts AG; HvJ 26 september 1996, C-241/94 Frankrijk t. Commissie, punt 34; HvJ 17 juni 1999, C-295/97, Industrie Aeronautique e Meccaniche Rinaldo Piaggio SpA, punt 34; HvJ 22 november 2001, C-53/00 Ferring SA, punten 15-16. Zie ook de Mededeling van de Commissie over de toepassing van de regels betreffende steunmaatregelen van de staten op maatregelen op het gebied van de directe belastingen op ondernemingen, Pb. 1998, C 384, punt 9 (ook al gaat het in het onderhavige geval om een indirecte belasting).

⁸ Voetnoot 10 van het geciteerde advies: HvJ 8 november 2001, C-143/99, Adria-Wien Pipeline, punt 40.

⁹ Voetnoot 11 van het geciteerde advies: Besluit van de Commissie van 8 maart 2011 betreffende de staatssteun in zaak C 24/09, Pb. 2011, L 235.

"48. Il convient de rappeler en premier lieu que ni le nombre élevé d'entreprises bénéficiaires ni la diversité et l'importance des secteurs auxquels ces entreprises appartiennent ne permettent de considérer une initiative étatique comme une mesure générale de politique économique (voir, en ce sens, arrêt Belgique/Commission, précité, point 32).

49. En second lieu, l'octroi d'avantages aux entreprises dont l'activité principale est la fabrication de biens corporels ne trouve pas de justification dans la nature ou l'économie générale du système d'imposition instauré en vertu du Strukturanpassungsgesetz de 1996.

50. En effet, d'une part, des entreprises fournisseuses de services peuvent, à l'instar d'entreprises productrices de biens corporels, être de grosses consommatrices d'énergie et exposer des taxes sur l'énergie supérieures à 0,35 % de la valeur nette de leur production, ce qui suffit à ouvrir le droit au remboursement des taxes sur l'énergie pour les entreprises produisant principalement des biens corporels.

51. À cet égard, rien dans la législation nationale en cause au principal ne permet d'analyser le régime de remboursement réservé aux entreprises produisant principalement des biens corporels comme une mesure purement temporaire permettant leur adaptation progressive au nouveau régime, en raison du fait qu'elles seraient proportionnellement plus touchées par celui-ci, ainsi que le soutient le gouvernement autrichien.

52. D'autre part, les considérations d'ordre écologique à la base de la législation nationale en cause au principal ne justifient pas que l'utilisation de gaz naturel ou d'énergie électrique par le secteur des entreprises fournisseuses de services soit traitée différemment de l'utilisation de ces énergies par le secteur des entreprises productrices de biens corporels. La consommation d'énergie par chacun de ces secteurs est aussi dommageable pour l'environnement.

53. Des considérations qui précèdent, il découle que, bien qu'objectif, le critère de distinction utilisé par la législation nationale en cause au principal ne se justifie ni par la nature ni par l'économie générale de celle-ci, en sorte qu'il ne saurait enlever à la mesure litigieuse son caractère d'aide d'État.

54. Au demeurant, comme l'a relevé à juste titre la Commission, il ressort de l'exposé des motifs du projet ayant abouti à la législation nationale en cause au principal que l'octroi de conditions avantageuses au secteur des entreprises productrices de biens corporels était destiné à préserver sa compétitivité, notamment à l'intérieur de la Communauté¹⁰.

Il est tout autant permis de douter que la mesure d'aide envisagée serait non sélective. En effet, les entreprises grosses consommatrices d'énergie constituent le groupe cible de la mesure, dont l'avantage augmente en outre fortement pour les plus grands consommateurs d'énergie. En particulier, le plafonnement offre à un groupe limité d'entreprises très grosses consommatrices d'énergie un avantage significatif dont on peut difficilement admettre qu'il ne serait pas intentionnel.

¹⁰ Note de bas de page 12 de l'avis précité: C.J.U.E., 8 novembre 2001, C-143/99, Adria-Wien Pipeline, points 4854.

"48. In de eerste plaats moet worden benadrukt dat noch het grote aantal begunstigde ondernemingen, noch de verscheidenheid en het belang van de sectoren waartoe deze ondernemingen behoren, grond kan zijn om een overheidsinitiatief als algemene maatregel van economische politiek te beschouwen (zie in die zin arrest België/Commissie, reeds aangehaald, punt 32).

49. In de tweede plaats wordt de toekenning van voordelen aan ondernemingen die hoofdzakelijk stoffelijke goederen produceren, niet gerechtvaardigd door de aard of de opzet van het belastingstelsel dat bij het Strukturanpassungsgesetz van 1996 is ingevoerd.

50. Ondernemingen die diensten leveren, kunnen net als ondernemingen die stoffelijke goederen produceren, grote energieverbruikers zijn die meer dan 0,35 % van de nettoproductiewaarde aan energieheffingen moeten betalen, hetgeen ondernemingen die voornamelijk stoffelijke goederen produceren reeds recht op restitutie van energieheffingen verschafft.

51. De betrokken nationale regeling bevat niets waaruit blijkt dat het restituutiestelsel voor ondernemingen die hoofdzakelijk stoffelijke goederen produceren een louter tijdelijke maatregel is met het oog op een geleidelijke aanpassing aan het nieuwe stelsel omdat zij er naar verhouding zwaarder door worden getroffen, zoals de Oostenrijkse regering betoogt.

52. Bovendien rechtvaardigen de overwegingen van milieubescherming die aan de betrokken nationale regeling ten grondslag liggen, niet dat het gebruik van aardgas of elektriciteit door ondernemingen uit de dienstensector anders wordt behandeld dan het gebruik ervan door ondernemingen die stoffelijke goederen produceren. Het energieverbruik door beide sectoren is even schadelijk voor het milieu.

53. Het in de betrokken nationale regeling gehanteerde onderscheidingscriterium, hoewel objectief, is noch door de aard, noch door de opzet van deze regeling gerechtvaardigd, zodat het de betwiste maatregel niet het karakter van staatssteun kan ontnemen.

54. Overigens blijkt, zoals de Commissie terecht heeft opgemerkt, uit de toelichting op het wetsontwerp dat tot de omstreden nationale regeling heeft geleid, dat de toekenning van gunstige voorwaarden aan ondernemingen die stoffelijke goederen produceren, was bedoeld om hun concurrentievermogen, met name binnen de Gemeenschap, te waarborgen.¹⁰

Evenzeer kan worden betwijfeld dat de voorgenomen steunmaatregel niet-selectief zou zijn. De doelgroep van de maatregel zijn immers energie-intensieve bedrijven, waarbij het voordeel bovendien sterk toeneemt voor de grootste energiegebruikers. In het bijzonder de plafonnering biedt een beperkte groep erg energie-intensieve bedrijven een significant voordeel waarvan men bezwaarlijk kan aannemen dat het niet intentioneel zou zijn.

¹⁰ Voetnoot 12 van het geciteerde advies: HvJ 8 november 2001, C-143/99, Adria-Wien Pipeline, punten 48-54.

Le Conseil d'État en conclut dès lors que le projet d'arrêté à l'examen vise bel et bien à mettre en œuvre un régime présentant toutes les caractéristiques de l'aide d'État qui doit être notifié en tant que tel à la Commission européenne, conformément à l'article 108, paragraphe 3, du TFUE. L'arrêté en projet ne peut se concrétiser aussi longtemps que la Commission européenne n'aura pas statué définitivement sur le régime. Certes, cette notification n'exclut pas qu'en définitive, la Commission européenne ne qualifie pas le régime envisagé de régime d'aides d'État ou qu'elle le déclare compatible avec le marché intérieur, sur la base de l'article 107, paragraphe 3, du TFUE. Toutefois, cette dernière appréciation relève de la compétence exclusive de la Commission européenne¹¹ et implique que l'aide a été préalablement notifiée. Si cette notification donne lieu à des modifications du projet, celui-ci doit à nouveau être soumis au Conseil d'État".

Les observations formulées dans les avis précités restent valables en ce qui concerne le présent projet.

1.4. La conclusion en est dès lors que le titre 2 du projet doit être notifié à la Commission européenne et que les mesures envisagées ne peuvent être mises à exécution avant que cette procédure ait abouti à une décision finale (article 108, paragraphe 3, du TFUE).

À cet égard, on gardera à l'esprit que, dans l'hypothèse où le dispositif en projet devait de fait être considéré comme un régime d'aide d'État, la méconnaissance de l'obligation de notification emporterait l'ilégalité de l'aide d'État en question, même si elle pouvait être déclarée compatible en soi avec le droit de l'Union européenne, de même qu'en principe, l'obligation de récupérer l'aide illégalement accordée¹². Le juge national — en Belgique donc aussi la Cour constitutionnelle —¹³, est compétent pour établir si une mesure doit être qualifiée d'aide d'État nouvelle et si, dans l'affirmative, celle-ci devait être notifiée à la Commission avant d'être mise à exécution¹⁴.

De Raad van State concludeert dan ook dat het voorliggende ontwerpbesluit wel degelijk strekt tot de tenuitvoerlegging van een regeling die alle kenmerken heeft van staatssteun en die als dusdanig overeenkomstig artikel 108, lid 3, VWEU moet worden aangemeld bij de Europese Commissie. Het ontworpen besluit kan geen doorgang vinden zolang de Europese Commissie zich niet definitief over de regeling heeft uitgesproken. Deze aanmelding sluit uiteraard niet uit dat de Europese Commissie de voorgenomen regeling uiteindelijk niet als een staatssteunregeling aanmerkt, of dat zij de regeling verenigbaar verklaart met de interne markt op basis van artikel 107, lid 3, VWEU. Die laatste beoordeling komt echter enkel aan de Europese Commissie toe,¹¹ en impliceert dat de steun vooraf werd aangemeld. Indien deze aanmelding aanleiding geeft tot wijzigingen aan het ontwerp moet het opnieuw worden voorgelegd aan de Raad van State."

De in de voormelde adviezen opgenomen bedenkingen blijven geldig voor het voorliggende ontwerp.

1.4. De conclusie luidt bijgevolg dat titel 2 van het ontwerp moet worden aangemeld bij de Europese Commissie en dat de voorgenomen maatregelen niet tot uitvoering mogen worden gebracht voordat die procedure tot een eindbeslissing heeft geleid (artikel 108, lid 3, van het VWEU).

Daarbij mag niet uit het oog worden verloren dat, ingeval de ontworpen regeling inderdaad zou worden beschouwd als een regeling inzake staatssteun, het miskennen van de aanmeldingsverplichting de onwettigheid van de betrokken staatssteun tot gevolg heeft, zelfs al zou die in se verenigbaar met het unierecht kunnen worden verklaard, alsmede, in beginsel, de verplichting tot terugvordering van de onrechtmatig toegekende steun.¹² De nationale rechter — in België dus ook het Grondwettelijk Hof —¹³ is bevoegd om vast te stellen of een maatregel als nieuwe staatssteun moet worden aangemerkt en of, indien dat het geval is, die maatregel bij de Commissie moet worden aangemeld alvorens tot uitvoering te worden gebracht.¹⁴

TITRE 3

Intérieur

CHAPITRE UNIQUE

Suppression du fonds budgétaire d'exécution du mécanisme de correction créé lors du transfert d'immeubles de l'ancienne gendarmerie aux communes et aux zones de police pluricommunales

Articles 4 à 6

Le paragraphe 1^{er} de l'article 135 de la loi-programme du 2 août 2002 a créé le "fonds budgétaire d'exécution du

TITEL 3

Binnenlandse zaken

ENIG HOOFDSTUK

Opheffing van het begrotingsfonds tot uitvoering van het correctiemechanisme ingesteld bij de overdracht van ex-rijkswachtgebouwen aan de gemeenten en de meergemeentepolitiezones

Artikelen 4 tot 6

Paragraaf 1 van artikel 135 van de programmawet van 2 augustus 2002 heeft het "begrotingsfonds tot uitvoering van

¹¹ Note de bas de page 13 de l'avis précité: C.J.U.E., 18 juillet 2007, C-119/05, Lucchini, point 52.

¹² Voir p. ex. C.J.U.E., 8 décembre 2011, C-275/10, Residex Capital IV CV.

¹³ C.C., 7 novembre 2013, n° 145/2013, B.2.2

¹⁴ C.C., 6 avril 2011, n° 50/2011, B.12.3.1 à B.12.3.4.

¹¹ Voetnoot 13 van het geciteerde advies: HvJ 18 juli 2007, C-119/05, Lucchini, punt 52.

¹² Zie bv. HvJ 8 december 2011, C-275/10, Residex Capital IV CV.

¹³ GWH 7 novembre 2013, nr. 145/2013, B.2.2.

¹⁴ GWH 6 april 2011, nr. 50/2011, B.12.3.1 tot B.12.3.4.

mécanisme de correction créé lors du transfert d'immeubles de l'ancienne gendarmerie aux communes et aux zones de police pluricommunales” et le paragraphe 2 de l'article 135 de cette loi-programme a inséré la rubrique 18-1 dans la loi organique du 27 décembre 1990 “créant des fonds budgétaires”.

Le transfert de ce fonds budgétaire du Service public fédéral Finances vers le Service public fédéral Intérieur, ainsi que celui de la rubrique 18-1 vers la rubrique 13-12 dans la loi organique du 27 décembre 1990 précitée ont été opérés par l'article 79, § 1^{er}, de la loi-programme du 27 décembre 2005.

Par ailleurs, la loi-programme (I) du 29 mars 2012 a inséré un paragraphe 3 dans l'article 135 de la loi-programme du 2 août 2002 précitée instituant un mécanisme de compensation afin de pouvoir récupérer les loyers dus par les communes ou zones de police pluricommunale qui n'auraient pas été payés à ce fonds budgétaire.

Par conséquent, il convient¹⁵:

- d'abroger également l'article 79, § 1^{er}, de la loi-programme du 27 décembre 2005;
- d'adapter l'article 135, § 3, de la loi-programme du 2 août 2002, inséré par la loi-programme du 29 mars 2012;
- d'omettre l'article 4, § 1^{er}, de l'avant-projet car il est inutile.

TITRE 4

Économie et mer du nord

CHAPITRE 1^{ER}

Modifications du Code droit économique

2. Ce chapitre ne donne lieu à aucune observation, si ce n'est que dans le texte français de l'intitulé du Chapitre 1^{er}, il convient d'écrire “Modifications du Code de droit économique”.

CHAPITRE 2

Fonds pour le financement de la recherche et du développement dans le domaine de la métrologie

3. Ce chapitre ne donne lieu à aucune observation.

¹⁵ Outre l'abrogation de l'article 135, § 1^{er}, de la loi-programme du 2 août 2002 précitée (article 4, § 3, de l'avantprojet) et de la rubrique 13-12 dans la loi organique du 27 décembre 1990, insérée par l'article 135, § 2, de la loi-programme du 2 août 2002 et modifiée par l'article 79, §§ 2 et 3, de la loi-programme du 27 décembre 2005 précitée (article 4, § 2, de l'avant-projet).

het correctiemechanisme ingesteld bij de overdracht van ex-rijkswachtgebouwen aan de gemeenten en de meergemeente-politiezones” opgericht en paragraaf 2 van artikel 135 van die programmawet heeft rubriek 18-1 ingevoegd in de organieke wet van 27 december 1990 “houdende oprichting van begrotingsfondsen”.

Artikel 79, § 1, van de programmawet van 27 december 2005 heeft dat begrotingsfonds van de Federale Overheidsdienst Financiën overgedragen naar de Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken, en in de voornoemde organieke wet van 27 december 1990 rubriek 18-1 overgedragen naar rubriek 13-12.

Bij de programmawet (I) van 29 maart 2012 is in artikel 135 van de voornoemde programmawet van 2 augustus 2002 een paragraaf 3 ingevoegd die voorziet in een compensatiemechanisme teneinde de door de gemeenten of meergemeente-politiezones verschuldigde huur die niet in dat begrotingsfonds gestort werd te kunnen invorderen.

Bijgevolg verdient het aanbeveling om:¹⁵

- eveneens artikel 79, § 1, van de programmawet van 27 december 2005 op te heffen;
- artikel 135, § 3, van de programmawet van 2 augustus 2002, ingevoegd bij de programmawet van 29 maart 2012, aan te passen;
- artikel 4, § 1, van het voorontwerp te schrappen, aangezien die bepaling doelloos is.

TITEL 4

Economie en noordzee

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen van het Wetboek van economisch recht

2. Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken, behalve dan dat in de Franse tekst van het opschrift van Hoofdstuk 1 “Modifications du Code de droit économique” moet worden geschreven.

HOOFDSTUK 2

Fonds voor de financiering van onderzoek en ontwikkeling op het vlak van metrologie

3. Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

¹⁵ Naast de opheffing van artikel 135, § 1, van de voornoemde programmawet van 2 augustus 2002 (artikel 4, § 3, van het voorontwerp) en van rubriek 13-12 in de organieke wet van 27 december 1990, ingevoegd bij artikel 135, § 2, van de programmawet van 2 augustus 2002 en gewijzigd bij artikel 79, §§ 2 en 3, van de voornoemde programmawet van 27 december 2005 (artikel 4, § 2, van het voorontwerp).

CHAPITRE 3

Fonds Environnement

4. Ce chapitre ne donne lieu à aucune observation.

TITRE 5

Emploi

CHAPITRE UNIQUE

Groupes à risque

Article 13

5. Conformément à l'article 13 du projet, son article 12 produit ses effets le 1^{er} novembre 2013.

À cet égard, il faut observer que selon une jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle, la non-rétroactivité des lois est une garantie ayant pour but de prévenir l'insécurité juridique. Cette garantie exige que le contenu du droit soit prévisible et accessible, de sorte que le justiciable puisse prévoir, à un degré raisonnable, les conséquences d'un acte déterminé au moment où cet acte est accompli. La rétroactivité peut uniquement être justifiée lorsqu'elle est indispensable à la réalisation d'un objectif d'intérêt général. S'il s'avère en outre que la rétroactivité a pour effet que l'issue de l'une ou l'autre procédure judiciaire est influencée dans un sens déterminé ou que les jurisdictions sont empêchées de se prononcer sur une question de droit, la nature du principe en cause exige que des circonstances exceptionnelles ou des motifs impérieux d'intérêt général justifient l'intervention du législateur, laquelle porte atteinte, au préjudice d'une catégorie de citoyens, aux garanties juridictionnelles offertes à tous¹⁶.

TITRE 6

Intégration sociale

CHAPITRE UNIQUE

Modification de la loi du 26 mai 2012 concernant le droit à l'Intégration sociale

Article 14

6. Indépendamment de la question de savoir ce que visent les "modalités", à fixer par le Roi, de la subvention particulière à octroyer pour les années ultérieures, dès lors que l'alinéa 1^{er} de cet article en projet ne fait pas état de modalités en tant que telles mais seulement de la fixation du montant de la subvention particulière pour l'année 2014, force est en tout cas de constater que la délégation autorisant le Roi à fixer le montant et les "modalités" de la subvention particulière

HOOFDSTUK 3

Fonds Leefmilieu

4. Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

TITEL 5

Werk

ENIG HOOFDSTUK

Risicogroepen

Artikel 13

5. Overeenkomstig artikel 13 van het ontwerp heeft artikel 12 ervan uitwerking met ingang van 1 november 2013.

In dat verband dient erop te worden gewezen dat volgens de vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof de niet-retroactiviteit van wetten een waarborg is ter voorkoming van rechtsonzekerheid. Die waarborg vereist dat de inhoud van het recht voorzienbaar en toegankelijk is, zodat de rechtzoekende in redelijke mate de gevolgen van een bepaalde handeling kan voorzien op het tijdstip dat die handeling wordt verricht. De terugwerkende kracht kan enkel worden verantwoord wanneer zij onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang. Indien bovendien blijkt dat de terugwerkende kracht tot gevolg heeft dat de afloop van één of meer gerechtelijke procedures in een welbepaalde zin wordt beïnvloed of dat rechtscolleges worden verhinderd zich uit te spreken over een rechtsvraag, vergt de aard van het in het geding zijnde beginsel dat uitzonderlijke omstandigheden of dwingende motieven van algemeen belang een verantwoording bieden voor het optreden van de wetgever, dat ten nadele van een categorie van burgers inbreuk maakt op de juridictionele waarborgen die aan allen worden geboden.¹⁶

TITEL 6

Maatschappelijke integratie

ENIG HOOFDSTUK

Wijziging van de wet van 26 mei 2002 betreffende het recht op maatschappelijke integratie

Artikel 14

6. Afgezien van de vraag wat in het ontworpen artikel 43/1, tweede lid, van de wet van 26 mei 2002 wordt verstaan onder de door de Koning vast te stellen "modaliteiten" (lees: nadere regels) van de voor de volgende jaren toe te kennen bijzondere toelage, aangezien in het eerste lid van dat ontworpen artikel als zodanig geen sprake is van nadere regels maar enkel van de vaststelling van het bedrag van de bijzondere toelage voor het jaar 2014, dient in elk geval te worden vastgesteld dat de

¹⁶ Voir notamment: C.C., 18 février 2009, n° 26/2009, B.13; 17 janvier 2013, n° 3/2013, B.4.

¹⁶ Zie, onder meer: GwH 18 februari 2009, nr. 26/2009, B.13; 17 januari 2013, nr. 3/2013, B.4.

pour les années ultérieures manque de précision. Il serait davantage conforme aux principes de notre droit public en matière de répartition des compétences entre les pouvoirs législatif et exécutif que le législateur définisse la nature de la subvention, qui n'est actuellement pas davantage précisée à l'article 43/1, alinéa 1^{er}, en projet, et fixe les critères que le Roi doit prendre en considération pour mettre en œuvre la délégation inscrite à l'alinéa 2 de cet article en projet.

TITRE 7

Affaires sociales

CHAPITRE 1^{ER}

Modification des sections 2 et 3 du chapitre 7 du titre IV de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002

7. Conformément à l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 "sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale", les dispositions du titre 7, chapitre 1^{er}, du projet doivent être soumises à l'avis, soit du Conseil national du Travail, soit du Comité de gestion des organismes d'intérêt public concernés. Il ne ressort pas des documents transmis au Conseil d'État que ces avis aient été recueillis, ni que le caractère urgent de la matière concernée ait été invoqué pour ne pas devoir les recueillir.

CHAPITRE 2

Statut social des artistes

Article 19

8. La question se pose de savoir comment il faut appliquer l'article 1^{erbis}, § 3, de la loi du 27 juin 1969 "révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs", dès lors qu'au paragraphe 2 de cet article, la définition générale des termes "fourniture de prestations artistiques et/ou production des œuvres artistiques" est remplacée par un dispositif en vertu duquel la Commission Artistes détermine au cas par cas si une personne fournit des prestations ou produit des œuvres qui ont un caractère artistique, alors qu'il faut considérer que le paragraphe 3 de cet article, qui fait actuellement référence à la définition générale précitée, s'appuie sur une approche générale pour apprécier si le paragraphe 1^{er} de cet article est ou non d'application.

9. L'habilitation, inscrite à l'article 1^{erbis}, § 2, en projet, de la loi du 27 juin 1969, permettant à la Commission Artistes d'apprécier, sur la base d'une méthodologie fixée dans son règlement d'ordre intérieur, si l'intéressé fournit des prestations ou produit des œuvres ayant un caractère artistique revient à attribuer à cette commission une compétence non limitée

machtiging die aan de Koning wordt verleend om het bedrag en de "modaliteiten" van de bijzondere toelage voor de volgende jaren vast te stellen te onbepaald is. Het zou meer in overeenstemming zijn met de in ons publiek recht geldende beginselen inzake de verdeling van bevoegdheden tussen de wetgevende en de uitvoerende macht indien de wetgever de aard van de toelage, die nu evenmin in het ontworpen artikel 43/1, eerste lid, wordt bepaald, zou omschrijven en de criteria zou bepalen waardoor de Koning zich bij het uitoefenen van de machtiging opgenomen in het tweede lid van dat ontworpen artikel moet laten leiden.

TITEL 7

Sociale zaken

HOOFDSTUK 1

Wijziging van de afdelingen 2 en 3 van hoofdstuk 7 van titel IV van de programmawet (I) van 24 december 2002

7. De bepalingen van titel 7, hoofdstuk 1, van het ontwerp dienen overeenkomstig artikel 15 van de wet van 25 april 1963 "betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg", om advies te worden voorgelegd aan hetzij de Nationale Arbeidsraad, hetzij het beheerscomité van de betrokken openbare instellingen. Uit de aan de Raad van State toegezonden documenten blijkt niet dat dergelijke adviezen zijn ingewonnen, noch dat wat dat betreft een beroep wordt gedaan op het spoedeisende karakter van de betrokken aangelegenheid om dergelijke adviezen niet in te winnen.

HOOFDSTUK 2

Sociaal statuut der kunstenaars

Artikel 19

8. De vraag rijst op welke wijze artikel 1^{bis}, § 3, van de wet van 27 juni 1969 "tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders" moet worden toegepast, nu de algemene omschrijving van wat wordt verstaan onder "het leveren van artistieke prestaties en/of het produceren van artistieke werken", in paragraaf 2 van dat artikel, wordt vervangen door een regeling waarbij de Commissie Kunstenaars geval per geval zal bepalen of een persoon prestaties levert en/of werken produceert van artistieke aard, terwijl moet worden aangenomen dat in paragraaf 3 van dat artikel, waarin thans wordt gerefereerd aan de voornoemde algemene omschrijving, wordt uitgegaan van een algemene benadering om te oordelen of paragraaf 1 van dat artikel van toepassing is of niet.

9. De machtiging aan de Commissie Kunstenaars, opgenomen in het ontworpen artikel 1^{bis}, § 2, van de wet van 27 juni 1969, om op basis van een methodologie bepaald in haar huishoudelijk reglement te oordelen of de betrokkenen prestaties levert en/of werken produceert van artistieke aard, komt erop neer dat aan die commissie een onbepaalde

pour déterminer quelles prestations ou œuvres présentent un caractère artistique et, par conséquent, pour déterminer si l'intéressé tombe ou non dans le champ d'application de la loi du 27 juin 1969. Cette commission se voit ainsi attribuer un pouvoir réglementaire étendu qui n'est pas conciliable avec les modalités selon lesquelles le pouvoir réglementaire doit être exercé en vertu de la Constitution¹⁷. Il faut dès lors conclure que le législateur doit lui-même prévoir au moins un certain nombre de critères permettant d'apprecier si une activité déterminée doit ou non être considérée comme une prestation ou une œuvre ayant un caractère artistique et que la mise en œuvre de ce dispositif ne peut en principe être déléguée qu'au Roi, le cas échéant après avoir recueilli l'avis de la Commission Artistes. La commission susvisée ne peut toutefois en aucun cas être chargée de l'ensemble de cette matière.

CHAPITRE 3

Allocations familiales

10. Conformément à l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 "sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale", les dispositions du titre 7, chapitre 3, du projet doivent être soumises à l'avis, soit du Conseil national du Travail, soit du Comité de gestion des organismes d'intérêt public concernés. Il ne ressort pas des documents transmis au Conseil d'État que ces avis aient été recueillis, ni que le caractère urgent de la matière concernée ait été invoqué pour ne pas devoir les recueillir.

TITRE 8

Sante publique

CHAPITRE 1^{ER}

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

Section 1^{re}

Médicaments

Cette section n'appelle pas d'observation.

bevoegdheid wordt verleend om te bepalen welke prestaties of werken van artistieke aard zijn, en om bijgevolg te bepalen of de betrokkenen al dan niet onder de toepassing valt van de wet van 27 juni 1969. Op die wijze wordt aan die commissie een verregaande verordenende bevoegdheid verleend die niet verenigbaar is met de wijze waarop de verordenende bevoegdheid krachtens de Grondwet dient te worden uitgeoefend.¹⁷ De conclusie is dan ook dat de wetgever zelf minstens in een aantal criteria dient te voorzien aan de hand waarvan kan worden uitgemaakt of een bepaalde activiteit al dan niet moet worden beschouwd als een prestatie of werk van artistieke aard en dat de nadere uitwerking van die regeling in beginsel enkel aan de Koning kan worden gedelegeerd, in voorkomend geval na het advies te hebben ingewonnen van de Commissie Kunstenaars. In geen geval echter kan deze aangelegenheid in haar geheel worden overgelaten aan laatstgenoemde commissie.

HOOFDSTUK 3

Kinderbijslag

10. De bepalingen van titel 7, hoofdstuk 3, van het ontwerp dienen overeenkomstig artikel 15 van de wet van 25 april 1963 "betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg", om advies te worden voorgelegd aan hetzij de Nationale Arbeidsraad, hetzij het beheerscomité van de betrokken openbare instellingen. Uit de aan de Raad van State toegezonden documenten blijkt niet dat dergelijke adviezen zijn ingewonnen, noch dat wat dat betreft een beroep wordt gedaan op het spoedeisende karakter van de betrokken aangelegenheid om dergelijke adviezen niet in te winnen.

TITEL 8

Volksgezondheid

HOOFDSTUK 1

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

Afdeling 1

Geneesmiddelen

Over deze afdeling behoeft geen opmerking te worden gemaakt.

¹⁷ Voir notamment les articles 37, 105 et 108 de la Constitution.

¹⁷ Zie inzonderheid de artikelen 37, 105 en 108 van de Grondwet.

Section 2

Cotisations sur le chiffre d'affaires

Article 29

Il ressort du contexte et du dossier communiqué à la section de législation, spécialement de l'avis de l'Inspecteur des Finances, que l'habilitation consentie au Roi par le texte en projet en ce qui concerne la prolongation du statut de médicament orphelin, ne vaut que pour l'application de l'article 191 dont la modification est envisagée.

Afin d'éviter toute forme d'insécurité juridique à ce propos, la disposition à l'examen sera revue afin de le préciser.

Section 3

Contribution sur le marketing

Cette section n'appelle pas d'observation.

Section 4

Centres de psychiatrie légale

Articles 31 à 33

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, inséré par la loi du 4 août 1996, et remplacé par la loi du 2 avril 2003, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent et qui, en substance, justifient l'urgence qu'il y a à obtenir l'avis de la section de législation dans un délai de cinq jours ouvrables, en lieu et place du délai de trente jours usuel à défaut d'urgence.

La demande d'avis s'exprime en ces termes:

“Het inroepen van de hoogdringenheid wordt algemeen gemotiveerd door het feit dat de bepalingen van het voorontwerp, in hun geheel genomen, uitvoering geven aan de beslissingen genomen in het kader van de Begrotingscontrole 2013, de Begroting 2014 en het Relanceplan”.

Une telle motivation n'est pas de nature à justifier l'urgence qu'il y a à obtenir l'avis du Conseil d'Etat à propos des articles 31, 32 et 33, dès lors que l'article 33 habilité le Roi à fixer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, l'entrée en vigueur des articles 31 et 32, et ce, sans par ailleurs fixer lui-même une date rapprochée d'entrée en vigueur des dispositions concernées à défaut d'intervention du Roi dans un bref délai.

Afdeling 2

Heffingen op de omzet

Artikel 29

Uit de context en uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving is bezorgd, in het bijzonder het advies van de inspecteur van Financiën, blijkt dat de machtiging die in de ontworpen tekst aan de Koning wordt verleend wat betreft de verlenging van het statuut van weesgeneesmiddel, enkel geldt voor de toepassing van artikel 191 waarvan de wijziging wordt beoogd.

Teneinde elke mogelijke rechtsonzekerheid in dat verband te vermijden, dient de voorliggende bepaling te worden herzien om dit te verduidelijken.

Afdeling 3

Bijdrage op marketing

Over deze afdeling behoeft geen opmerking te worden gemaakt.

Afdeling 4

Forensisch psychiatrische centra

Artikelen 31 tot 33

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, ingevoegd bij de wet van 4 augustus 1996 en vervangen bij de wet van 2 april 2003, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan, en die in essentie de spoedeisendheid rechtvaardigen om het advies van de afdeling Wetgeving te verkrijgen binnen een termijn van vijf werkdagen, in plaats van binnen de termijn van dertig dagen die gebruikelijk is bij ontstentenis van spoedeisendheid.

In het onderhavige geval luidt de motivering in de adviesaanvraag als volgt:

“Het inroepen van de hoogdringendheid wordt algemeen gemotiveerd door het feit dat de bepalingen van het voorontwerp, in hun geheel genomen, uitvoering geven aan de beslissingen genomen in het kader van de Begrotingscontrole 2013, de Begroting 2014 en het Relanceplan”.

Met een dergelijke motivering kan niet worden aangetoond dat er spoed is bij het verkrijgen van het advies van de Raad van State wat betreft de artikelen 31, 32 en 33, aangezien artikel 33 de Koning machtigt om bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de datum van inwerkingtreding te bepalen van de artikelen 31 en 32, zonder dat dit artikel zelf voorziet in een spoedige inwerkingtreding van de desbetreffende bepalingen ingeval de Koning niet op korte termijn zou optreden.

La demande d'avis est donc irrecevable en ce qui concerne ces articles, qui ne seront dès lors pas examinés.

Section 5

Transparence des prix

Cette section n'appelle pas d'observation.

Section 6

Montants forfaitaires pour la réadmission et non cumul des forfaits ambulatoires-hospitaliers en cas d'admission via les urgences

Article 35

L'article 56*quinquies*, alinéa 3, en projet sera complété par les critères à prendre en considération par le Roi pour mettre en œuvre l'habilitation qui Lui est conférée.

Section 7

Frais d'administration des organismes assureurs

Cette section n'appelle pas d'observation.

CHAPITRE 2

Modification à la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses

Ce chapitre n'appelle pas d'observation.

CHAPITRE 3

Modification de la loi du ... portant des dispositions diverses relatives aux dispositifs médicaux

Ce chapitre n'appelle pas d'observation.

De adviesaanvraag is dus nietontvankelijk wat betreft die artikelen, die derhalve niet zullen worden onderzocht.

Afdeling 5

Prijstransparantie

Over deze afdeling behoeft geen opmerking te worden gemaakt.

Afdeling 6

Forfaitaire bedragen voor heropname en non-cumul van ambulante forfaits met ziekenhuisforfaits in geval van opname via de spoeddiensten

Artikel 35

Het ontworpen artikel 56*quinquies*, derde lid, behoort te worden aangevuld met de criteria die de Koning in aanmerking dient te nemen om uitvoering te geven aan de machtiging die Hem is verleend.

Afdeling 7

Administratiekosten van de verzekeringsinstellingen

Over deze afdeling behoeft geen opmerking te worden gemaakt.

HOOFDSTUK 2

Wijziging aan de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen

Over dit hoofdstuk behoeft geen opmerking te worden gemaakt.

HOOFDSTUK 3

Wijziging aan de wet van ... houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen

Over dit hoofdstuk behoeft geen opmerking te worden gemaakt.

CHAPITRE 4

Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments**Section 1^e***L'autorisation de préparation*

Observations générales

1. L'article 12bis, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 25 mars 1964 "sur les médicaments" (ci-après: la loi sur les médicaments) dispose actuellement que la fabrication des médicaments ou des produits intermédiaires est soumise à une autorisation. Cette dernière est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de présentation. Toutefois, conformément à l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi sur les médicaments, l'autorisation n'est pas exigée pour les préparations et le fractionnement dans la mesure où ces opérations sont exécutées, uniquement en vue de la délivrance au détail, par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Ces personnes peuvent déléguer ces opérations soit aux autres personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, soit à un titulaire d'autorisation visé dans cet article. Les dispositions légales précitées constituent la transposition de l'article 40, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 "instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain".

Les articles 39 à 44 du projet visent à instaurer une autorisation de préparation qui est requise pour la préparation de médicaments¹⁸, conformément à l'article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, de la loi sur les médicaments, et pour la reconstitution de médicaments, à savoir les opérations comprenant le fractionnement, la préparation, le remplissage, le conditionnement ou la présentation, en vue de l'utilisation ou de l'application de médicaments autorisés sur la base de prescriptions individuelles, ou sur la base de spécifications d'une demande écrite pour un groupe de patients, qui prescrivent ces opérations. Les titulaires d'une telle autorisation de préparation ne doivent pas (plus) disposer d'une autorisation de fabrication pour les opérations concernées. Par ailleurs, il est prévu que la délégation de la préparation et du fractionnement de médicaments par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public ne peut plus être opérée en faveur d'un titulaire d'une autorisation de fabrication, mais bien d'un titulaire d'une autorisation de préparation. En outre, la qualité de titulaire d'une autorisation de préparation est incompatible avec la direction d'une officine pharmaceutique.

2.1. Il résulte de l'exposé des motifs que les auteurs du projet souhaitent recourir à la possibilité prévue à l'article 40, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive 2001/83/CE. L'article 40, paragraphes 1 et 2, de cette directive, est rédigé comme suit:

¹⁸ Le délégué a confirmé que seuls les médicaments à usage humain sont visés. Voir également, à cet égard, l'observation 5.

HOOFDSTUK 4

Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen**Afdeling 1***Bereidingsvergunning*

Algemene opmerkingen

1. Thans bepaalt artikel 12bis, § 1, eerste en tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 "op de geneesmiddelen" (hierna: de geneesmiddelenwet) dat voor de vervaardiging van geneesmiddelen of tussenproducten een vergunning vereist is. Die vergunning is vereist zowel voor de gedeeltelijke of de volledige vervaardiging als voor de uit verdeling, verpakking of presentatie bestaande verrichtingen. De vergunning is overeenkomstig artikel 12bis, § 1, derde lid, van de geneesmiddelenwet evenwel niet vereist voor het bereiden of het fractioneren wanneer deze verrichtingen uitsluitend voor verstrekking in het klein worden uitgevoerd door personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. Deze personen kunnen deze verrichtingen uitbesteden hetzij aan andere personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, hetzij aan een vergunninghouder bedoeld in dit artikel. De voornoemde wetsbepalingen vormen de omzetting van artikel 40, ledens 1 en 2, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 "tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik".

De artikelen 39 tot 44 van het ontwerp strekken tot de invoering van een bereidingsvergunning die vereist is voor het bereiden van geneesmiddelen¹⁸ overeenkomstig artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 1^o, van de geneesmiddelenwet, alsook voor de reconstitutie van geneesmiddelen, zijnde de verrichtingen, daaronder begrepen de fractionering, de toebereiding, de afvulling, de verpakking of de presentatie, met het oog op het gebruik of de toepassing van vergunde geneesmiddelen op basis van individuele recepten of op basis van de specificaties van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten, die deze verrichtingen voorschrijven. De houders van een dergelijke bereidingsvergunning moeten voor de betrokken verrichtingen niet (meer) beschikken over een vergunning tot vervaardiging. Er wordt tevens bepaald dat het uitbesteden van het bereiden en het fractioneren van geneesmiddelen door personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek niet meer kan gebeuren aan een houder van een vergunning voor vervaardiging, maar wel aan een houder van een bereidingsvergunning. De hoedanigheid van houder van een bereidingsvergunning is bovendien onverenigbaar met de zeggenschap over een apotheek.

2.1. Uit de memorie van toelichting blijkt dat de stellers van het ontwerp toepassing wensen te maken van de mogelijkheid die wordt geboden door artikel 40, lid 2, tweede alinea, van richtlijn 2001/83/EG. Artikel 40, ledens 1 en 2, van die richtlijn luidt als volgt:

¹⁸ De gemachtigde bevestigde dat enkel geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden bedoeld. Zie daarover ook opmerking 5.

"1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la fabrication des médicaments sur leur territoire soit soumise à la possession d'une autorisation. Cette autorisation de fabrication est requise même si le médicament est fabriqué en vue de l'exportation.

2. L'autorisation visée au paragraphe 1 est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de présentation.

Toutefois, cette autorisation n'est pas exigée pour les préparations, divisions, changements de conditionnement ou présentation, dans la mesure où ces opérations sont exécutées, uniquement en vue de la délivrance au détail, par des pharmaciens dans une officine ou par d'autres personnes légalement autorisées dans les États membres à effectuer lesdites opérations".

Concernant le recours à cette possibilité de dérogation, l'exposé des motifs précise ce qui suit:

"Vu que les activités s'inscrivent réellement dans une logique de dispensation de médicaments au détail par les officines pharmaceutiques, qu'il s'agit uniquement d'opérations qui sont sous-traitées par des officines pharmaceutiques, il faut ici avoir recours à la disposition d'exception de l'article 40, [paragraphe 2], de la directive 2001/83[CE]. Le titulaire de l'autorisation de préparation est légalement habilité à effectuer ces activités. Il ne s'agit en effet pas ici de fabrication industrielle et les conditions et règles pour une autorisation de fabrication et les certificats GMP ne conviennent pas à cette forme de fabrication".

2.2. On peut admettre que la possibilité offerte par la disposition de la directive susmentionnée d'habiliter des personnes à effectuer certaines opérations relatives aux médicaments comporte également la faculté de soumettre ces opérations à une autorisation, en l'occurrence l'autorisation de préparation.

Toutefois, la disposition de la directive implique que les opérations sont uniquement effectuées pour la délivrance au détail. Dans un arrêt du 11 avril 2003, la Cour de Justice¹⁹ relève à cet égard ce qui suit:

"Il appartient ainsi à la juridiction de renvoi de vérifier, notamment, d'une part, si Apozyt est "légalement autorisée", en Allemagne, à effectuer de telles opérations et, d'autre part, si ces activités relèvent effectivement d'une logique de délivrance de médicaments au détail par les pharmacies. Sur ce dernier aspect, celle-ci devra notamment vérifier que les opérations en cause ne sont effectuées que sur la base d'ordonnances individuelles prescrivant de telles opérations".

On peut de toute façon en déduire que l'autorisation de préparation ne peut concerner que les opérations effectuées sur prescription individuelle. Le délégué a confirmé que cette exigence est remplie, s'agissant des opérations

¹⁹ C.J.U.E., 11 avril 2013, C-535/11, Novartis Pharma GmbH, point 53.

"1. De lidstaten treffen de dienstige maatregelen om te bewerkstelligen dat voor de vervaardiging, op hun grondgebied, van geneesmiddelen een vergunning is vereist. Deze vergunning is ook vereist indien het geneesmiddel wordt vervaardigd met het oog op uitvoer.

2. De in lid 1 bedoelde vergunning is vereist zowel voor de gedeeltelijke of volledige vervaardiging als voor de uitverdeling, verpakking of presentatie bestaande verrichtingen.

Deze vergunning is evenwel niet vereist voor het bereiden, het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm wanneer deze verrichtingen uitsluitend voor verstrekking in het klein worden uitgevoerd door apothekers in een apotheek of door andere personen die in de lidstaten wettelijk gerechtig zijn genoemde verrichtingen uit te voeren."

In de memorie van toelichting wordt over het beroep op deze afwijkingsmogelijkheid het volgende uiteengezet:

"Gezien de activiteiten daadwerkelijk passen in een logica van verstrekking van geneesmiddelen in het klein door apotheken, dat het enkel gaat om verrichtingen die worden uitbesteed door apotheken, dient hier gebruik te worden gemaakt van de uitzonderingsbepaling van artikel 40, [lid 2], van richtlijn 2001/83/[EG]. De houder van de bereidingsvergunning wordt wettelijk gerechtig om deze activiteiten uit te voeren. Het gaat hier namelijk niet om industriële vervaardiging en de voorwaarden en regels voor een vervaardigingsvergunning en GMP-certificaten zijn niet geschikt voor deze vorm van vervaardiging."

2.2. Er kan worden aangenomen dat de door de aangehaalde richtlijnbepaling geboden mogelijkheid om personen te machtigen om bepaalde verrichtingen met betrekking tot geneesmiddelen uit te voeren, ook de mogelijkheid inhoudt om die verrichtingen te onderwerpen aan een vergunning, in dit geval de bereidingsvergunning.

De richtlijnbepaling houdt wel in dat de verrichtingen uitsluitend worden uitgevoerd voor verstrekking in het klein. In een arrest van 11 april 2013 van het Hof van Justitie¹⁹ wordt dienaangaande het volgende gesteld:

"Het staat dus aan de verwijzende rechter om met name na te gaan of, ten eerste, Apozyt in Duitsland "wettelijk gerechtig" is om dergelijke verrichtingen uit te voeren en, ten tweede, deze activiteiten daadwerkelijk passen in een logica van verstrekking van geneesmiddelen in het klein door apotheken. Wat dit laatste aspect betreft, staat het aan de verwijzende rechter om met name te controleren of de betrokken verrichtingen uitsluitend worden uitgevoerd op basis van individuele recepten die dergelijke verrichtingen voorschrijven."

Hieruit kan alleszins worden opgemaakt dat de bereidingsvergunning enkel betrekking kan hebben op verrichtingen die gebeuren op individueel voorschrift. De gemachtigde bevestigde dat aan dit vereiste wordt voldaan, wat betreft

¹⁹ HvJ 11 april 2013, C-535/11, Novartis Pharma GmbH, punt 53.

visées à l'article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi sur les médicaments, en ce qu'il est mentionné dans la dernière disposition qu'il doit s'agir d'"une commande faite de bonne foi par un prescripteur" et, pour ce qui est de la reconstitution de médicaments, en ce que l'article 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 4, 2°, en projet, de la loi sur les médicaments mentionne que les opérations concernées doivent être prescrites "sur la base de prescriptions individuelles, ou sur la base de spécifications d'une demande écrite pour un groupe de patients".

Toutefois, tant l'article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, actuel, que l'article 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 4, 2°, en projet, de la loi sur les médicaments font état d'une "demande écrite pour un groupe de patients", ce qui soulève la question de savoir si, dans ce cas spécifique également, l'exigence de prescriptions individuelles est bel et bien remplie. En ce qui concerne la première disposition précitée, le délégué a déclaré à cet égard ce qui suit:

"Het is de bestaande mogelijkheid voor artsen die een groep patiënten behandelt die in een ziekenhuisgemeenschap leven, om in geval van speciale behoeften (...) i.p.v. op basis van individuele voorschriften, via een verzoek voor de groep van patiënten intra muros met dezelfde speciale behoeften, voor te schrijven".

S'agissant de la deuxième disposition en projet précitée, le délégué a donné la réponse suivante:

"Het is een activiteit die past in de logica van verstrekking van geneesmiddelen in het klein door apotheken die nu reeds wordt verricht door apothekers. Er is derhalve geen reden om de uitbesteding niet toe te laten".

Le simple fait que les opérations concernées sont déléguées par un pharmacien ne suffit pas en soi pour satisfaire à la condition de délivrance au détail visée à l'article 40, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive 2001/83/CE. On ne peut admettre que cette condition est remplie que dans la mesure où "la demande écrite pour un groupe de patients" peut effectivement être réputée constituée de prescriptions individuelles. Si tel n'est pas le cas, ces opérations doivent être exclues.

3.1. Aux termes de l'article 1^{er}, 17, de la directive 2001/83/CE, la notion de "distribution en gros des médicaments" vise "toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à fournir ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres grossistes ou avec les pharmaciens et les personnes autorisées ou habilitées, dans l'État membre concerné, à délivrer des médicaments au public".

Cette disposition est transposée par l'article 1^{er}, § 1^{er}, 17), de la loi sur les médicaments, en vertu duquel la notion de "distribution en gros de médicaments à usage humain" vise "toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à livrer ou à exporter des médicaments à usage humain, à l'exclusion de la délivrance de médicaments à usage humain au public; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou

de verrichtingen bedoeld in artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 1°, van de geneesmiddelenwet, door de vermelding in de laatstgenoemde bepaling dat het moet gaan om "een bona fide bestelling op initiatief van een voorschrijver" en, wat betreft de reconstitutie van geneesmiddelen, door de vermelding in het ontworpen artikel 12*bis*, § 1, vierde lid, 2°, van de geneesmiddelenwet dat de betrokken verrichtingen moeten worden voorgeschreven "op basis van individuele recepten, of op basis de [lees: van] specificaties van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten".

Zowel in het huidige artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 1°, als in het ontworpen artikel 12*bis*, § 1, vierde lid, 2°, van de geneesmiddelenwet wordt evenwel gewag gemaakt van een "schriftelijk verzoek voor een groep patiënten", hetgeen de vraag doet rijzen of ook in dit specifieke geval wel voldaan is aan het vereiste van individuele voorschriften. Over de eerste aangehaalde bepaling verklaarde de gemachtigde in dat verband het volgende:

"Het is de bestaande mogelijkheid voor artsen die een groep patiënten behandelt die in een ziekenhuisgemeenschap leven, om in geval van speciale behoeften (...) i.p.v. op basis van individuele voorschriften, via een verzoek voor de groep van patiënten intra muros met dezelfde speciale behoeften, voor te schrijven."

Over de tweede aangehaalde ontworpen bepaling stelde de gemachtigde het volgende:

"Het is een activiteit die past in de logica van verstrekking van geneesmiddelen in het klein door apotheken die nu reeds wordt verricht door apothekers. Er is derhalve geen reden om de uitbesteding niet toe te laten."

Het louter gegeven dat de betrokken verrichtingen door een apotheker worden uitbested, volstaat op zich niet om te voldoen aan de voorwaarde van verstrekking in het klein, bedoeld in artikel 40, lid 2, tweede alinea, van richtlijn 2001/83/EG. Enkel in zoverre het "schriftelijk verzoek voor een groep patiënten" effectief kan worden geacht te bestaan uit individuele voorschriften, kan worden aangenomen dat aan deze voorwaarde is voldaan. Indien dat niet het geval is, moeten deze verrichtingen worden uitgesloten.

3.1. Artikel 1, 17, van richtlijn 2001/83/EG definieert het begrip "groothandel in geneesmiddelen" als "iedere activiteit die erin bestaat geneesmiddelen aan te schaffen, te houden, te leveren of uit te voeren, uitgezonderd het verstrekken van geneesmiddelen aan het publiek; deze activiteiten worden verricht met fabrikanten of hun depothouders, met importeurs, met andere groothandelaars of met apothekers en personen die in de betrokken lidstaat gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek te leveren".

Deze bepaling is omgezet bij artikel 1, § 1, 17), van de geneesmiddelenwet, dat het begrip "groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik" definieert als "iedere activiteit die erin bestaat geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan te schaffen, te houden, te leveren of uit te voeren, uitgezonderd het afleveren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het publiek; deze activiteiten worden verricht met fabrikanten

leurs dépositaires, des importateurs, d'autres distributeurs en gros ou avec les pharmaciens et les autres personnes habilitées à délivrer des médicaments à usage humain au public conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé". L'article 39 du projet intègre les titulaires d'une autorisation de préparation dans cette définition, de sorte que des grossistes en médicaments peuvent également effectuer des activités avec ces titulaires d'autorisation.

Si les titulaires d'une autorisation de préparation ne peuvent pas être assimilés à l'une des catégories de personnes mentionnées à l'article 1^{er}, 17, de la directive 2001/83/CE, la disposition de la directive concernée n'est plus transposée de manière correcte.

Si l'article 5, paragraphe 1^{er}, de la directive permet aux États membres, en vue de répondre à des besoins spéciaux, d'exclure les dispositions de la directive sous certaines conditions, il n'en demeure pas moins que ces conditions sont conformes à l'article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, actuel, de la loi sur les médicaments. Par conséquent, il n'est pas possible de déroger aux dispositions de la directive 2001/83/CE pour le cas visé à l'article 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 4, 2^o, en projet, de la loi sur les médicaments.

Si, nonobstant le problème qui vient d'être évoqué concernant l'article 1^{er}, 17, de la directive 2001/83/CE, les auteurs du projet souhaitent maintenir la réglementation en projet relative à l'autorisation de préparation spécifiquement pour le cas visé à l'article 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 4, 2^o, en projet, de la loi sur les médicaments, seules deux possibilités sont envisageables.

3.2 Une première possibilité, plutôt théorique, consiste à assimiler les titulaires d'une autorisation de préparation à des "fabricants" au sens de l'article 1^{er}, 17, de la directive 2001/83/CE. Or, le fondement de la réglementation en projet est justement d'instaurer, pour une catégorie déterminée d'opérations pour lesquelles une autorisation de fabrication est normalement requise, une autorisation de préparation spécifique qui s'écarte fondamentalement de cette autorisation de fabrication.

3.3. Une deuxième possibilité consiste à assimiler les titulaires d'une autorisation de préparation aux "personnes autorisées ou habilitées, dans l'État membre concerné, à délivrer des médicaments [à usage humain] au public" au sens de l'article 1^{er}, 17, de la directive 2001/83/CE.

Toutefois, le délégué a expressément déclaré que telle n'est pas l'intention des auteurs du projet et que les titulaires d'une autorisation de préparation ne pourront effectuer que les opérations autorisées et ne pourront pas délivrer eux-mêmes au public les médicaments issus de celles-ci:

"Het is inderdaad de bedoeling dat de magistrale bereidingen en de gereconstitueerde geneesmiddelen worden afgeleverd via de apotheek. Art. 3, § 2, [van de geneesmiddelenwet] is de algemene regel dat geneesmiddelen die in

of hun depothouders, met invoerders, met andere groothandelaars of met apothekers en andere personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het publiek af te leveren overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen". Bij artikel 39 van het ontwerp worden de houders van een bereidingsvergunning opgenomen in deze definitie, zodat groothandelaars in geneesmiddelen ook activiteiten kunnen verrichten met deze vergunningshouders.

Indien houders van een bereidingsvergunning niet gelijkgesteld kunnen worden met één van de categorieën van personen die vermeld worden in artikel 1, 17, van richtlijn 2001/83/EG, wordt de betrokken richtlijnbepaling niet langer correct omgezet.

Artikel 5, lid 1, van de richtlijn maakt het voor de lidstaten weliswaar mogelijk om, teneinde te voorzien in speciale behoeften, de richtlijnbepalingen buiten toepassing te laten onder bepaalde voorwaarden, maar die voorwaarden stemmen overeen met hetgeen wordt bepaald in het huidige artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 1^o, van de geneesmiddelenwet. Voor het geval bedoeld in het ontworpen artikel 12*bis*, § 1, vierde lid, 2^o, van de geneesmiddelenwet is het bijgevolg niet mogelijk om af te wijken van de bepalingen van richtlijn 2001/83/EG.

Indien de stellers van het ontwerp niettegenstaande het zo-even geschetste probleem met betrekking tot artikel 1, 17, van richtlijn 2001/83/EG, de ontworpen regeling inzake de bereidingsvergunning specifiek wensen te handhaven voor het geval bedoeld in het ontworpen artikel 12*bis*, § 1, vierde lid, 2^o, van de geneesmiddelenwet, zijn er slechts twee mogelijkheden.

3.2 Een eerste, veeleer theoretische, mogelijkheid is dat houders van een bereidingsvergunning gelijkgesteld worden met "fabrikanten" in de zin van artikel 1, 17, van richtlijn 2001/83/EG. Het is evenwel juist het uitgangspunt van de ontworpen regeling om voor een bepaalde categorie van verrichtingen, waarvoor normalerwijze een vergunning tot vervaardiging vereist is, een specifieke bereidingsvergunning in te voeren die fundamenteel afwijkt van die vergunning tot vervaardiging.

3.3. Een tweede mogelijkheid is dat houders van een bereidingsvergunning gelijkgesteld worden met "personen die in de betrokken lidstaat gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen [voor menselijk gebruik] aan het publiek te leveren" in de zin van artikel 1, 17, van richtlijn 2001/83/EG.

De gemachtigde verklaarde evenwel uitdrukkelijk dat dit niet de bedoeling is van de stellers van het ontwerp en dat houders van een bereidingsvergunning enkel de vergunde verrichtingen mogen doen en de geneesmiddelen die daarvan het resultaat zijn niet zelf mogen afleveren aan het publiek:

"Het is inderdaad de bedoeling dat de magistrale bereidingen en de gereconstitueerde geneesmiddelen worden afgeleverd via de apotheek. Art. 3, § 2, [van de geneesmiddelenwet] is de algemene regel dat geneesmiddelen die in

de handel zijn enkel via groothandelaar of groothandelaar-verdele kunnen worden verkregen. Art. 12ter § 1, vormt de uitzondering voor de bereiding van geneesmiddelen die niet in de handel zijn of voor verrichtingen met vergunde geneesmiddelen. Dit is de lex specialis. Deze verrichtingen kunnen ook worden uitbesteed aan een andere persoon gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. De mogelijkheid tot uitbesteding houdt in alle gevallen in dat in de eerste plaats een dienst wordt geleverd (de bereiding of reconstitutie volgens het voorschrift) en accessoar een levering van een geneesmiddel(en) dat/die niet in de handel is/zijn. Dit is niet anders voor de uitbesteding van een bereiding aan een andere ziekenhuisapotheke".

Le fait que la définition de "personne habilitée à délivrer des médicaments au public" figurant à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 24), de la loi sur les médicaments ne soit pas complétée et que l'article 4 également de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 "relatif à l'exercice des professions des soins de santé" ne soit pas adapté, confirme que l'intention n'est pas que les titulaires d'une autorisation de préparation puissent délivrer eux-mêmes les médicaments au public.

3.4. Le Conseil d'état conclut que, si les auteurs du projet maintiennent la réglementation actuellement en projet, la mesure constitue une violation de l'article 1^{er}, 17, de la directive 2001/83/CE. Ce problème résulte essentiellement du choix d'élaborer une autorisation spécifique pour une catégorie d'opérations qui est dissociée de la fabrication de médicaments et qui, en outre, n'implique pas la délivrance des médicaments reconstitués au public. Or, il ne pourra être remédié au problème qui vient d'être évoqué qu'en recherchant encore un rattachement, soit à l'autorisation de fabrication, soit à la délivrance de médicaments au public, avec toutes les conséquences que cela comporte dans les deux cas.

Eu égard au délai limité qui lui est imparti, le Conseil d'État n'a pas pu vérifier si le problème qui vient d'être évoqué peut être résolu d'une autre manière, notamment en considérant les titulaires d'une autorisation de préparation comme des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public par l'intermédiaire des pharmaciens chargés de délivrer les médicaments reconstitués²⁰. Il appartient aux auteurs du projet, s'ils souhaitent obtenir une plus grande sécurité concernant ce problème de compatibilité avec l'article 1^{er}, 17, de la directive 2001/83/CE, de contacter la Direction générale de la Santé et des Consommateurs de la Commission européenne.

4.1. Il ne ressort pas explicitement du projet qu'une autorisation de préparation est requise pour pouvoir exécuter les opérations concernées (à l'exception du cas où les pharmaciens effectuent pareilles opérations dans le cadre de leurs activités autorisées). Mieux vaudrait dès lors le préciser à l'article 12bis, § 1^{er}, alinéas 4 et 5, en projet, de la loi sur les médicaments.

²⁰ À cet égard, il importe de toute façon de pouvoir déterminer précisément quelles sont les responsabilités respectives du titulaire de l'autorisation de préparation et du pharmacien chargé de la délivrance au public.

de handel zijn enkel via groothandelaar of groothandelaar-verdele kunnen worden verkregen. Art. 12ter § 1, vormt de uitzondering voor de bereiding van geneesmiddelen die niet in de handel zijn of voor verrichtingen met vergunde geneesmiddelen. Dit is de lex specialis. Deze verrichtingen kunnen ook worden uitbesteed aan een andere persoon gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. De mogelijkheid tot uitbesteding houdt in alle gevallen in dat in de eerste plaats een dienst wordt geleverd (de bereiding of reconstitutie volgens het voorschrift) en accessoar een levering van een geneesmiddel(en) dat/die niet in de handel is/zijn. Dit is niet anders voor de uitbesteding van een bereiding aan een andere ziekenhuisapotheke."

Dat het niet de bedoeling is dat houders van een bereidingsvergunning de geneesmiddelen zelf mogen afleveren aan het publiek wordt bevestigd door het gegeven dat de definitie van "persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek" in artikel 1, § 1, 24), van de geneesmiddelenwet niet wordt aangevuld en dat ook artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 "betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen" niet wordt aangepast.

3.4. De Raad van State concludeert dat, indien de stellers van het ontwerp vasthouden aan de thans ontworpen regeling, een strijdigheid voorligt met artikel 1, 17, van richtlijn 2001/83/EG. Dit probleem vloeit in wezen voort uit de keuze om een specifieke vergunning uit te werken voor een categorie van verrichtingen die wordt afgezonderd van de vervaardiging van geneesmiddelen en die bovendien niet de aflevering van de gereconstitueerde geneesmiddelen aan het publiek inhoudt. Het is nochtans enkel door alsnog aansluiting te zoeken hetzij bij de vergunning tot vervaardiging, hetzij bij de aflevering van geneesmiddelen aan het publiek, in beide gevallen met alle gevolgen van dien, dat het zo-even geschatte probleem kan worden verholpen.

Binnen de beperkte tijd die hem is toegemeten, heeft de Raad van State niet kunnen nagaan of het zo-even geschatte probleem op een andere wijze kan worden opgelost, namelijk door de houders van een bereidingsvergunning te beschouwen als personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen aan het publiek af te leveren door bemiddeling van de apothekers die instaan voor de aflevering van de gereconstitueerde geneesmiddelen.²⁰ Het staat aan de stellers van het ontwerp om, indien zij over dit probleem van verenigbaarheid met artikel 1, 17, van richtlijn 2001/83/EG meer zekerheid willen verwerven, contact op te nemen met het Directoraat-Generaal Gezondheid en Consumenten van de Europese Commissie.

4.1. Uit het ontwerp blijkt niet met zoveel woorden dat een bereidingsvergunning vereist is om de betrokken verrichtingen te mogen stellen (behalve voor het geval waarin apothekers dergelijke verrichtingen als onderdeel van hun vergunde activiteiten stellen). Dit kan dan ook beter worden verduidelijkt in het ontworpen artikel 12bis, § 1, vierde en vijfde lid, van de geneesmiddelenwet.

²⁰ Daarbij moet dan in elk geval duidelijk zijn welke verantwoordelijkheid de houder van de bereidingsvergunning, respectievelijk de apotheker die instaat voor de aflevering aan het publiek, elk afzonderlijk dragen.

4.2. Ainsi, dans la mesure où l'exécution de ces opérations est subordonnée à une autorisation de préparation, la question se pose de savoir s'il ne faut pas procéder à un contrôle au regard de la directive services²¹. Le délégué a précisé à cet égard ce qui suit:

"Opdat de Dienstenrichtlijn van toepassing zou zijn, dient eerst de dienstenmarkt van het bereiden, het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm (wanneer deze verrichtingen uitsluitend voor verstrekking in het klein worden uitgevoerd), geliberaliseerd te zijn. Deze markt is evenwel niet vrijgemaakt en wordt, zoals artikel 40, 2. Coderichtlijn bepaalt, voorbehouden aan apothekers in een apotheek of personen die wettelijk gerechtigd zijn in de lidstaat. Derhalve kan er bij gebreke aan vrij verkeer van deze diensten, per definitie geen sprake zijn van een belemmering van dit vrij verkeer."

Indien de Dienstenrichtlijn toch van toepassing zou zijn, dan is het vergunningsstelsel gerechtvaardigd vanuit volksgezondheid. Gezien de ratio legis van de ontworpen bepalingen (het verzekeren van de noodzakelijke kwaliteitsnormen waaraan apotheken niet altijd kunnen voldoen) dienen de normen zwaarder te zijn dan deze van apotheken die tevens aan vergunningsstelsels zijn onderworpen, hetzij op basis van de ziekenhuiswetgeving (erkennung) en inz. de normen voor de ziekenhuisfunctie, hetzij op basis van art. 4 KB nr. 78. Aan de voorwaarden van artikel 9, 1, van de Dienstenrichtlijn is voldaan. Het vergunningsstelsel is niet discriminerend, het is vereist vanuit het oogmerk van algemeen belang, zoals o.m. blijkt uit artikel 40, 2, 1e lid, van de Coderichtlijn en de vergunningsstelsels voor apotheken, en het nagestreefde doel kan niet door een minder beperkende maatregel worden bereikt. Controle achteraf kan te laat komen zoals o.m. de vele incidenten met uitbesteding in de VS aantonen (...).

Ten overvloede: hoewel de bereidingsvergunning niet voldoet aan EudraGMP en bijgevolg ook niet Europees als vervaardigingsvergunning kan worden beschouwd, is er geen reden om niet tegemoet te komen aan de wens van de Europese wetgever om deze verrichtingen vergunningsplichtig te maken (vgl. art. 40, 1., Coderichtlijn)".

L'argumentation selon laquelle la directive services ne s'appliquerait pas parce qu'il s'agirait d'un marché non libéralisé ne trouve aucun appui dans les dispositions de la directive services même. Les opérations pour lesquelles une autorisation de préparation est requise constituent effectivement un service au sens de l'article 4, 1), de la directive services ("toute activité économique non salariée, exercée normalement contre rémunération, visée à l'article 50 du traité") et ne

4.2. In zoverre aldus het stellen van deze verrichtingen afhankelijk wordt gemaakt van een bereidingsvergunning, rijst de vraag of getoetst moet worden aan de dienstenrichtlijn²¹. De gemachtigde stelde hierover het volgende:

"Opdat de Dienstenrichtlijn van toepassing zou zijn, dient eerst de dienstenmarkt van het bereiden, het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm (wanneer deze verrichtingen uitsluitend voor verstrekking in het klein worden uitgevoerd), geliberaliseerd te zijn. Deze markt is evenwel niet vrijgemaakt en wordt, zoals artikel 40, 2. Coderichtlijn bepaalt, voorbehouden aan apothekers in een apotheek of personen die wettelijk gerechtigd zijn in de lidstaat. Derhalve kan er bij gebreke aan vrij verkeer van deze diensten, per definitie geen sprake zijn van een belemmering van dit vrij verkeer."

Indien de Dienstenrichtlijn toch van toepassing zou zijn, dan is het vergunningsstelsel gerechtvaardigd vanuit volksgezondheid. Gezien de ratio legis van de ontworpen bepalingen (het verzekeren van de noodzakelijke kwaliteitsnormen waaraan apotheken niet altijd kunnen voldoen) dienen de normen zwaarder te zijn dan deze van apotheken die tevens aan vergunningsstelsels zijn onderworpen, hetzij op basis van de ziekenhuiswetgeving (erkennung) en inz. de normen voor de ziekenhuisfunctie, hetzij op basis van art. 4 KB nr. 78. Aan de voorwaarden van artikel 9, 1, van de Dienstenrichtlijn is voldaan. Het vergunningsstelsel is niet discriminerend, het is vereist vanuit het oogmerk van algemeen belang, zoals o.m. blijkt uit artikel 40, 2, 1e lid, van de Coderichtlijn en de vergunningsstelsels voor apotheken, en het nagestreefde doel kan niet door een minder beperkende maatregel worden bereikt. Controle achteraf kan te laat komen zoals o.m. de vele incidenten met uitbesteding in de VS aantonen (...).

Ten overvloede: hoewel de bereidingsvergunning niet voldoet aan EudraGMP en bijgevolg ook niet Europees als vervaardigingsvergunning kan worden beschouwd, is er geen reden om niet tegemoet te komen aan de wens van de Europese wetgever om deze verrichtingen vergunningsplichtig te maken (vgl. art. 40, 1., Coderichtlijn)".

De argumentatie dat de dienstenrichtlijn niet toepasselijk zou zijn omdat het zou gaan om een niet-vrijgemaakte markt, vindt geen aansluiting bij de bepalingen van de dienstenrichtlijn zelf. De verrichtingen waarvoor een bereidingsvergunning wordt vereist, vormen wel degelijk een dienst in de zin van artikel 4, 1), van de dienstenrichtlijn ("elke economische activiteit, anders dan in loondienst, die gewoonlijk tegen vergoeding geschiedt, zoals bedoeld in artikel 50 van het Verdrag") en

²¹ Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 "relative aux services dans le marché intérieur".

²¹ Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 "betreffende diensten op de interne markt".

relèvent pas de l'exception des services d'intérêt général non économiques ou des services de soins de santé (article 2, paragraphe 2, a) et f),²² de la directive services).

La directive services n'est toutefois pas d'application si l'accès à l'activité ou l'exercice de cette dernière dans un secteur spécifique est régi par un autre acte communautaire (article 3, paragraphe 1^e de la directive services). À cet égard, deux visions sont possibles.

On peut soutenir que les opérations pour lesquelles une autorisation de préparation est requise tombent potentiellement dans le champ d'application de l'article 40, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/83/CE, en ce que les États membres ont la possibilité de ne pas soumettre ces opérations à une autorisation de fabrication, alors que ces opérations relèvent par principe encore bel et bien de la directive. Selon cette vision, la directive services n'est pas d'application.

Cependant, on peut également considérer que, précisément parce qu'elle ne comporte pas d'obligation d'autorisation pour les opérations pour lesquelles le régime en projet exige une autorisation de préparation, la disposition de la directive mentionnée en dernier lieu ne règle pas de manière exhaustive ces opérations et que, par conséquent, la directive services s'applique encore.

Dans le délai limité qui lui est imparti, le Conseil d'État estime que la première vision est défendable. Il est néanmoins recommandé aux auteurs du projet de contacter la Direction générale Marché intérieur et services de la Commission européenne s'ils souhaitent être fixés à ce sujet.

Si la directive services est néanmoins réputée d'application, l'explication du délégué permet effectivement de conclure qu'il est satisfait à l'article 9 de cette directive. L'examen au regard des articles 10 à 16 de la directive services ne pourra être réalisé qu'à la suite des arrêtés d'exécution du régime en projet.

5. Le délégué convient que le régime en projet s'applique uniquement aux préparations magistrales et à la reconstitution de médicaments à usage humain et non aux médicaments à usage vétérinaire. On le précisera expressément dans le projet.

vallen niet onder de uitzondering van niet-economische diensten van algemeen belang of diensten voor de gezondheidszorg (artikel 2, lid 2, a) en f)²² van de dienstenrichtlijn).

De dienstenrichtlijn is evenwel niet van toepassing als de toegang tot of de uitoefening van de activiteit in een specifieke sector wordt geregeld door andere communautaire regelgeving (artikel 3, lid 1 van de dienstenrichtlijn). Dienaangaande zijn twee visies mogelijk.

Men kan voorhouden dat de verrichtingen waarvoor een bereidingsvergunning wordt vereist, potentieel onder artikel 40, ledens 1 en 2, van richtlijn 2001/83/EG vallen, doordat aan de lidstaten de mogelijkheid wordt gelaten om deze verrichtingen niet aan een vergunning tot vervaardiging te onderwerpen, terwijl die verrichtingen principieel nog wel onder het toepassingsgebied van de richtlijn vallen. Volgens die visie is de dienstenrichtlijn niet van toepassing.

Men kan er echter ook van uitgaan dat, precies omdat de laatstvermelde richtlijnbepaling geen vergunningsplicht inhoudt voor de verrichtingen waarvoor overeenkomstig de ontworpen regeling een bereidingsvergunning wordt vereist, die richtlijnbepaling die verrichtingen niet exhaustief regelt en dat de dienstenrichtlijn daardoor alsnog toepasselijk is.

Binnen de beperkte termijn die hem is toegemeten komt het de Raad van State voor dat de eerste visie verdedigbaar is. Het verdient desalniettemin aanbeveling dat de stellers van het ontwerp contact opnemen met het Directoraat-Generaal Interne Markt en Diensten van de Europese Commissie, indien zij hierover uitsluitsel wensen.

Indien de dienstenrichtlijn toch van toepassing wordt geacht, kan uit de uitleg van de gemachtigde wel worden geconcludeerd dat voldaan is aan artikel 9 van die richtlijn. De toetsing aan de artikelen 10 tot 16 van de dienstenrichtlijn zal pas kunnen worden uitgevoerd naar aanleiding van de uitvoeringsbesluiten van de ontworpen regeling.

5. De gemachtigde beaamt dat de ontworpen regeling enkel geldt voor magistrale bereidingen en voor de reconstitutie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en niet voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Dit moet uitdrukkelijk worden bepaald in het ontwerp.

²² En effet, il ne s'agit pas de services fournis directement au patient par des professionnels de la santé (voir considérant 22 de la directive: "L'exclusion des soins de santé du champ d'application de la présente directive devrait couvrir les services de soins de santé et pharmaceutiques fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé lorsque ces activités sont réservées à une profession de santé réglementée dans l'État membre dans lequel les services sont fournis").

²² Het gaat immers niet om diensten verricht door gezondheidszorgbeoefenaars rechtstreeks ten aanzien van de patiënt (zie overweging 22 bij de richtlijn: "Het uitsluiten van de werkingsfeer van deze richtlijn van de gezondheidszorg dient te omvatten: medische en farmaceutische diensten die mensen werkzaam in de gezondheidszorg aan patiënten verlenen om hun gezondheid te beoordelen, te bewaren of te verbeteren.").

Observations particulières

Article 41

6. Conformément à l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 3, en projet, de la loi sur les médicaments, le titulaire d'une autorisation de fabrication doit également être titulaire d'une autorisation de préparation s'il souhaite effectuer les opérations visées. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit:

"De huidige uitbesteding aan vergunninghouders voor vervaardiging zal niet meer mogelijk zijn tenzij deze tevens houder zijn van een bereidingsvergunning. De reden is dat voorwaarden (GMP, goede vervaardigingspraktijken) niet zijn aangepast aan magistrale of officinale bereiding maar enkel voor de industriële vervaardiging waardoor deze verrichtingen door fabrikanten nu niet controleerbaar zijn bij gebrek aan op deze activiteiten toepasselijke regels. Een vervaardiging is ofwel GMP ofwel niet-GMP maar bij bereidingen is er bijvoorbeeld geen sprake van lotvrijgave ... M.a.w. is, onder de huidige wetgeving, uitbesteding van bereidingen en reconstitutie mogelijk aan een GMPvergunninghouder maar zijn er geen normen op basis waarvan de verrichtingen in dit kader kunnen worden gecontroleerd. Een bereiding kan niet-GMP-conform worden verricht".

Il est recommandé, dans un souci de sécurité juridique, d'intégrer cette explication dans l'exposé des motifs.

7. S'agissant de la justification au regard du principe d'égalité, le délégué a déclaré ce qui suit à propos de l'incompatibilité instaurée entre la détention d'une autorisation de préparation et la direction d'une officine pharmaceutique, visée à l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 7, en projet:

"Het verschil is objectief en redelijk verantwoord op grond van de rol en de verantwoordelijkheid die de apotheker heeft bij de bereiding en aflevering van magistrale bereidingen. De apotheker dient onafhankelijke te zijn in de bewaking van het uitzonderlijk karakter van de magistrale bereiding. Vergunde en GMP vervaardigde geneesmiddelen zijn altijd te verkiezen boven magistrale. Iedere schijn van belangenvermenging tussen de uitoefening van het vrij beroep van apotheker en de economische activiteit van bereider, dient derhalve te worden uitgesloten. De invoering van deze onverenigbaarheid is daadwerkelijk verantwoord ter voorkoming van de aantasting van de onafhankelijkheid van de apotheker en derhalve in het belang van de volksgezondheid. Cfr. Raad van Europa, Resolution CM/ResAP(2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients, uitreksel:

"3. Added value of pharmacy preparations and responsibilities of health care professionals

Pharmacy preparations are of added value if, due to medical, pharmaceutical or personal reasons, they are needed by a specific patient or by specific population groups with particular needs.

Bijzondere opmerkingen

Artikel 41

6. Overeenkomstig het ontworpen artikel 12bis, § 1, derde lid, van de geneesmiddelenwet moet de houder van een vergunning voor vervaardiging ook houder van een bereidingsvergunning zijn indien hij de betrokken verrichtingen wenst te stellen. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

"De huidige uitbesteding aan vergunninghouders voor vervaardiging zal niet meer mogelijk zijn tenzij deze tevens houder zijn van een bereidingsvergunning. De reden is dat voorwaarden (GMP, goede vervaardigingspraktijken) niet zijn aangepast aan magistrale of officinale bereiding maar enkel voor de industriële vervaardiging waardoor deze verrichtingen door fabrikanten nu niet controleerbaar zijn bij gebrek aan op deze activiteiten toepasselijke regels. Een vervaardiging is ofwel GMP ofwel niet-GMP maar bij bereidingen is er bijvoorbeeld geen sprake van lotvrijgave ... M.a.w. is, onder de huidige wetgeving, uitbesteding van bereidingen en reconstitutie mogelijk aan een GMP-vergunninghouder maar zijn er geen normen op basis waarvan de verrichtingen in dit kader kunnen worden gecontroleerd. Een bereiding kan niet-GMP-conform worden verricht."

Het verdient aanbeveling, ter wille van de rechtszekerheid, om deze toelichting op te nemen in de memorie van toelichting.

7. Met betrekking tot de verantwoording in het licht van het gelijkheidsbeginsel, van de onverenigbaarheid die wordt ingesteld tussen het houden van een bereidingsvergunning en het hebben van zeggenschap over een apotheek, zoals bepaald wordt in het ontworpen artikel 12bis, § 1, zevende lid, verklaarde de gemachtigde het volgende:

"Het verschil is objectief en redelijk verantwoord op grond van de rol en de verantwoordelijkheid die de apotheker heeft bij de bereiding en aflevering van magistrale bereidingen. De apotheker dient onafhankelijke te zijn in de bewaking van het uitzonderlijk karakter van de magistrale bereiding. Vergunde en GMP vervaardigde geneesmiddelen zijn altijd te verkiezen boven magistrale. Iedere schijn van belangenvermenging tussen de uitoefening van het vrij beroep van apotheker en de economische activiteit van bereider, dient derhalve te worden uitgesloten. De invoering van deze onverenigbaarheid is daadwerkelijk verantwoord ter voorkoming van de aantasting van de onafhankelijkheid van de apotheker en derhalve in het belang van de volksgezondheid. Cfr. Raad van Europa, Resolution CM/ResAP(2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients, uitreksel:

"3. Added value of pharmacy preparations and responsibilities of health care professionals

Pharmacy preparations are of added value if, due to medical, pharmaceutical or personal reasons, they are needed by a specific patient or by specific population groups with particular needs.

3.1. Pharmaceutical equivalents on the national market

Pharmacy preparations are not advisable if a suitable pharmaceutical equivalent with a marketing authorisation is available. Before preparation the pharmacist should verify whether a pharmaceutical equivalent is available on the national market, taking into consideration the pharmaceutical form and the strength.

3.2. Added value and responsibility of health care professionals

The professionals involved in patient care should jointly assume responsibility for determining whether a pharmacy preparation could be of added value. They should take into account the medical need of the patient. A pharmacist should be able to refuse a prescription for a pharmacy preparation if a suitable pharmaceutical equivalent is available on the national market, inform the physician that a suitable pharmaceutical equivalent is available and discuss with the physician if there is a specific need to dispense a pharmacy preparation.

If the preparing pharmacy and the dispensing pharmacy are not identical, their different responsibilities, including the sharing of those elements of the product dossier essential for the safe use of the product by the patient, should be defined either in regulations or a contractual agreement. Pharmacy preparations should always be distributed by a dispensing pharmacy because this pharmacy receives the prescription for the patient. The preparing pharmacy should be responsible for ensuring that an appropriate quality assurance system is in place”.

Il est recommandé d'également inscrire cette justification dans l'exposé des motifs.

8. Étant donné que les dispositions relatives à l'autorisation de préparation sont insérées dans l'article 12bis, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments, les autres dispositions de ce paragraphe où il est fait mention d'une "autorisation" s'appliquent tant à l'autorisation de fabrication (à laquelle elles s'appliquent pour l'heure exclusivement) qu'à l'autorisation de préparation. Le délégué convient que telle n'est pas là l'intention et déclare qu'il vaudrait mieux transférer les dispositions relatives à l'autorisation de préparation dans un paragraphe distinct. Le problème décrit ci-dessus peut aussi être résolu en spécifiant systématiquement, si nécessaire, s'il s'agit d'une "autorisation de fabrication" ou d'une "autorisation de préparation".

Section 2

Obligation de déclaration pour la publicité et le sponsoring pour les médicaments commercialisés en Belgique et les dispositifs médicaux distribués en Belgique

9. L'exposé des motifs commente les articles 45 et 46 du projet comme suit:

"En vertu de l'obligation de déclaration telle que prévue pour 2014, les critères de déclaration seront fixés, et il sera procédé à une segmentation plus approfondie du marché des

3.1. Pharmaceutical equivalents on the national market

Pharmacy preparations are not advisable if a suitable pharmaceutical equivalent with a marketing authorisation is available. Before preparation the pharmacist should verify whether a pharmaceutical equivalent is available on the national market, taking into consideration the pharmaceutical form and the strength.

3.2. Added value and responsibility of health care professionals

The professionals involved in patient care should jointly assume responsibility for determining whether a pharmacy preparation could be of added value. They should take into account the medical need of the patient. A pharmacist should be able to refuse a prescription for a pharmacy preparation if a suitable pharmaceutical equivalent is available on the national market, inform the physician that a suitable pharmaceutical equivalent is available and discuss with the physician if there is a specific need to dispense a pharmacy preparation.

If the preparing pharmacy and the dispensing pharmacy are not identical, their different responsibilities, including the sharing of those elements of the product dossier essential for the safe use of the product by the patient, should be defined either in regulations or a contractual agreement. Pharmacy preparations should always be distributed by a dispensing pharmacy because this pharmacy receives the prescription for the patient. The preparing pharmacy should be responsible for ensuring that an appropriate quality assurance system is in place.”

Het verdient aanbeveling om ook deze verantwoording op te nemen in de memorie van toelichting.

8. Doordat de bepalingen over de bereidingsvergunning ingevoegd worden in artikel 12bis, § 1, van de geneesmiddelenwet, zijn de bepalingen verderop in die paragraaf waarin gewag wordt gemaakt van een "vergunning" zowel van toepassing op de vergunning voor vervaardiging (waarvoor ze thans uitsluitend gelden) als op de bereidingsvergunning. De gemachtigde bepaalt dat dit niet de bedoeling is en stelt dat de bepalingen over de bereidingsvergunning beter als nog in een afzonderlijke paragraaf worden overgebracht. Het zoveen geschetste probleem kan ook worden verholpen door telkens waar nodig te specificeren of het gaat om een "vergunning voor vervaardiging", dan wel om een "bereidingsvergunning".

Afdeling 2

Aangifteplicht voor reclame en sponsoring voor in België gecommercialiseerde geneesmiddelen en in België verdeelde medische hulpmiddelen

9. Wat betreft de artikelen 45 en 46 van het ontwerp wordt in de memorie van toelichting het volgende uiteengezet:

"Op grond van de aangifteplicht zoals ontworpen voor 2014, zullen aangiftecriteria worden vastgelegd, en worden overgegaan tot een meer diepgaande segmentatie van de

dispositifs médicaux et des médicaments à usage humain. Cette déclaration obligera les entreprises à tenir une comptabilité analytique relative à leurs dépenses publicitaires et de sponsoring. Le but est d'affiner sur cette base la mesure de taxation des dépenses de marketing à partir de 2015. Les données relatives aux dépenses publicitaires et de sponsoring effectuées au cours du premier semestre de 2014 fourniront les informations nécessaires pour une réelle imposition de ces dépenses à partir de 2015".

Le délégué fournit l'explication suivante:

"Les articles 45 et 46 qui instaurent une obligation de déclarer les dépenses de marketing exécutent la notification du budget 2014 (...) qui prévoit que la base légale permettant d'effectivement taxer ces dépenses sera encore prise en 2013".

Le passage concerné de la notification du Conseil des ministres faisant suite à la confection du budget pour 2014 est rédigé comme suit:

"Comme en 2013 et selon les mêmes modalités, la taxe marketing sera exécutée en 2014 via une cotisation de 0,13 % sur le chiffre d'affaires sur le marché belge des médicaments remboursables et des dispositifs médicaux. La base légale imposant aux firmes pharmaceutiques et à celles commercialisant des dispositifs médicaux une déclaration des dépenses de marketing effectives sera prise encore en 2013".

Il ressort de cette explication que les dispositions en projet ne présentent aucun lien avec l'ajustement du budget pour 2013, avec le budget pour 2014 ou avec le Plan de relance. L'obligation de déclaration de données relatives à la publicité et au sponsoring à l'égard des entreprises concernées ne permettra, selon l'exposé des motifs, d'affiner la mesure de taxation des dépenses de marketing qu'à partir de 2015. Dès lors que les mesures en projet ne peuvent avoir un effet sur le budget qu'à partir de 2015, la demande d'avis est irrecevable en ce qui concerne les articles 45 et 46 du projet.

TITRE 9

Finances

CHAPITRE 1^{ER}

Mesures fiscales en matière de plan de relance 2013

Articles 48 et 50

L'article 48 du projet a pour objet d'accorder une réduction complémentaire d'impôt pour les travailleurs qui effectuent des heures supplémentaires auprès d'employeurs du secteur de l'horeca ou auprès d'employeurs qui exécutent des travaux immobiliers. L'article 50 du projet vise à étendre aux employeurs du secteur horeca et aux employeurs qui exécutent des travaux immobiliers, la dispense inscrite à

markt van medische hulpmiddelen en de geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Deze aangifte verplicht de ondernemingen om een analytische boekhouding te voeren met betrekking tot hun uitgaven voor reclame en sponsoring. Het is de bedoeling om vanaf 2015 de maatregel van heffing op de marketinguitgaven op basis hiervan te verfijnen. De gegevens m.b.t. de reclame en sponsoringuitgaven verricht in de eerste helft van 2014 zullen de nodige informatie verschaffen voor een reële belasting van deze uitgaven vanaf 2015."

De gemachtigde geeft volgende toelichting:

"Les articles 45 et 46 qui instaurent une obligation de déclarer les dépenses de marketing exécutent la notification du budget 2014 (...) qui prévoit que la base légale permettant d'effectivement taxer ces dépenses sera encore prise en 2013."

De betrokken passage uit de notificatie van de Ministerraad naar aanleiding van de opmaak van de begroting voor 2014 luidt als volgt:

"Zoals in 2013 en volgens dezelfde regels zal de marketingtaks in 2014 worden geheven via een bijdrage van 0,13 % op het omzetcijfer op de Belgische markt van de terugbetaalde geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. De wettelijke grondslag om de farmaceutische bedrijven en zij die medische hulpmiddelen verkopen te verplichten om een aangifte van de effectieve marketinguitgaven in te dienen zal nog in 2013 worden geregeld."

Uit deze toelichting blijkt dat de ontworpen bepalingen geen verband vertonen met de aanpassing van de begroting voor 2013, met de begroting voor 2014 of met het Relanceplan. De aangifteplicht voor gegevens met betrekking tot reclame en sponsoring ten aanzien van de betrokken ondernemingen kan blijkens de memorie van toelichting eerst vanaf 2015 leiden tot een verfijning van de maatregel van heffing op de marketinguitgaven. Aangezien de ontworpen maatregelen pas vanaf 2015 een weerslag kunnen hebben op de begroting, is de adviesaanvraag onontvankelijk wat betreft de artikelen 45 en 46 van het ontwerp.

TITEL 9

Financiën

HOOFDSTUK 1

Fiscale maatregelen in het kader van het relanceplan 2013

Artikelen 48 en 50

Artikel 48 van het ontwerp strekt ertoe een bijkomende belastingvermindering toe te staan voor werknelmers die overuren gepresteerd hebben bij werkgevers uit de horecasector of bij werkgevers die werken in onroerende staat verrichten. Artikel 50 van het ontwerp strekt ertoe de in artikel 2751 van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992 (hierna: WIB 92) opgenomen vrijstelling om een deel

l'article 2751 du Code des impôts sur les revenus 1992 (ci-après: CIR 92) de verser au Trésor une partie du précompte professionnel.

Selon la jurisprudence de la Cour constitutionnelle, une différence de traitement se concilie uniquement avec le principe constitutionnel d'égalité et de non-discrimination lorsqu'elle repose sur un critère objectif et qu'elle est raisonnablement justifiée. L'existence d'une telle justification doit s'apprécier en tenant compte du but et des effets de la mesure critiquée ainsi que de la nature des principes en cause; le principe d'égalité est violé lorsqu'il est établi qu'il n'existe pas de rapport raisonnable de proportionnalité entre les moyens employés et le but visé²³. Une justification au sens précité doit dès lors exister pour la différence de traitement découlant de la mesure en projet.

Invité à préciser ce qui justifie la limitation de la réduction à ces secteurs, le délégué a répondu ce qui suit:

"Op dit moment wordt enkel in de horecasector en de sector van de werken in onroerende staat een dergelijk controlesysteem ingevoerd. In de horeca betreft dit de invoering van het geregistreerd kassasysteem en voor de werken in onroerende staat de aanwezigheidsregistratie op de werf."

Aangezien in deze zeer arbeidsintensieve sectoren vooral de overuren onderhevig zijn aan zwartwerk heeft de regering besloten om het voorziene budget in te zetten voor een uitbreiding van de bestaande fiscale lastenverlaging op overuren. De lastenverlaging is uitdrukkelijk gekoppeld aan het verplicht of vrijwillig gebruik van het door de overheid erkend controlesysteem inzake fraudebestrijding. De controlesystemen worden vanaf 2014 geleidelijk ingevoerd in deze sectoren".

Article 49

1. L'article 49 du projet a pour objet de modifier le régime relatif à la déduction pour investissement visé à l'article 201 du CIR 92. Selon l'exposé des motifs, il s'agit d'une mesure destinée à soutenir les petites sociétés qui investissent dans l'activité économique. On crée pour ces dernières un régime dérogatoire, plus favorable, pour les immobilisations acquises ou constituées pendant les années 2014 et 2015, tout en prévoyant une possibilité de prolongation par le Roi.

2. La déduction pour investissement proposée est limitée aux petites entreprises. Le délégué a justifié cette mesure comme suit:

"Deze maatregel is vervat in het relanceplan dat de regering heeft opgezet sinds 2012. Daarbij worden maatregelen genomen die een relance van de kmo's kunnen inzetten en dit gezien hun belangrijke impact voor de Belgische economie. Het onderscheid wordt gemaakt op basis van artikel 15 van het Wetboek van Vennootschappen, zoals ook in andere

²³ Voir C.C., 28 février 2013, n° 24/2013, B.3.2.

van de bedrijfsvoorheffing in de Schatkist te storten, uit te breiden voor de werkgevers uit de horecasector en voor de werkgevers die werken in onroerende staat verrichten.

Volgens de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof is een verschil in behandeling slechts verenigbaar met het grondwettelijke beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie, wanneer dat verschil op een objectief criterium berust en het redelijk verantwoord is. Het bestaan van een dergelijke verantwoording moet worden beoordeeld, rekening houdend met het doel en de gevolgen van de betrokken maatregel en met de aard van de ter zake geldende beginselen; het gelijkheidsbeginsel is geschonden wanneer er geen redelijk verband van evenredigheid bestaat tussen de aangewende middelen en het beoogde doel.²³ Voor de verschillende behandeling die uit de ontworpen regeling voortvloeit dient dan ook een verantwoording in vooroemde zin vorhanden te zijn.

Op de vraag wat de verantwoording is voor het beperken van de vermindering tot deze sectoren, antwoordde de gemachtigde het volgende:

"Op dit moment wordt enkel in de horecasector en de sector van de werken in onroerende staat een dergelijk controlesysteem ingevoerd. In de horeca betreft dit de invoering van het geregistreerd kassasysteem en voor de werken in onroerende staat de aanwezigheidsregistratie op de werf."

Aangezien in deze zeer arbeidsintensieve sectoren vooral de overuren onderhevig zijn aan zwartwerk heeft de regering besloten om het voorziene budget in te zetten voor een uitbreiding van de bestaande fiscale lastenverlaging op overuren. De lastenverlaging is uitdrukkelijk gekoppeld aan het verplicht of vrijwillig gebruik van het door de overheid erkend controlesysteem inzake fraudebestrijding. De controlesystemen worden vanaf 2014 geleidelijk ingevoerd in deze sectoren."

Artikel 49

1. Artikel 49 van het ontwerp strekt ertoe om de regeling voor investeringsaftrek bedoeld in artikel 201 van het WIB 92 te wijzigen. Blijkens de memorie van toelichting gaat het om een maatregel om kleine vennootschappen te ondersteunen die investeren in economische activiteit. Voor die vennootschappen wordt een afwijkende, meer gunstige regeling ingesteld voor vaste activa verkregen of tot stand gebracht in de jaren 2014 en 2015, met mogelijkheid tot verlenging door de Koning.

2. De voorgestelde investeringsaftrek is beperkt tot kleine ondernemingen. De gemachtigde verantwoordde dit als volgt:

"Deze maatregel is vervat in het relanceplan dat de regering heeft opgezet sinds 2012. Daarbij worden maatregelen genomen die een relance van de kmo's kunnen inzetten en dit gezien hun belangrijke impact voor de Belgische economie. Het onderscheid wordt gemaakt op basis van artikel 15 van het Wetboek van Vennootschappen, zoals ook in andere

²³ Zie bv. GwH 28 februari 2013, nr. 24/2013, B.3.2.

fiscale bepalingen. Daarbij kan ook verwezen worden naar het antwoord op vraag 2: “Il est souligné que la législation fiscale fait à plusieurs reprises cette différenciation entre les PME et les autres sociétés. La différenciation de traitement octroyée aux PME dans le cadre de la déduction pour investissement complète d’autres mesures fiscales en leur faveur qui tiennent compte de la difficulté que rencontrent ces plus petites entreprises à remplir leur rôle économique. Comme pour ces autres mesures, ce sont les sociétés qui sont considérées comme petites sociétés sur base de l’article 15 du Code des sociétés qui sont visées. Dans le contexte du plan de relance, cette mesure est aussi dans un premier temps limitée à deux périodes imposables. La limitation aux seules PME et à cette période de deux ans est justifiée d’abord par des raisons budgétaires. Il s’agit d’affecter efficacement une partie du budget à la relance. Par ailleurs, cette mesure vise aussi à offrir aux PME une alternative à la déduction pour capital à risque. Ce projet donne donc aux PME une alternative en leur laissant l’option de la déduction pour investissement ou de la déduction pour capital à risque”.

Cette précision constitue un début de justification au fait que cet avantage est limité aux petites sociétés, mais en soi elle n’expose pas de manière concluante en quoi la mesure est compatible avec le principe d’égalité. Il est recommandé de prévoir une justification plus élaborée dans l’exposé des motifs²⁴.

3. Le nouvel alinéa 2, en projet, de l’article 201 du CIR 92 lie l’avantage fiscal à la condition que les immobilisations auxquelles s’applique la déduction pour investissement “soient directement liées à l’activité économique existante ou prévue qui est réellement exercée par la société”.

L’exposé des motifs utilise dans ce cadre la notion restrictive d’“activité essentielle de la société”. Il ne suffirait donc pas que l’investissement cadre avec l’objet de la société; il devra de surcroît correspondre à l’activité essentielle de la société.

À cet égard, l’exposé des motifs va plus loin que les dispositions à insérer dans le CIR 92. Il faudra dès lors inscrire cette condition restrictive dans le texte même du Code et la préciser.

4. Le dernier alinéa à insérer, qui deviendrait l’alinéa 7 de l’article 201 du CIR 92, vise à habiliter le Roi à prolonger l’application du nouveau régime en matière de déduction pour investissement, qui en principe concerne uniquement les immobilisations acquises ou constituées durant les années 2014 et 2015, “si les circonstances économiques le justifient”²⁵. On comprend mal la portée de ces termes.

fiscale bepalingen. Daarbij kan ook verwezen worden naar het antwoord op vraag 2: “Il est souligné que la législation fiscale fait à plusieurs reprises cette différenciation entre les PME et les autres sociétés. La différenciation de traitement octroyée aux PME dans le cadre de la déduction pour investissement complète d’autres mesures fiscales en leur faveur qui tiennent compte de la difficulté que rencontrent ces plus petites entreprises à remplir leur rôle économique. Comme pour ces autres mesures, ce sont les sociétés qui sont considérées comme petites sociétés sur base de l’article 15 du Code des sociétés qui sont visées. Dans le contexte du plan de relance, cette mesure est aussi dans un premier temps limitée à deux périodes imposables. La limitation aux seules PME et à cette période de deux ans est justifiée d’abord par des raisons budgétaires. Il s’agit d’affecter efficacement une partie du budget à la relance. Par ailleurs, cette mesure vise aussi à offrir aux PME une alternative à la déduction pour capital à risque. Ce projet donne donc aux PME une alternative en leur laissant l’option de la déduction pour investissement ou de la déduction pour capital à risque.”

Dit is een begin van verantwoording voor het gegeven dat dit voordeel wordt beperkt tot kleine vennootschappen, maar op zich wordt daarmee de verenigbaarheid met het gelijkheidsbeginsel niet afdoende toegelicht. Het verdient aanbeveling om een meer uitgewerkte verantwoording in de memoria van toelichting op te nemen.²⁴

3. In het nieuw ontworpen tweede lid van artikel 201 van het WIB 92 wordt het belastingvoordeel gekoppeld aan de voorwaarde dat de vaste activa waarvoor de investeringsaftrek geldt “rechtstreeks verband houden met de bestaande of geplande economische werkzaamheid die door de vennootschap werkelijk uitgeoefend wordt”.

In de memoria van toelichting wordt daartoe de beperkende notie “kernactiviteit van de vennootschap” gehanteerd. Het zou derhalve niet volstaan dat de investering kadert in het maatschappelijk doel van de vennootschap; ze zal bovendien moeten passen in de kernactiviteit van de vennootschap.

In dit opzicht gaat de memoria van toelichting verder dan de in het WIB 92 in te voegen bepalingen. Deze beperkende voorwaarde zal derhalve in de tekst zelf van het wetboek moeten worden opgenomen en verduidelijkt.

4. Het laatste nieuw in te voegen lid, dat het zevende lid zou worden van artikel 201 van het WIB 92, strekt ertoe de Koning te machtigen om de toepassing van de nieuwe investeringsaftrekregeling, die in principe slechts geldt voor vaste activa verkregen of tot stand gebracht in de jaren 2014 en 2015, te verlengen “[i]ndien de economische omstandigheden zulks rechtvaardigen”²⁵. Wat daar precies mee wordt bedoeld, is onduidelijk.

²⁴ Par le passé, la Cour constitutionnelle s'est déjà prononcée à plusieurs reprises sur une telle différence de traitement. Voir notamment C.C., 31 mars 2004, n° 59/2004, B.4 à B.7 et C.C., 1^{er} mars 2012, n° 25/2012.

²⁵ L’exposé des motifs spécifie que la prolongation doit “être confirmée par les Chambres législatives”, mais le projet proprement dit ne mentionne nulle part cette précision.

²⁴ Het Grondwettelijk Hof heeft zich in het verleden al verschillende keren moeten uitspreken over een dergelijke onderscheiden behandeling. Zie o.m. GwH 31 maart 2004, nr. 59/2004, B.4 tot B.7 en GwH 1 maart 2012, nr. 25/2012.

²⁵ In de memoria van toelichting wordt gesteld dat de verlenging moet “worden bevestigd door de wetgevende kamers”, maar daarvan is in het ontwerp zelf niets terug te vinden.

Il se déduit de l'article 170, § 1^{er}, et de l'article 172, alinéa 2, de la Constitution qu'aucun impôt ne peut être levé et qu'aucune exemption d'impôt ne peut être accordée sans qu'ait été recueilli le consentement des contribuables exprimé par leurs représentants. Il s'ensuit que la matière fiscale est une compétence que la Constitution réserve à la loi et que toute délégation qui porte sur la détermination d'un des éléments essentiels de l'impôt est, en principe, inconstitutionnelle. Font partie des éléments essentiels de l'impôt, la désignation des contribuables, la matière imposable, la base d'imposition, le taux d'imposition et les éventuelles exonérations d'impôt. Les dispositions constitutionnelles précitées ne vont toutefois pas jusqu'à obliger le législateur à régler lui-même chacun des aspects d'un impôt ou d'une exemption. Une délégation conférée à une autre autorité n'est pas contraire au principe de légalité, pour autant qu'elle soit définie de manière suffisamment précise et qu'elle porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels ont été fixés préalablement par le législateur.²⁶

La déduction pour investissement est opérée sur les bénéfices ou profits (voir les articles 201, alinéa 1^{er}, et 69, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du CIR 92), de sorte que le régime de déduction pour investissement en projet est lié à la fixation de la base d'imposition. Le pouvoir qu'a le Roi de prolonger le régime de déduction devra donc être assorti de conditions strictes. Il faudra plus précisément déterminer rigoureusement dans quelles circonstances le régime pourra être prolongé.

Article 51

L'article 51 du projet vise à augmenter la dispense de versement du précompte professionnel pour "les entreprises qui travaillent dans un système de travail en continu". L'article 2755, § 3, alinéa 2, en projet, du CIR 92 précise quelles entreprises sont ainsi visées.

Le délégué a justifié le fait que ce régime envisagé n'a pas été notifié à la Commission européenne comme suit:

"In de Mededeling van de Commissie over de toepassing van de regels betreffende steunmaatregelen van de staten op maatregelen op het gebied van de directe belastingen op ondernemingen (98/C 384/03), gepubliceerd in het publicatieblad van 12 december 1998 kan in de tekst onder randnummer 13 het volgende gelezen worden:

"Belastingmaatregelen waarvan alle op het grondgebied van een lidstaat werkzame ondernemingen kunnen profiteren, zijn in principe algemene maatregelen. [...] Mits zij zonder onderscheid van toepassing zijn op alle ondernemingen en alle producties, vormen onderstaande maatregelen geen steunmaatregelen van de staten: [...] maatregelen die zijn gericht op een doelstelling van algemeen economisch beleid door een verlichting van de belastingdruk op bepaalde

²⁶ C.C., 16 juin 2011, n° 103/2011, B.5.1 à B.5.3.

Uit artikel 170, § 1, en uit artikel 172, tweede lid, van de Grondwet kan worden afgeleid dat geen enkele belasting kan worden geheven en dat geen enkele vrijstelling van belasting kan worden verleend zonder instemming van de belastingplichtigen, uitgedrukt door hun vertegenwoordigers. Daaruit volgt dat de fiscale aangelegenheid een bevoegdheid is die door de Grondwet aan de wet wordt voorbehouden en dat elke delegatie die betrekking heeft op het bepalen van één van de essentiële elementen van de belasting in beginsel ongrondwettig is. Tot de essentiële elementen van de belasting behoren de aanwijzing van de belastingplichtigen, de belastbare materie, de heffingsgrondslag, de aanslagvoet en de eventuele belastingvrijstellingen. De voormalde grondwetsbepalingen gaan evenwel niet zover dat ze de wetgever ertoe zouden verplichten elk aspect van een belasting of van een vrijstelling zelf te regelen. Een aan een andere overheid verleende bevoegdheid is niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover de machting voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgesteld.²⁶

De investeringsaftrek komt in mindering van de winst of de baten (zie de artikelen 201, eerste lid, en 69, § 1, eerste lid, van het WIB 92), zodat de ontworpen investeringsaftrekregeling verband houdt met het bepalen van de heffingsgrondslag. De bevoegdheid van de Koning om de aftrekregeling te verlengen, zal dus aan strikte voorwaarden gekoppeld moeten worden. Meer bepaald zal nauwkeurig moeten worden bepaald in welke omstandigheden tot het verlengen van de regeling kan worden overgegaan.

Artikel 51

Artikel 51 van het ontwerp strekt ertoe om de vrijstelling van doorstorting van bedrijfsvoordeeling te verhogen voor "ondernemingen die werken in een volcontinu arbeidssysteem". Welke ondernemingen daaronder worden begrepen, blijkt uit het ontworpen artikel 2755, § 3, tweede lid, van het WIB 92.

Dat deze voorgenomen regeling niet is aangemeld bij de Europese Commissie verantwoordde de gemachtigde als volgt:

"In de Mededeling van de Commissie over de toepassing van de regels betreffende steunmaatregelen van de staten op maatregelen op het gebied van de directe belastingen op ondernemingen (98/C 384/03), gepubliceerd in het publicatieblad van 12 december 1998 kan in de tekst onder randnummer 13 het volgende gelezen worden:

"Belastingmaatregelen waarvan alle op het grondgebied van een lidstaat werkzame ondernemingen kunnen profiteren, zijn in principe algemene maatregelen. [...] Mits zij zonder onderscheid van toepassing zijn op alle ondernemingen en alle producties, vormen onderstaande maatregelen geen steunmaatregelen van de staten: [...] maatregelen die zijn gericht op een doelstelling van algemeen economisch beleid door een verlichting van de belastingdruk op bepaalde

²⁶ GWH 16 juni 2011, nr. 103/2011, B.5.1 tot B.5.3.

productiekosten (bv. onderzoek en ontwikkeling, milieu, opleiding, werkgelegenheid)."

In de tekst onder randnummer 14 kan het volgende gelezen worden:

"Het feit dat sommige ondernemingen of sectoren meer dan andere van een aantal van deze belastingmaatregelen profiteren, heeft niet noodzakelijk tot gevolg dat zij binnen de werkingssfeer van de mededingingsregels voor staatssteun komen te vallen. Zo hebben maatregelen ter verlichting van de belastingdruk op arbeid die voor alle ondernemingen gelden, een relatief belangrijker effect voor arbeidsintensieve bedrijfstakken dan voor kapitaalintensieve bedrijfstakken, maar daarom zijn deze maatregelen nog niet noodzakelijk staatssteun. [...]"

De regering beschouwt de ondersteuning van nacht en ploegenwerk als een doelstelling van algemeen economisch beleid. De ondersteuning van ploegenwerk moet bijgevolg beschouwd worden als een algemene maatregel en valt dus niet onder het toepassingsgebied van de Europese staatssteunregels".

La définition, à l'article 2755, § 3, alinéa 2, en projet, du CIR 92, des "entreprises qui travaillent dans un système de travail en continu" contient une série d'éléments distinctifs, ce qui implique que la mesure n'est pas générale, mais sélective. Dès lors, dans le bref délai qui lui est imparti pour réaliser son examen, le Conseil d'État ne peut exclure que le régime envisagé doive être considéré comme un régime d'aide d'État au sens de l'article 107 du TFUE. Eu égard aux conséquences très lourdes d'une absence injustifiée de notification, il est recommandé, en cas de doute, d'informer de toute façon la Commission européenne du régime envisagé.

Article 52

L'article 52 du projet vise à augmenter le crédit d'impôt accordé à certains contribuables ayant un bas salaire. À cet effet, l'article 289ter/1 du CIR 92 est modifié. Cette modification entre en vigueur le 1^{er} avril 2014 (article 53, alinéa 2, du projet).

En exigeant que les demandes d'avis dans les cinq jours ouvrables soient "spécialement" motivées, le législateur a voulu que ce délai, extrêmement bref, ne soit sollicité qu'exceptionnellement. En conséquence, le demandeur doit invoquer des éléments pertinents et suffisamment concrets susceptibles de faire admettre que les dispositions en projet sont à ce point urgentes qu'il faille nécessairement recourir à la procédure visée à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État (avis à communiquer dans un délai de cinq jours ouvrables) et pourquoi, au moment de la demande d'avis, il ne pouvait pas être recouru à la procédure visée à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'État (avis à communiquer dans un délai de trente jours).

productiekosten (bv. onderzoek en ontwikkeling, milieu, opleiding, werkgelegenheid)."

In de tekst onder randnummer 14 kan het volgende gelezen worden:

"Het feit dat sommige ondernemingen of sectoren meer dan andere van een aantal van deze belastingmaatregelen profiteren, heeft niet noodzakelijk tot gevolg dat zij binnen de werkingssfeer van de mededingingsregels voor staatssteun komen te vallen. Zo hebben maatregelen ter verlichting van de belastingdruk op arbeid die voor alle ondernemingen gelden, een relatief belangrijker effect voor arbeidsintensieve bedrijfstakken dan voor kapitaalintensieve bedrijfstakken, maar daarom zijn deze maatregelen nog niet noodzakelijk staatssteun. [...]"

De regering beschouwt de ondersteuning van nacht en ploegenwerk als een doelstelling van algemeen economisch beleid. De ondersteuning van ploegenwerk moet bijgevolg beschouwd worden als een algemene maatregel en valt dus niet onder het toepassingsgebied van de Europese staatssteunregels."

De omschrijving van "ondernemingen die werken in een volcontinu arbeidssysteem" in het ontworpen artikel 2755, § 3, tweede lid, van het WIB 92 bevat een aantal onderscheidende elementen, wat meebrengt dat de maatregel niet algemeen, maar selectief is. Gelet daarop kan de Raad van State, binnen de korte termijn die hem voor zijn onderzoek gelaten is, niet uitsluiten dat de voorgenomen regeling te beschouwen is als een staatssteunregeling in de zin van artikel 107 van het VWEU. Gelet op de zeer verregaande gevolgen van een ten onrechte niet-aanmelding, is het bij twijfel in elk geval aan te bevelen om de Europese Commissie op de hoogte te stellen van de voorgenomen regeling.

Artikel 52

Artikel 52 van het ontwerp strekt ertoe om het belastingkrediet voor bepaalde belastingplichtigen met lage lonen te verhogen. Daartoe wordt artikel 289ter/1 van het WIB 92 gewijzigd. Die wijziging treedt in werking op 1 april 2014 (artikel 53, tweede lid, van het ontwerp).

Door te eisen dat de adviesaanvragen met een termijn van vijf werkdagen van een "bijzondere" motivering worden voorzien, heeft de wetgever tot uiting gebracht dat hij wil dat alleen in uitzonderlijke gevallen verzocht wordt om mededeling van het advies binnen die uitzonderlijk korte termijn. De aanvrager moet derhalve pertinente en voldoende concrete gegevens aanbrengen die het aannemelijk maken dat de ontworpen regeling dermate spoedeisend is dat noodzakelijkerwijze een beroep moet worden gedaan op de procedure bedoeld in artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State (advies mede te delen binnen een termijn van vijf werkdagen) en waarom, op het ogenblik van de adviesaanvraag, geen beroep kon worden gedaan op de procedure bedoeld in artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State (advies mede te delen binnen een termijn van dertig dagen).

En l'occurrence, l'urgence est motivée par le fait qu'il s'agit de la mise en œuvre de décisions prises dans le cadre du budget et des mesures de relance. La mise en œuvre de telles mesures est en principe urgente, mais en l'espèce, cette urgence est contredite par le fait que la modification n'entrera en vigueur que le 1^{er} avril 2014, de sorte qu'on n'aperçoit pas clairement pourquoi il ne serait pas possible de demander l'avis dans un délai de trente jours.

En conséquence, la demande d'avis est irrecevable en ce qui concerne l'article 52 du projet.

CHAPITRE 2

Entrée en vigueur

Article 53

L'article 53, alinéa 1^{er}, du projet doit – comme il est pourtant correctement indiqué dans l'exposé des motifs — renvoyer aux articles 48 et 50 (et non aux "articles 48 et 49"). En effet, l'article 49 du projet, qui complète l'article 201 du CIR 92, ne porte pas sur les travaux immobiliers.

Les articles 48 et 50 entrent en vigueur, selon la disposition en projet, "au moment où le système de contrôle entre en vigueur". Cette formule n'indique pas clairement à quelle date le régime visé entre en vigueur. Dans un souci de sécurité juridique, il est recommandé de charger le Roi de faire entrer en vigueur ces dispositions en même temps que le système de contrôle.

Le greffier,

Wim GEURTS

Le président,

Marnix VAN DAMME

Le greffier,

Bernadette VIGNERON

Le président,

Yves KREINS

Le greffier,

Annemie GOOSSENS

Le président,

Jo BAERT

In dit geval wordt als motivering aangevoerd dat het gaat om de uitvoering van beslissingen in het kader van de begroting en de relancemaatregelen. De uitvoering van dergelijke maatregelen is in beginsel dringend, maar in dit geval wordt dat tegengesproken door het feit dat de wijziging pas in werking treedt op 1 april 2014, zodat niet goed valt in te zien waarom het niet mogelijk zou zijn om een advies te vragen binnen een termijn van dertig dagen.

Gelet daarop is de adviesaanvraag niet ontvankelijk wat artikel 52 van het ontwerp betreft.

HOOFDSTUK 2

Inwerkingtreding

Artikel 53

In het artikel 53, eerste lid, van het ontwerp dient – zoals nochtans correct wordt aangegeven in de memorie van toelichting — te worden verwezen naar de artikelen 48 en 50 (niet: "artikelen 48 en 49"). Artikel 49 van het ontwerp, dat artikel 201 van het WIB 92 aanvult, heeft immers geen betrekking op werken in onroerende staat.

De artikelen 48 en 50 treden volgens de ontworpen bepaling in werking "op het moment dat het controlessysteem in werking treedt". Daarmee is niet op een duidelijke wijze aangegeven op welke datum de betrokken regeling in werking treedt. Ter wille van de rechtszekerheid verdient het aanbeveling om de Koning ermee te belasten die bepalingen in werking te stellen samen met het controlessysteem.

De griffier,

De voorzitter,

Wim GEURTS

Marnix VAN DAMME

De griffier,

De voorzitter,

Bernadette VIGNERON

Yves KREINS

De griffier,

De voorzitter,

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT

PROJET DE LOI-PROGRAMME (I)

PHILIPPE, ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition du premier ministre, du ministre de l'Économie et de la Mer du Nord, de la ministre de l'Intérieur et de l'Égalité des chances, de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, de la ministre de la Justice, de la ministre de l'Emploi, du ministre des Finances, du secrétaire d'État à l'Énergie, et de la secrétaire d'État à l'Intégration sociale,

Nous AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le premier ministre, le ministre de l'Économie et de la Mer du Nord, la ministre de l'Intérieur et de l'Égalité des chances, la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, la ministre de la Justice, la ministre de l'Emploi, le ministre des Finances, le secrétaire d'État à l'Énergie et la secrétaire d'État à l'Intégration sociale sont chargés de présenter, en Notre nom, aux Chambres législatives et de déposer à la Chambre des représentants, le projet de loi dont la teneur suit:

TITRE I^{ER}*Disposition générale**Article 1^{er}*

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

TITRE 2*Énergie***CHAPITRE UNIQUE****Modification de la loi du 29 avril 1999 relative à l'organisation du marché de l'électricité***Art. 2*

À l'article 7, § 1^{er}, de la loi du 29 avril 1999 relative à l'organisation du marché de l'électricité, modifié en dernier lieu par la loi du 28 juin 2013, les modifications suivantes sont apportées:

WETSONTWERP VAN PROGRAMMAWET (I)

FILIP, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van de eerste minister, de minister van Economie en Noordzee, de minister van Binnenlandse Zaken en Gelijke Kansen, de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de minister van Justitie, de minister van Werk, de minister van Financiën, de staatssecretaris voor Energie, en de staatssecretaris voor Maatschappelijke Integratie,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De eerste minister, de minister van Economie en Noordzee, de minister van Binnenlandse Zaken en Gelijke Kansen, de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de minister van Justitie, de minister van Werk, de minister van Financiën, de staatssecretaris voor Energie, en de staatssecretaris voor Maatschappelijke Integratie, zijn ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst volgt, in Onze naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen:

TITEL I*Algemene bepaling**Artikel 1*

Deze wet regelt een aangelegenheid bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

TITEL 2*Energie***ENIG HOOFDSTUK****Wijziging van de wet van 29 april 1999 betreffende de organisatie van de elektriciteitsmarkt***Art. 2*

In artikel 7, § 1, van de wet van 29 april 1999 betreffende de organisatie van de elektriciteitsmarkt, laatst gewijzigd bij de wet van 28 juni 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° entre les alinéas 8 et 9, deux alinéas sont insérés, rédigés comme suit:

“Pour les consommations à partir du 1^{er} janvier 2014, la surcharge applicable par les entreprises d'électricité à leurs clients finals est diminuée, par site de consommation, sur base de la somme annuelle glissante des prélèvements, comme suit:

1° pour la tranche de consommation à partir de 20 MWh/an jusqu'à 50 MWh/an: de 15 pourcent;

2° pour la tranche de consommation à partir de 50 MWh/an jusqu'à 1 000 MWh/an: de 20 pourcent;

3° pour la tranche de consommation à partir de 1 000 MWh/an jusqu'à 25 000 MWh/an: de 25 pourcent;

4° pour la tranche de consommation supérieure à 25 000 MWh/an: de 45 pourcent.

Par site de consommation et par année, la surcharge facturée par les entreprises d'électricité pour ce site de consommation s'élève à 250 000 euros au maximum.”;

2° dans l'ancien alinéa 9 qui devient l'alinéa 11, les mots “alinéas 7 et 8” sont remplacés par les mots “alinéas 7, 8 9 et 10”.

Art. 3

L'article 21bis, § 4, de la même loi, inséré par la loi du 20 juillet 2005, est abrogé.

TITRE 3

Intérieur

CHAPITRE UNIQUE

Suppression du fonds budgétaire d'exécution du mécanisme de correction créé lors du transfert d'immeubles de l'ancienne gendarmerie aux communes et aux zones de police pluricommunales

Art. 4

§ 1^{er}. Au tableau annexé à la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires, la rubrique 13-12 est abrogée.

1° tussen het achtste en het negende lid worden twee leden ingevoegd, luidende als volgt:

“Voor de verbruiken vanaf 1 januari 2014 wordt de toeslag, toepasbaar door elektriciteitsbedrijven op hun eindafnemers, per verbruikslocatie, verminderd, op basis van de voortschrijdende jaarlijkse som van de afnamen, als volgt:

1° voor de verbruiksschijf vanaf 20 MWh/jaar tot 50 MWh/jaar: met 15 procent;

2° voor de verbruiksschijf vanaf 50 MWh/jaar tot 1 000 MWh/jaar: met 20 procent;

3° voor de verbruiksschijf vanaf 1 000 MWh/jaar tot 25 000 MWh/jaar: met 25 procent;

4° voor de verbruiksschijf hoger dan 25 000 MWh/jaar: met 45 procent.

Per verbruikslocatie en per jaar, bedraagt de toeslag gefactureerd door de elektriciteitsbedrijven voor die verbruikslocatie maximaal 250 000 euro.”;

2° in het vroegere negende lid, dat het elfde lid wordt, worden de woorden “het zevende en achtste lid” vervangen door de woorden “het zevende, achtste, negende en tiende lid”.

Art. 3

Artikel 21bis, § 4, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 juli 2005, wordt opgeheven.

TITEL 3

Binnelandse Zaken

ENIG HOOFDSTUK

Opheffing van het begrotingsfonds tot uitvoering van het correctiemechanisme ingesteld bij de overdracht van ex-rijkswachtgebouwen aan de gemeenten en de meergemeente-politiezones

Art. 4

§ 1^{er}. In de bij de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen gevoegde tabel wordt de rubriek 13-12 opgeheven.

§ 2. À l'article 135 de la loi-programme du 2 août 2002, les modifications suivantes sont apportées:

1° les §§1^{er} et 2 sont abrogés;

2° dans le §3, les mots "d'une somme à payer par le fonds" sont remplacés par les mots "du mécanisme de correction à payer".

§ 3. L'article 79, § 1^{er} de la loi-programme du 27 décembre 2005 est abrogé.

Art. 5

Les moyens disponibles au 1^{er} janvier 2013 sur le fonds budgétaire d'exécution du mécanisme de correction créé lors du transfert d'immeubles de l'ancienne gendarmerie aux communes et aux zones de police, de même que les moyens perçus après cette date et destinés au même fonds budgétaires, conformément aux dispositions du tableau annexé à la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires, dans la rubrique 13 Intérieur, sous le numéro 13-12 tel que modifié par la loi programme du 27 décembre 2005, sont désaffectés et ajoutés aux ressources générales du Trésor.

Art. 6

Le présent titre produit ses effets le 31 décembre 2012.

TITRE 4

Économie et Mer du Nord

CHAPITRE 1^{ER}

Modifications du Code droit économique

Art. 7

À l'article V.14 du Code de droit économique, inséré par la loi du 3 avril 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, les mots "des implants remboursables visés à l'article 35, § 1^{er}, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité,

§ 2. In artikel 135 van de programmawet van 2 augustus 2002 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° §§ 1 en 2 worden opgeheven;

2° in § 3 worden de woorden "op een som die door het fonds" vervangen door de woorden "op het correctiemechanisme dat".

§ 3. Artikel 79, § 1, van de programmawet van 27 december 2005 wordt opgeheven.

Art. 5

De beschikbare middelen op het begrotingsfonds tot uitvoering van het correctiemechanisme ingesteld bij de overdracht van ex-rijkswachtgebouwen aan de gemeenten en de meergemeentepolitiezones op 1 januari 2013, evenals de middelen ontvangen na die datum en bestemd voor hetzelfde begrotingsfonds overeenkomstig de bepalingen van de bij de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen gevoegde tabel in de rubriek 13 Binnenlandse zaken, onder nummer 13-12 zoals gewijzigd bij de programmawet 27 december 2005 worden van bestemming veranderd en gevoegd bij de algemene middelen van de Schatkist.

Art. 6

Deze titel heeft uitwerking met ingang van 31 december 2012.

TITEL 4

Economie en Noordzee

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen van het Wetboek van economisch recht

Art. 7

In artikel V.14 van het Wetboek van economisch recht, ingevoegd bij de wet van 3 april 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden "terugbetaalbare implantaten bedoeld in artikel 35, § 1, van de bijlage van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor

inséré par l'arrêté royal du 24 août 1994", sont remplacés par les mots des objets, appareils et substances assimilés tels que visés à l'article V.9, 2°, qui sont désignés par le ministre en exécution du même article V.9, 2°, et qui sont remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités";.

2° au paragraphe 2, les mots "est tenu" sont remplacés par "ainsi que l'entreprise commercialisant des objets, appareils et substances visés à l'article V.9, 2°, qui sont désignés par le ministre en application du même article V.9, 2°, et qui ne sont pas remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, sont tenus".

Art. 8

Le Roi fixe l'entrée en vigueur de l'article 7.

CHAPITRE 2

Fonds pour le financement de la recherche et du développement dans le domaine de la métrologie

Art. 9

§ 1^{er}. En application de l'article 62 de la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'État fédéral, un fonds budgétaire pour le financement de la recherche dans le domaine de la métrologie est créé.

§ 2. Dans le tableau joint à la loi organique du 27 décembre 1990 portant création des fonds budgétaires, modifiée par la loi du 24 décembre 1993, la rubrique 32 – Économie, PME, Classes Moyennes et Énergie est complétée comme suit:

"Désignation du fonds budgétaire organique:

32-16 Fonds pour le financement de la recherche et du développement dans le domaine de la métrologie.

Nature des recettes attribuées:

a) recettes provenant de la participation à des projets européens de recherche et de développement métrologiques, en particulier des subsides ou des recettes provenant de l'organisation de séminaires, de réunions ou de formations;

geneeskundige verzorging en uitkeringen, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 24 augustus 1994" vervangen door de woorden "gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties bedoeld in artikel V.9, 2°, die in uitvoering van hetzelfde artikel V.9, 2°, door de minister zijn aangewezen en terugbetaalbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen";

2° in paragraaf 2 worden de woorden "is verplicht" vervangen door de woorden "alsook de onderneming die, gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties bedoeld in artikel V.9, 2°, die in uitvoering van hetzelfde artikel V.9, 2°, door de minister zijn aangewezen en die niet terugbetaalbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen in de handel brengt, zijn verplicht".

Art. 8

De Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding van artikel 7.

HOOFDSTUK 2

Fonds voor de financiering van onderzoek en ontwikkeling op het vlak van metrologie

Art. 9

§ 1. Bij toepassing van artikel 62 van de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de Federale Staat, wordt een begrotingsfonds voor de financiering van onderzoek op het vlak van metrologie opgericht.

§ 2. In de tabel gevoegd bij de organieke wet van 27 december 1990 tot oprichting van begrotingsfondsen, gewijzigd bij de wet van 24 december 1993, wordt de rubriek 32 –Economie, KMO, Middenstand en Energie, aangevuld als volgt:

"Benaming van het organiek begrotingsfonds:

32-16 Fonds voor de financiering van onderzoek en ontwikkeling op het vlak van metrologie

Aard van de toegewezen ontvangsten:

a) ontvangsten voortvloeiend uit de deelname aan Europese metrologische onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten, meer bepaald subsidies of ontvangsten afkomstig uit de organisatie van seminars, internationale vergaderingen en opleidingen;

b) donations et legs.

Nature des dépenses autorisées:

Des frais liés à la participation à des projets européens de recherche et de développement métrologique, en particulier:

a) frais de personnel;

b) investissements en matériel;

c) frais de déplacements et de formations;

d) participation aux frais de gestion;

e) frais liés à l'organisation de séminaires, de réunions et de formations;

f) consommables de nature techniques .”.

b) schenkingen en legaten.

Aard van de toegestane uitgaven:

Kosten verbonden aan de deelname aan Europese metrologische onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten, meer bepaald:

a) personeelskosten;

b) investeringen in materiaal;

c) onkosten voor verplaatsingen en opleidingen;

d) deelname in de beheerskosten;

e) kosten verbonden aan de organisatie van seminaries, vergaderingen en opleidingen;

f) technische verbruiksgoederen.”.

CHAPITRE 3

Fonds Environnement

Art. 10

Dans le tableau joint à la loi organique du 27 décembre 1990 portant la création de fonds budgétaires, rubrique 25 — 4 Fonds Environnement la deuxième colonne, “Nature des recettes affectées”, est complétée comme suit:

“Les redevances visées à l'article 11, § 3, dernier alinéa, 2°, de la loi du 17 août 2013 relative à la prospection, l'exploration et l'exploitation des ressources des fonds marins et leur sous-sol au-delà des limites de la juridiction nationale.

Les bénéfices environnementaux visés dans les arrêtés ministériels délivrant un permis ou une autorisation en exécution du chapitre VI de la loi du 20 janvier 1999 visant la protection du milieu marin et l'organisation de l'aménagement des espaces marins sous juridiction de la Belgique.”.

HOOFDSTUK 3

Fonds Leefmilieu

Art. 10

De tabel gevoegd bij de organieke wet van 27 december 1990 tot oprichting van begrotingsfondsen, rubriek “25-4 Fonds Leefmilieu”, de tweede kolom, “Aard van de toegewezen ontvangsten” wordt aangevuld met de bepalingen:

“De heffingen bedoeld in artikel 11, § 3, laatste lid, 2°, van de wet van 17 augustus 2013 betreffende de prospectie, de exploratie en de exploitatie van rijkdommen van de zee- en oceaanbodem en de ondergrond ervan voorbij de grenzen van de nationale rechtsmacht.

De compensatie in milieuvoordelen bedoeld in de ministeriële besluiten houdende verlening van een machtiging of een vergunning in uitvoering van hoofdstuk VI van de wet van 20 januari 1999 ter bescherming van het mariene milieu en ter organisatie van de mariene ruimtelijke planning in de zeegebieden onder de rechtsbevoegdheid van België.”.

<p>TITRE 5</p> <p><i>Emploi</i></p> <p>CHAPITRE UNIQUE</p> <p>Groupes à risque</p> <p>Art. 11</p> <p>L'article 189, alinéa 4, de la loi du 27 décembre 2006 portant des dispositions diverses (I), modifié par la loi du 30 décembre 2009, est complété par la phrase suivante:</p> <p>"Le Roi peut également déterminer pour un ou plusieurs des groupes à risques qu'il détermine, la manière dont les efforts visées à l'alinéa 1^{er} seront mis en œuvre."</p> <p>Art. 12</p> <p>Dans l'article 191, § 3, de la loi du 27 décembre 2006 portant des dispositions diverses (I), remplacé par la loi du 27 décembre 2012, l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit:</p> <p>"Les projets visés à l'alinéa 1^{er} sont destinés aux groupes à risque que le Roi désigne parmi ceux visés à l'article 189, alinéa 4."</p> <p>Art. 13</p> <p>Ce chapitre entre en vigueur le 1^{er} janvier 2014, à l'exception de l'article 12 qui produit ses effets le 1^{er} novembre 2013.</p> <p>TITRE 6</p> <p><i>Intégration sociale</i></p> <p>CHAPITRE UNIQUE</p> <p>Modification de la loi du 26 mai 2002 concernant le droit à l'Intégration sociale</p> <p>Art. 14</p> <p>Dans le titre II, chapitre VI, de la loi du 26 mai 2002 concernant le droit à l'intégration sociale, il est inséré une section 4/1 comportant l'article 43/1, rédigée comme suit:</p> <p>"Section 4/1. Subventions particulières.</p>	<p>TITEL 5</p> <p><i>Werk</i></p> <p>ENIG HOOFDSTUK</p> <p>Risicogroepen</p> <p>Art. 11</p> <p>Artikel 189, vierde lid, van de wet van 27 december 2006 houdende diverse bepalingen (I), gewijzigd bij de wet van 30 december 2009, wordt aangevuld met de volgende zin:</p> <p>"De Koning kan daarbij voor één of meerdere van de risicogroepen die Hij bepaalt, de wijze van uitvoering van de in het eerste lid bedoelde inspanningen bepalen."</p> <p>Art. 12</p> <p>In artikel 191, § 3, van de wet van 27 december 2006 houdende diverse bepalingen (I), vervangen bij de wet van 27 december 2012, wordt het derde lid vervangen als volgt:</p> <p>"De projecten bedoeld in het eerste lid zijn bestemd voor de risicogroepen die de Koning aanduidt onder deze bedoeld in artikel 189, vierde lid."</p> <p>Art. 13</p> <p>Dit hoofdstuk treedt in werking op 1 januari 2014, met uitzondering van artikel 12 dat uitwerking heeft vanaf 1 november 2013.</p> <p>TITEL 6</p> <p><i>Maatschappelijke Integratie</i></p> <p>ENIG HOOFDSTUK</p> <p>Wijziging van de wet van 26 mei 2002 betreffende het recht op maatschappelijke integratie</p> <p>Art. 14</p> <p>In titel II, hoofdstuk VI, van de wet van 26 mei 2002 betreffende het recht op maatschappelijke integratie, wordt een afdeling 4/1 ingevoegd die een artikel 43/1 bevat, luidende:</p> <p>"Afdeling 4/1. Bijzondere toelagen.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Art. 43/1. Pour l'année 2014, est octroyé au centre, une subvention particulière de 49,12 EUR par dossier qui a été pris en compte en 2012 pour les remboursements de l'État.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le montant de cette subvention pour les années ultérieures ainsi que l'année de référence prise en compte.”.

TITRE 7

Affaires sociales

CHAPITRE 1^{ER}

Modification des sections 2 et 3 du chapitre 7 du titre IV de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002

Art. 15

Dans la dernière phrase du dernier alinéa de l'article 331 de la loi-programme du 24 décembre 2002, les mots “pour la catégorie 3” sont abrogés.

Art. 16

Dans l'article 342 de la même loi-programme, le mot “trois” est remplacé par le mot “cinq”.

Art. 17

Dans l'article 343 de la même loi-programme, deux nouveaux paragraphes sont insérés entre les paragraphes 3 et 4, rédigés comme suit:

“§ 3/1. Est considéré comme nouvel employeur d'un quatrième travailleur, l'employeur qui, depuis au moins quatre trimestres consécutifs précédant le trimestre de l'engagement d'un quatrième travailleur, n'a pas été soumis à la loi précitée du 27 juin 1969, en raison de l'occupation de plus de trois travailleurs autres que des apprentis, des travailleurs domestiques, des travailleurs soumis à l'obligation scolaire à temps partiel, des travailleurs occasionnels visés à l'article 8bis de l'arrêté royal précité du 28 novembre 1969 et des travailleurs occasionnels visés à l'article 8ter de l'arrêté royal précité du 28 novembre 1969.

§ 3/2. Est considéré comme nouvel employeur d'un cinquième travailleur, l'employeur qui, depuis au moins quatre trimestres consécutifs précédant le trimestre de

Art. 43/1. Wat het jaar 2014 betreft wordt aan het centrum een bijzondere toelage van 49,12 EUR toegekend per dossier dat in aanmerking werd genomen in 2012 voor de terugbetalingen door de Staat.

De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, het bedrag van deze toelage voor de volgende jaren evenals het referentiejaar dat in aanmerking wordt genomen.”.

TITEL 7

Sociale Zaken

HOOFDSTUK 1

Wijziging van de afdelingen 2 en 3 van hoofdstuk 7 van titel IV van de programmawet (I) van 24 december 2002

Art. 15

In artikel 331 van de programmawet van 24 december 2002 worden in de laatste zin van het laatste lid de woorden “voor de categorie 3” opgeheven.

Art. 16

In artikel 342 van dezelfde programmawet wordt het woord “drie” vervangen door het woord “vijf”.

Art. 17

In artikel 343 van dezelfde programmawet worden twee nieuwe paragrafen ingevoegd tussen de derde en de vierde paragraaf, luidend als volgt:

“§ 3/1. Als nieuwe werkgever van een vierde werknemer wordt beschouwd een werkgever die sedert ten minste vier opeenvolgende kwartalen die het kwartaal van indienstneming van een vierde werknemer voorafgaan, niet onderworpen is geweest aan de voornoemde wet van 27 juni 1969, voor de tewerkstelling van meer dan drie werknemers andere dan leerlingen, dienstboden, deeltijds leerplichtigen, gelegenheidsarbeiders bedoeld in het artikel 8bis van het voornoemde besluit van 28 november 1969 en gelegenheidswerknemers bedoeld in artikel 8ter van het voornoemd koninklijk besluit van 28 november 1969.

§ 3/2. Als nieuwe werkgever van een vijfde werknemer wordt beschouwd een werkgever die sedert ten minste vier opeenvolgende kwartalen die het kwartaal van

l'engagement d'un cinquième travailleur, n'a pas été soumis à la loi précitée du 27 juin 1969, en raison de l'occupation de plus de quatre travailleurs autres que des apprentis, des travailleurs domestiques, des travailleurs soumis à l'obligation scolaire à temps partiel, des travailleurs occasionnels visés à l'article 8bis de l'arrêté royal précité du 28 novembre 1969 et des travailleurs occasionnels visés à l'article 8ter de l'arrêté royal précité du 28 novembre 1969.”.

Art. 18

Le présent chapitre entre en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

CHAPITRE 2

Statut social des artistes

Art. 19

Dans l'article 1^{erbis} de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, inséré par la loi du 24 décembre 2002, les paragraphes 1^{er} et 2 sont remplacés par ce qui suit:

“§ 1^{er}. La présente loi est également applicable aux personnes qui, ne pouvant être liées par un contrat de travail parce qu'un ou plusieurs des éléments essentiels à l'existence dudit contrat au sens de la loi du 3 juillet 1978 relative au contrat de travail sont inexistant, fournissent des prestations et/ou produisent des œuvres, de nature artistique, contre paiement d'une rémunération pour le compte du donneur d'ordre, personne physique ou morale. Dans ce cas, le donneur d'ordre est assimilé à l'employeur et assume les obligations visées aux articles 21 et suivants.

Le caractère artistique de ces prestations et/ou œuvres doit être attesté par le biais d'un visa artiste délivré par la Commission Artistes.

À condition que, lors de sa demande de visa artiste, le demandeur adresse à la Commission Artistes une déclaration sur l'honneur attestant que la condition visée à l'alinéa précédent est satisfait, il est présumé exercer son activité conformément au présent article. Cette présomption vaut pour une durée de trois mois renouvelable une fois et ce, dès réception d'un accusé délivré par la Commission Artiste attestant de la recevabilité de sa demande. En cas de refus du visa avant l'expiration de la période susvisée, la présomption tombe à partir de la date du refus.

indienstneming van een vijfde werknemer voorafgaan, niet onderworpen is geweest aan de voornoemde wet van 27 juni 1969, voor de tewerkstelling van meer dan vier werknemers andere dan leerlingen, dienstboden, deeltijds leerplichtigen, gelegenheidsarbeiders bedoeld in het artikel 8bis van het voornoemde besluit van 28 november 1969 en gelegenheidswerknemers bedoeld in artikel 8ter van het voornoemd koninklijk besluit van 28 november 1969.”.

Art. 18

Dit hoofdstuk treedt in werking op 1 januari 2014.

HOOFDSTUK 2

Sociaal statuut der kunstenaars

Art. 19

In artikel 1bis van de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders, ingevoegd door de wet van 24 december 2002, worden de paragrafen 1 en 2 vervangen als volgt:

“§ 1. Deze wet vindt eveneens toepassing op de personen die, omdat ze geen arbeidsovereenkomst kunnen sluiten daar een of meerdere essentiële elementen voor het bestaan van de overeenkomst in de zin van de wet van 3 juli 1978 betreffende de arbeidsovereenkomsten ontbreken, tegen betaling van een loon prestaties leveren en/of werken produceren van artistieke aard, in opdracht van een natuurlijke of rechtspersoon. In dat geval wordt de opdrachtgever als de werkgever beschouwd en moet hij de verplichtingen opgenomen in de artikelen 21 en volgende volgen.

De artistieke aard van deze prestaties en/of werken moet worden aangetoond door middel van een visum kunstenaar afgeleverd door de Commissie Kunstenaars.

Op voorwaarde dat, bij zijn aanvraag voor een visum kunstenaar, de aanvrager de Commissie Kunstenaars een verklaring op erewoord bezorgt, waarbij wordt aangetoond dat de voorwaarde bedoeld in het vorig lid is vervuld, wordt hij verondersteld zijn activiteit overeenkomstig dit artikel uit te oefenen. Dit vermoeden geldt voor een duur van drie maanden en kan eenmaal hernieuwd worden, na ontvangst van een bewijs van de Commissie Kunstenaars waarbij de aanvraag onverklaard wordt. In geval van weigering van het visum voor het verstrijken van voornoemde termijn, vervalt het vermoeden vanaf de datum van de weigering.

Lorsque ces prestations ne sont pas fournies dans des conditions socio-économiques similaires à celles dans lesquelles se trouve un travailleur par rapport à son employeur, la Commission Artistes peut délivrer à l'intéressé qui en fait la demande une déclaration d'activités indépendantes.

La présente disposition n'est toutefois pas applicable lorsque la personne fournit la prestation de nature artistique à l'occasion d'évènements de sa famille.

§ 2. Pour déterminer le caractère artistique d'une prestation et/ou œuvre, il est tenu compte, notamment, du secteur d'activités dans lequel la prestation et/œuvre a été créée ou exécutée. Outre ce critère, la Commission Artistes évalue, sur la base d'une méthodologie déterminée dans son règlement d'ordre intérieur approuvé par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, si l'intéressé fournit des "prestations et/ou produit des œuvres de nature artistique" au sens du présent article.".

Art. 20

L'article 172, § 2, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, est complété par les 4° à 6°, rédigés comme suit:

"4° de délivrer la carte d'artiste visée à l'article 17sexies de l'arrêté royal du 28 novembre 1969 pris en exécution de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs selon les modalités fixées par le Roi;

5° de délivrer le visa visé à l'article 1^{er}bis, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs selon les modalités fixées par le Roi;

6° de donner des avis quant aux projets de lois, d'arrêtés et tous projets de normes qui lui seraient soumis par l'auteur de ces projets.".

Art. 21

Dans l'article 172 de la même loi-programme, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

Wanneer deze prestaties niet worden geleverd in gelijkaardige socio-economische voorwaarden als die waarin een werknemer zich ten opzichte van zijn werkgever bevindt, kan de Commissie Kunstenares de betrokkenen die daarom verzoekt een zelfstandigheidsverklaring afleveren.

Deze bepaling vindt echter geen toepassing wanneer de persoon de prestatie van artistieke aard levert ter gelegenheid van gebeurtenissen van zijn of haar familie.

§ 2. Om de artistieke aard van een prestatie en/of werk vast te stellen, wordt inzonderheid rekening gehouden met de activiteitensector waarin de prestatie en/of het werk werd gecreëerd of uitgevoerd. Daarnaast oordeelt de Commissie Kunstenares op basis van een methodologie bepaald in haar huishoudelijk reglement goedgekeurd bij een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad of de betrokkenen "prestaties levert en/of werken produceert van artistieke aard" in de zin van dit artikel.".

Art. 20

Artikel 172, § 2, van de programmawet (I) van 24 december 2002 wordt aangevuld met de bepalingen onder 4° tot 6°, luidende:

"4° het afleveren van de kunstenareskaart bedoeld in artikel 17sexies van het koninklijk besluit van 28 november 1969 tot uitvoering van de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders volgens de nadere regels bepaald door de Koning;

5° het afleveren van het visum bedoeld in artikel 1bis, § 1, tweede lid, van de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders volgens de nadere regels bepaald door de Koning;

6° het verstrekken van adviezen over ontwerpen van wetten, van besluiten en over alle normontwerpen die haar door de auteur van deze ontwerpen zouden worden voorgelegd.".

Art. 21

In artikel 172 van dezelfde programmawet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 3 wordt vervangen door de volgende bepaling:

“§ 3. Le Roi fixe, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, les modalités de fonctionnement, de composition et d’organisation de cette Commission. Il peut notamment prévoir que la composition est modifiée en fonction de la nature des dossiers qui sont lui soumis.”;

2° l’article est complété par un paragraphe 5, rédigé comme suit:

“§ 5. Un recours contre ces décisions peut être introduit devant les juridictions du travail par les parties dans le mois suivant sa notification à celles-ci par lettre recommandée à la poste.

La décision devient définitive si aucun recours n'est introduit.

Cette action en justice s'entend de la première instance, de l'instance d'appel et de l'instance en cassation.”.

Art. 22

Le présent chapitre entre en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

CHAPITRE 3

Allocations familiales

Art. 23

L'article 94, § 9, des lois coordonnées du 19 décembre 1939 relatives aux allocations familiales pour travailleurs salariés, inséré par la loi du 27 décembre 2004 et modifié par la loi du 29 mars 2012, est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

“Pour l'exercice 2013, la somme des subventions dues aux caisses d'allocations familiales libres, visées à l'article 2, alinéa 1^{er}, 6^o, de l'arrêté royal du 9 juin 1999 relatif au compte de gestion et à la réserve administrative des caisses d'allocations familiales, est réduite de 5,5 millions d'euros. La réduction est répartie proportionnellement entre lesdites caisses conformément à la part revenant à chacune dans cette somme.

Pour l'exercice 2014, la somme des subventions dues aux caisses d'allocations familiales libres, visées à l'article 2, alinéa 1^{er}, 7^o, de l'arrêté royal du 9 juin 1999 relatif au compte de gestion et à la réserve administrative des caisses d'allocations familiales, est réduite de 5,5 millions d'euros. La réduction est répartie proportionnellement entre lesdites caisses conformément à la part revenant à chacune dans cette somme.”.

“§ 3. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de nadere regels voor de organisatie, de samenstelling en de werking van deze Commissie. Hij kan onder andere bepalen dat de samenstelling wordt gewijzigd naargelang de aard van de dossiers die haar worden voorgelegd.”;

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 5, luidende:

“§ 5. Er kan door de partijen binnen de maand die volgt op de kennisgeving van de beslissingen via aangetekend schrijven tegen deze beslissingen voor de arbeidsrechtbanken een beroep worden aangetekend.

De beslissing wordt definitief indien geen enkel beroep wordt aangetekend.

Deze rechtsvordering wordt begrepen in eerste aangleg, in beroep en in cassatie.”.

Art. 22

Dit hoofdstuk treedt in werking op 1 januari 2014.

HOOFDSTUK 3

Kinderbijslag

Art. 23

Artikel 94, § 9, van de samengeordende wetten van 19 december 1939 betreffende de kinderbijslag voor loonarbeiders, ingevoegd bij de wet van 27 december 2004 en gewijzigd bij de wet van 29 maart 2012, wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“Voor het dienstjaar 2013 wordt het bedrag van de toelagen verschuldigd aan de vrije kinderbijslagfondsen bedoeld in artikel 2, eerste lid, 6^o, van het koninklijk besluit van 9 juni 1999 betreffende de beheersrekening en de administratieve reserve van de kinderbijslagfondsen, verminderd met 5,5 miljoen euro. De vermindering wordt proportioneel over die fondsen gespreid in verhouding tot het aandeel waarop ze recht hebben.

Voor het dienstjaar 2014 wordt het bedrag van de toelagen verschuldigd aan de vrije kinderbijslagfondsen bedoeld in artikel 2, eerste lid, 7^o, van het koninklijk besluit van 9 juni 1999 betreffende de beheersrekening en de administratieve reserve van de kinderbijslagfondsen, verminderd met 5,5 miljoen euro. De vermindering wordt proportioneel over die fondsen gespreid in verhouding tot het aandeel waarop ze recht hebben.”.

Art. 24

L'article 23, en ce qu'il introduit un alinéa 3 à l'article 94, § 9, des mêmes lois, entre en vigueur le 15 décembre 2013.

L'article 23, en ce qu'il introduit un alinéa 4 à l'article 94, § 9, des mêmes lois, entre en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

TITRE 8

*Santé publique*CHAPITRE 1^{ER}

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

Section 1^{re}*Médicaments*

Art. 25

L'article 191, alinéa 1^{er}, 15^e *septies*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par l'arrêté royal du 10 août 2005, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par les lois des 13 décembre 2006, 19 décembre 2008, 22 décembre 2008, 28 décembre 2011, 17 février 2012 et 27 décembre 2012, est complété par un paragraphe 7, rédigé comme suit:

“§ 7. Le solde de l'économie qui est réalisée par des demandeurs en surplus de l'économie à réaliser prévue au paragraphe 5, suite à des diminutions de la base de remboursement volontaires supplémentaires au 1^{er} avril 2013, afin de continuer à appartenir au groupe des médicaments les moins chers au 1^{er} avril 2013, pour les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^e, c), qui appartenaient au groupe des médicaments les moins chers au 1^{er} mars 2013 et dont la base de remboursement a été diminuée suite aux dispositions du paragraphe 5 et/ou paragraphe 6, est réparti entre ces demandeurs concernés.

La répartition entre les demandeurs concernés se fait selon leur part dans l'économie qui est réalisée en surplus de l'économie à réaliser prévue au paragraphe 5, tel que décrit à l'alinéa précédent.

Art. 24

Artikel 23, in de mate dat het een derde lid invoegt in artikel 94, § 9, van dezelfde wetten, treedt in werking op 15 december 2013.

Artikel 23, in de mate dat het een vierde lid invoegt in artikel 94, § 9, van dezelfde wetten, treedt in werking op 1 januari 2014.

TITEL 8

Volksgezondheid

HOOFDSTUK 1

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

Afdeling 1

Geneesmiddelen

Art. 25

Artikel 191, eerste lid, 15^e *septies*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 10 augustus 2005, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wetten van 13 december 2006, 19 december 2008, 22 december 2008, 28 december 2011, 17 februari 2012 en 27 december 2012, wordt aangevuld met een paragraaf 7, luidende:

“§ 7. Het saldo van de besparing die door aanvragers gerealiseerd wordt bovenop de vooropgestelde besparing voorzien in paragraaf 5, als gevolg van de bijkomende vrijwillige verminderingen van de vergoedingsbasis op 1 april 2013, om op 1 april 2013 tot de groep van de goedkoopste geneesmiddelen te blijven behoren, voor de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^e, c), die op 1 maart 2013 tot de groep van de goedkoopste geneesmiddelen behoorden en waarvan de vergoedingsbasis als gevolg van de bepalingen van paragraaf 5 en/of paragraaf 6, verminderd werd, wordt verdeeld onder die betrokken aanvragers.

De verdeling onder de betrokken aanvragers gebeurt volgens hun aandeel in de besparing die gerealiseerd wordt bovenop de vooropgestelde besparing voorzien in paragraaf 5, zoals beschreven in het voorgaande lid.

Ce solde sera remboursé avant le 31 décembre 2013.”

Section 2

Cotisations sur le chiffre d'affaires

Art. 26

À l'article 191, alinéa 1^{er}, 15[°]novies, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par les lois du 27 décembre 2006, du 21 décembre 2007, du 8 juin 2008, du 19 décembre 2008, du 22 décembre 2008, du 23 décembre 2009, du 29 décembre 2010, 28 décembre 2011 et du 27 décembre 2012, sont apportées les modifications suivantes:

1° le troisième alinéa est complété par la phrase suivante:

“Pour 2014, le montant de cette cotisation est fixé à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2014.”;

2° au cinquième alinéa, dernière phrase, le mot “et” est remplacé par la mention “,” et la phrase est complétée comme suit:

“et avant le 1^{er} mai 2015 pour le chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2014”;

3° au septième alinéa, dans la première phrase, le mot “et” est remplacé par la mention “,” et les mots “et la cotisation sur le chiffre d'affaires 2014” sont insérés entre les mots “chiffre d'affaires 2013” et les mots “sont versées”;

4° le huitième alinéa est complété par la phrase suivante:

“Pour 2014, l'avance et le solde visés au précédent alinéa doivent être versés respectivement avant le 1^{er} juin 2014 et le 1^{er} juin 2015 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant respectivement la mention “avance cotisation chiffre d'affaires 2014” et “solde cotisation chiffre d'affaires 2014”;

5° le dixième alinéa est complété par la phrase suivante:

“Pour 2014 l'avance précitée est fixée à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé dans l'année 2013.”;

Dit saldo wordt vóór 31 december 2013 teruggestort.”.

Afdeling 2

Heffingen op de omzet

Art. 26

In artikel 191, eerste lid, 15[°]novies, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006, van 21 december 2007, van 8 juni 2008, van 19 december 2008, van 22 december 2008, van 23 december 2009, van 29 december 2010, van 28 december 2011 en van 27 december 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het derde lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“Voor 2014 wordt het bedrag van die heffing vastgesteld op 6,73 pct. van de omzet die in 2014 is verwezenlijkt.”;

2° in het vijfde lid, laatste zin, wordt het woord “en” vervangen door de vermelding “,” en wordt de zin aangevuld als volgt:

“en voor 1 mei 2015 voor de omzet die in 2014 is verwezenlijkt.”;

3° in het zevende lid, eerste zin, wordt het woord “en” vervangen door de vermelding “,” en worden de woorden “en de heffing op de omzet 2014” ingevoegd tussen de woorden “omzet 2013” en de woorden “worden via”;

4° het achtste lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“Voor 2014 dienen het in het vorige lid bedoelde voorschot en saldo respectievelijk gestort te worden voor 1 juni 2014 en 1 juni 2015 op rekening van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding respectievelijk “voorschot heffing omzet 2014” en “saldo heffing omzet 2014”;

5° het tiende lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“Voor 2014 wordt het voornoemde voorschot bepaald op 6,73 pct. van de omzet die in het jaar 2013 is verwezenlijkt.”;

6° le dernier alinéa est complété par la phrase suivante:

“Les recettes qui résultent de la cotisation sur le chiffre d'affaires 2014 seront inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé de l'exercice 2014.”.

Art. 27

À l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^e*duodecies*, de la même loi, inséré par la loi du 23 décembre 2009 et modifié par les lois du 29 décembre 2010, 28 décembre 2011 et du 27 décembre 2012, le cinquième alinéa est complété par la phrase suivante:

“Pour 2014, le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2014 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2013.”.

Art. 28

À l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^e*terdecies*, de la même loi, inséré par la loi du 28 juin 2013, le cinquième alinéa est complété comme suit:

“Pour l'année 2014, les pourcentages de cette cotisation orpheline s'élèvent à 0 % pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 0 à 1,5 millions d'euros, 3 % pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 1,5 à 3 millions d'euros et à 5 % pour la tranche du chiffre d'affaires qui est supérieure à 3 millions d'euros. Les pourcentages, appliqués aux différents paliers pour constituer l'avance 2014 sont identiques à ceux fixés pour la cotisation orpheline 2014.”.

Art. 29

Dans l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^e, de la même loi, l'alinéa 4, 1^o, inséré par la loi du 10 juin 2006 et modifié par la loi du 24 juillet 2008, est complété par ce qui suit:

“Le Roi peut déterminer les procédures et conditions d'octroi pour obtenir une prolongation du statut de médicament orphelin pour l'application du présent article, lorsque celui-ci a expiré uniquement soit conformément à l'article 5, point 12, c), du Règlement CE141/2000 soit après les 10 ans suivants la date d'octroi national. Les médicaments, présentant des indications qui ne sont

6° het laatste lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“De ontvangsten die voortvloeien uit de heffing omzet 2014 zullen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging worden opgenomen in het boekjaar 2014.”.

Art. 27

In artikel 191, eerste lid, 15^e*duodecies*, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 23 december 2009 en gewijzigd bij de wetten van 29 december 2010, van 28 december 2011 en van 27 december 2012, wordt het vijfde lid aangevuld met de volgende zin:

“Voor 2014 wordt het bedrag van die heffing vastgesteld op 1 pct. van de omzet die in 2014 is verwezenlijkt en het ermee samenhangende voorschot wordt vastgesteld op 1 pct. van de omzet die in 2013 is verwezenlijkt.”.

Art. 28

In artikel 191, eerste lid, 15^e*terdecies*, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 28 juni 2013, wordt het vijfde lid aangevuld als volgt:

“Voor het jaar 2014 worden de percentages van deze weesheffing vastgesteld op 0 pct. voor het deel van de omzet van 0 tot en met 1,5 miljoen EUR, op 3 pct. voor het deel van de omzet van 1,5 tot en met 3 miljoen EUR en op 5 pct. voor het deel van de omzet groter dan 3 miljoen EUR. De percentages, die op de verschillende omzett niveaus toegepast worden om het voorschot 2014 vast te stellen, zijn gelijk aan de percentages die vastgesteld worden voor de weesheffing 2014.”.

Art. 29

In artikel 191, eerste lid, 15^e, van dezelfde wet wordt de bepaling onder het vierde lid, 1^o, ingevoegd bij de wet van 10 juni 2006 en gewijzigd bij de wet van 24 juli 2008, aangevuld als volgt:

“De Koning kan de procedures en toekenningsvoorwaarden bepalen volgens dewelke een verlenging van het statuut van weesgenesmiddel kan bekomen worden voor de toepassing van dit artikel, indien dit statuut vervallen is uitsluitend, ofwel overeenkomstig artikel 5, punt 12, c), van artikel 12 van verordening EG141/2000 ofwel na 10 jaar na de datum van de nationale

pas ou ne sont plus considérées comme rares ou pour lesquelles le statut a été retiré volontairement, ne pourront pas introduire une telle demande.”.

Section 3

Contribution sur le marketing

Art. 30

À l'article 191, alinéa 1^{er}, 31^o, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2012, sont apportées les modifications suivantes:

1° le premier alinéa est complété par la phrase suivante:

“Pour 2014, la contribution compensatoire est maintenue.”;

2° au deuxième alinéa, les mots “, pour l'année 2013, et réalisé en 2014, pour l'année 2014” sont insérés entre les mots “réalisé en 2013” et “et est versé”;

3° au troisième alinéa, le premier mot “l'acompte” est complété par la mention “2013”.

Cet alinéa est complété comme suit:

“L'acompte 2014, fixé à 0,13 % du chiffre d'affaires réalisé en 2013, est versé avant le 1^{er} juin 2014 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention “Acompte contribution compensatoire 2014” et le solde est versé avant le 1^{er} juin 2015 sur ce même compte avec la mention “Solde contribution compensatoire 2014.”;

4° l'alinéa 5 est complété par les mots “pour ce qui concerne la contribution 2013 et pour l'année comptable 2014 pour ce qui concerne la contribution 2014”.

Section 4

Centres de psychiatrie légale

Art. 31

Dans l'article 14 de la loi du 1^{er} juillet 1964 de défense sociale à l'égard des anormaux, des délinquants d'habitude et des auteurs de certains délits sexuels, tel que modifié par la loi du 27 décembre 2006, la première

toekenning. Voor geneesmiddelen met indicaties die niet of niet meer beschouwd worden als zeldzaam of waarvoor het statuut vrijwillig werd ingetrokken, kan een dergelijke aanvraag niet worden ingediend.”.

Afdeling 3

Bijdrage op marketing

Art. 30

In artikel 191, eerste lid, 31^o, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“Voor 2014 wordt de compensatoire bijdrage gehandhaafd.”;

2° in het tweede lid, worden de woorden “, voor het jaar 2013, en verwezenlijkt in 2014, voor het jaar 2014” ingevoegd tussen de woorden “verwezenlijkt in 2013” en “en wordt gestort”;

3° in het derde lid wordt het eerste woord “het voor-schot” aangevuld met de vermelding “2013”.

Dit lid wordt aangevuld als volgt:

“Het voorschot 2014, vastgesteld op 0,13 pct. van het in 2013 verwezenlijkte omzetcijfer, wordt vóór 1 juni 2014 gestort op rekening van het Rijkinstiut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met de vermelding van “Voorschot compensatoire bijdrage 2014” en het saldo wordt vóór 1 juni 2015 gestort op dezelfde rekening met de vermelding “Saldo compensatoire bijdrage 2014.”;

4° het vijfde lid wordt aangevuld met de woorden “voor de bijdrage 2013 en in het boekjaar 2014 voor de bijdrage 2014”.

Afdeling 4

Forensisch psychiatrische centra

Art. 31

In artikel 14 van de wet van 1 juli 1964 tot bescherming van de maatschappij tegen abnormalen en de gewoon-temisdadigers en plegers van bepaalde seksuele feiten, zoals gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, wordt

phrase du deuxième alinéa est remplacée par le texte suivant:

“Celui-ci est choisi parmi les établissements ou les sections de défense sociale organisés par le gouvernement fédéral ou parmi les centres de psychiatrie légale organisés par le gouvernement fédéral et désignés par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, sur proposition des Ministres qui ont la justice, la santé publique et les affaires sociales dans leurs attributions.”.

Art. 32

Dans l'article 56 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, remplacé par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 30 décembre 2001, 22 août 2002, 27 décembre 2004, 11 juillet 2005, 27 décembre 2005, 27 décembre 2006, 19 décembre 2008 et 10 décembre 2009, il est inséré un paragraphe 3ter, rédigé comme suit:

“§ 3ter. L'assurance soins de santé octroie aux centres de psychiatrie légale une intervention pour les prestations de santé octroyées aux personnes y séjournant sur base de l'article 14 de la loi du 1^{er} juillet 1964 de défense sociale à l'égard des anormaux et des délinquants d'habitude, et qui ne bénéficient pas d'un droit aux soins de santé octroyé conformément aux dispositions de l'article 121.

L'intervention visée à l'alinéa 1^{er} couvre les frais des prestations visées à l'article 34 ainsi que les interventions personnelles visées à l'article 37.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur proposition du Conseil général, le budget global des interventions visées à l'alinéa 1^{er}.

Le Roi détermine également, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la liste des centres de psychiatrie légale pour lesquels l'intervention visée à l'alinéa 1^{er} est octroyée, ainsi que les critères de fixation du budget alloué par an à chaque centre, les conditions auxquelles cette intervention est octroyée et les modalités de paiement.

Le Roi détermine également, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions auxquelles l'assurance soins de santé octroie une intervention dans les prestations visées à l'article 34, octroyées à l'occasion d'une admission dans un établissement hospitalier visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 6°, aux personnes

de la première phrase du deuxième lid door de volgende tekst vervangen:

“Zij wordt gekozen uit de inrichtingen of afdelingen tot bescherming van de maatschappij georganiseerd door de federale overheid of uit de forensische psychiatrische centra georganiseerd door de federale overheid en aangewezen bij in Ministerraad overlegd koninklijk besluit op voorstel van de Ministers bevoegd voor justitie, volksgezondheid en sociale zaken.”.

Art. 32

In artikel 56 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 30 december 2001, 22 augustus 2002, 27 december 2004, 11 juli 2005, 27 december 2005, 27 december 2006, 19 december 2008 en 10 december 2009, wordt een paragraaf 3ter ingevoegd, luidende:

“§ 3ter. De verzekering voor geneeskundige verzorging verleent een tegemoetkoming aan de forensisch psychiatrische centra voor de geneeskundige verstrekkingen die worden verleend aan personen die op basis van artikel 14 van de wet van 1 juli 1964 tot bescherming van de maatschappij tegen abnormalen en gewoontemisdadigers er verblijven en die geen recht hebben op geneeskundige verstrekkingen volgens de bepalingen van artikel 121.

De in het eerste lid bedoelde tegemoetkoming dekt de kosten van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34 alsook de persoonlijke aandelen zoals bedoeld in artikel 37.

De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op voorstel van de Algemene Raad, het globaal budget van de tegemoetkomingen zoals bedoeld in het eerste lid.

De Koning bepaalt ook, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de lijst van de forensisch psychiatrische centra waarvoor de tegemoetkoming zoals bedoeld in het eerste lid wordt toegekend, alsook de criteria voor de bepaling van het jarbudget van elk centrum, de voorwaarden waaronder deze tegemoetkoming wordt toegekend en de betalingsmodaliteiten.

De Koning bepaalt eveneens, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden onder dewelke de verzekering voor geneeskundige verzorging een tegemoetkoming verleent in de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, verleend naar aanleiding van een opname in een verplegingsinrichting zoals

visées à l'alinéa 1^{er} qui sont dirigées par le médecin-chef du centre de psychiatrie légale vers un établissement hospitalier. Il détermine également par arrêté délibéré en Conseil des ministres, ce qu'il faut entendre par "admission" pour l'application du présent alinéa.

Les dépenses relatives aux interventions prévues dans le présent paragraphe sont portées en compte de l'objectif budgétaire des soins de santé de l'Institut.”

Art. 33

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, l'entrée en vigueur des articles 31 et 32.

Section 5

Transparence des prix

Art. 34

À l'article 35, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 3 et 4:

"La nomenclature des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^o, pour autant qu'il s'agisse de lunettes et autres prothèses oculaires, d'appareils auditifs, de bandages, d'orthèses et de prothèses externes, est fixée sur la base des critères d'admission et de remboursement définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories. Ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social. Le Roi peut, pour les prestations pour lesquelles des listes de produits remboursables sont établies, déterminer la procédure qui doit être suivie pour l'admission, la modification ou la suppression d'un produit sur la liste des produits remboursables.”

bedoeld in artikel 34, eerste lid, 6°, aan personen zoals bedoeld in het eerste lid, die door de hoofdgenootsheer van het forensisch psychiatrisch centrum naar een verplegingsinrichting worden verwezen. Hij bepaalt eveneens bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad wat voor de toepassing van dit lid moet worden verstaan onder "opname".

De uitgaven met betrekking tot de tegemoetkomingen in deze paragraaf worden aangerekend op de budgettaire doelstelling van de gezondheidszorg van het Instituut.”.

Art. 33

De Koning bepaalt, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de datum van inwerkingtreding van de artikelen 31 en 32.

Afdeling 5

Prijstransparantie

Art. 34

In artikel 35, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeuringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt tussen het derde en het vierde lid een lid ingevoegd, luidende:

"De nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 4°, bedoelde verstrekkingen, voor zover het brillen en andere oogprothesen, hoortoestellen, bandagen, orthesen en uitwendige prothesen betreft, wordt vastgesteld op grond van de aannemings- en vergoedingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën. Die aannemingscriteria hebben betrekking op prijzen, op de kosten voor de verzekering en op de medische, therapeutische en sociale elementen. De Koning kan voor de verstrekkingen waarvoor lijsten van vergoedbare producten worden opgesteld, de procedure vaststellen die moet worden gevolgd voor de opname, wijziging of schrapping van een product op de lijst van vergoedbare producten ..”

Section 6

Montants forfaitaires pour la réadmission et non cumul des forfaits ambulatoires-hospitaliers en cas d'admission via les urgences

Art. 35

Dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, il est inséré un article 56*quinquies*, rédigé comme suit:

"Art 56*quinquies*. Sont diminuées à 82 pourcents de leur valeur, les interventions forfaitaires calculées par admission dans un hôpital général qui sont prévues par ou en vertu de la présente loi ou de la loi sur les hôpitaux en cas de nouvelle admission d'un patient dans un même hôpital dans une période débutant le jour de sortie de l'admission précédente et se terminant le dixième jour après le jour de sortie de l'admission précédente. Ces interventions forfaitaires diminuées sont toujours arrondies au cent d'euro supérieur.

Par admission au sens du présent article, il faut entendre un séjour comportant au moins une nuit.

Le Roi peut, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, étendre l'application du présent article à d'autres catégories d'hôpitaux et/ou modifier le pourcentage visé à l'alinéa 1^{er}, compte tenu de l'évolution du nombre de réadmissions dans les hôpitaux.

Lors de la prise en charge dans une fonction première prise en charge des urgences ou dans une fonction soins urgents spécialisés , les interventions forfaitaires prévues en vertu de l'article 60, §2, ainsi que les honoraires de consultance et les honoraires forfaitaires par prescription et par jour du médecin spécialiste en radiodiagnostic (accrédité ou non accrédité) prévus en vertu de la présente loi ne peuvent pas être cumulées par un même hôpital, pour un même jour et un même patient avec les interventions forfaitaires visées à l'alinéa 1^{er} , que celles-ci aient été ou non réduites en application de ce même alinéa.

La réduction de l'intervention de l'assurance visée au premier alinéa et les interventions forfaitaires visées à l'alinéa 4 ne peuvent pas être mises à charge du patient.".

Afdeling 6

Forfaitaire bedragen voor heropname en non-cumul van ambulante forfaits met ziekenhuisforfaits in geval van opname via de spoeddiensten

Art. 35

In de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt een artikel 56*quinquies* ingevoegd, luidende:

"Art. 56*quinquies*. In geval van een nieuwe opname van de patiënt in eenzelfde ziekenhuis tijdens een periode die aanvangt op de dag van het ontslag van de vorige opname en die eindigt op de tiende dag na de dag van het ontslag van de vorige opname, worden de forfaitaire tegemoetkomingen berekend per opname in een algemeen ziekenhuis, die zijn voorzien door of krachtens deze wet of de wet op de ziekenhuizen, verminderd tot 82 procent van hun waarde. Deze verminderde forfaitaire tegemoetkomingen worden steeds afgerond naar de hogere eurocent.

Onder opname zoals bedoeld in dit artikel, wordt een verblijf verstaan dat ten minste één nacht behelst.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de toepassing van dit artikel uitbreiden tot andere categorieën van ziekenhuizen en/of het percentage bedoeld in het eerste lid wijzigen, rekening houdend met de evolutie van het aantal heropnames in de ziekenhuizen.

Tijdens de opvang in een functie eerste opvang van spoedgevallen of in een functie gespecialiseerde spoedgevallenzorg kunnen de forfaitaire tegemoetkomingen voorzien krachtens artikel 60, § 2, alsook de consultantehonoraria en de forfaitaire honoraria per voorschrift en per dag van de geneesheer-specialist voor röntgendiagnose (geaccrediteerd of niet geaccrediteerd), voorzien krachtens deze wet, niet worden gecumuleerd door eenzelfde ziekenhuis, voor eenzelfde dag en eenzelfde patiënt met de forfaitaire tegemoetkomingen bedoeld in het eerste lid, ongeacht of deze al dan niet werden verminderd met toepassing van hetzelfde lid.

De vermindering van de verzekeringstegemoetkoming bedoeld in het eerste lid en de forfaitaire tegemoetkomingen bedoeld in het vierde lid kunnen niet ten laste worden gelegd van de patiënt".

Art. 36

L'article 35 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

Section 7

Frais d'administration des organismes assureurs

Art. 37

À l'article 195, § 1^{er}, 2^o, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997, et par les lois des 27 décembre 1994, 22 février 1998, 22 août 2002, 27 décembre 2005, 27 décembre 2006, 26 mars 2007, 8 juin 2008, 22 décembre 2008, 23 décembre 2009, 29 décembre 2010, 17 février 2012 et 28 juin 2013, les première et deuxième phrases de l'alinéa 3 sont remplacées par les dispositions suivantes:

“Le montant des frais d'administration des cinq unions nationales est fixé à 766.483.000 EUR pour 2003, 802.661.000 EUR pour 2004, 832.359.000 EUR pour 2005, 863.156.000 EUR pour 2006, 895.524.000 EUR pour 2007, 929.160.000 EUR pour 2008, 972.546.000 EUR pour 2009, 1.012.057.000 EUR pour 2010, 1.034.651.000 EUR pour 2011, 1.029.840.000 EUR pour 2012, 1.027.545.000 EUR pour 2013 et 1.052.317.000 EUR pour 2014. Pour la caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges, ce montant est fixé à 13.195.000 EUR pour 2003, 13.818.000 EUR pour 2004, 14.329.000 EUR pour 2005, 14.859.000 EUR pour 2006, 15.416.000 EUR pour 2007, 15.995.000 EUR pour 2008, 16.690.000 EUR pour 2009, 17.368.000 EUR pour 2010, 17.770.000 EUR pour 2011, 17.687.000 EUR pour 2012, 17.648.000 EUR pour 2013 en 18.073.000 pour 2014.”.

CHAPITRE 2

Modification à la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses

Art. 38

À l'article 33 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, les modifications suivantes sont apportées:

1° le 1^o est complété par les mots “qui sont remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités”.

Art. 36

Artikel 35 treedt in werking op 1 januari 2014.

Afdeling 7

Administratiekosten van de verzekeringsinstellingen

Art. 37

In artikel 195, § 1, 2^o, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, en bij de wetten van 27 december 1994, 22 februari 1998, 22 augustus 2002, 27 december 2005, 27 december 2006, 26 maart 2007, 8 juni 2008, 22 december 2008, 23 december 2009, 29 december 2010, 17 februari 2012 en 28 juni 2013, worden de eerste en de tweede zin van het derde lid vervangen door de volgende bepalingen:

“Het bedrag van de administratiekosten van de vijf landsbonden wordt vastgelegd op 766.483.000 EUR voor 2003, 802.661.000 EUR voor 2004, 832.359.000 EUR voor 2005, 863.156.000 EUR voor 2006, 895.524.000 EUR voor 2007, 929.160.000 EUR voor 2008, 972.546.000 EUR voor 2009, 1.012.057.000 EUR voor 2010, 1.034.651.000 EUR voor 2011, 1.029.840.000 EUR voor 2012, 1.027.545.000 EUR voor 2013 en 1.052.317.000 EUR voor 2014. Voor de Kas voor geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen wordt dit bedrag vastgesteld op 13.195.000 EUR voor 2003, 13.818.000 EUR voor 2004, 14.329.000 EUR voor 2005, 14.859.000 EUR voor 2006, 15.416.000 EUR voor 2007, 15.995.000 EUR voor 2008, 16.690.000 EUR voor 2009, 17.368.000 EUR voor 2010, 17.770.000 EUR voor 2011, 17.687.000 EUR voor 2012, 17.648.000 EUR voor 2013 en 18.073.000 EUR voor 2014.”.

HOOFDSTUK 2

Wijziging aan de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen

Art. 38

In artikel 33 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 1^o wordt aangevuld met de woorden “die terugbetaalbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen”.

2° au 2° les mots “tel que cet article est en vigueur à la date de la publication de la présente loi au *Moniteur belge*” sont insérés entre les mots “soins de santé et indemnités” et les mots “et plus spécifiquement”.

CHAPITRE 3

Modification de la loi du ... en matière de dispositifs médicaux

Art. 39

À l'article 38 de la loi du ... en matière de dispositifs médicaux, les mots “0,09 pct.” sont remplacés par les mots “0,22 pct.”.

CHAPITRE 4

Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Section 1^{re}

L'autorisation de préparation

Art. 40

À l'article 6ter, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots “titulaires d'une autorisation de préparation telle que visée à l'article 12bis, § 1/1,” sont insérés entre les mots “aux fabricants” et les mots “distributeurs en gros.”.

Art. 41

À l'article 12bis de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, alinéa 3, les mots “dans une officine pharmaceutique” sont insérés entre les mots “sont exécutées” et les mots “par des personnes habilitées” et les mots “titulaire d'autorisation” sont remplacés par les mots “titulaires d'une autorisation de préparation”;

2° un paragraphe 1/1, libellé comme suit, est inséré:

“§ 1/1^{er} Par dérogation au paragraphe 1^{er}, une autorisation de fabrication n'est pas exigée pour les opérations effectuées par un titulaire d'une autorisation de préparation qui consistent en:

2° in 2° de woorden “zoals dat artikel uitwerking heeft op de datum van de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*” worden ingevoegd tussen de woorden “geneeskundige verzorging en uitkeringen” en de woorden “meer bepaald”.

HOOFDSTUK 3

Wijziging aan de wet van ... met betrekking tot medische hulpmiddelen

Art. 39

In artikel 38 van de wet van ... met betrekking tot medische hulpmiddelen, worden de woorden “0,09 pct.” vervangen door de woorden “0,22 pct.”.

HOOFDSTUK 4

Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Afdeling 1

Bereidingsvergunning

Art. 40

In artikel 6ter, § 1, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden “houders van een bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12bis, § 1/1,” ingevoegd tussen de woorden “de fabrikanten,” en de woorden “groothandelaars.”.

Art. 41

In artikel 12bis, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, derde lid, worden de woorden “in een apotheek” ingevoegd tussen de woorden “in het klein worden uitgevoerd” en de woorden “door personen gemachtigd” en wordt het woord “vergunninghouder” vervangen door de woorden “houder van een bereidingsvergunning”;

2° een paragraaf 1/1 wordt ingevoegd, luidende:

“§ 1/1. In afwijking van paragraaf 1, is een vergunning voor de vervaardiging niet vereist voor de verrichtingen uitgevoerd door een houder van een bereidingsvergunning die bestaan uit:

1° la préparation de médicaments à usage humain telle que visée à l'article 6*quater*, § 1^{er}, 1°;

2° la reconstitution de médicaments à usage humain, à savoir les opérations, parmi lesquelles le fractionnement, la préparation, le remplissage, le conditionnement et la présentation, en vue de l'utilisation ou de l'application d'un médicament autorisé sur la base de prescriptions individuelles. Ces opérations peuvent être effectuées en vertu d'une demande, signée et datée par un médecin, pour un groupe de patients, rédigée à partir de prescriptions individuelles.

Pour l'exécution des opérations, visées à l'alinéa 1^{er}, en dehors d'une officine pharmaceutique, une autorisation est exigée pour la préparation. L'autorisation de préparation est octroyée à une personne physique ou morale, par le Ministre ou son délégué et est uniquement valable pour les locaux et les opérations indiquées dans l'autorisation. L'autorisation est personnelle. Le Roi fixe les conditions, les délais et les règles de la procédure pour l'octroi, le maintien, la transmission et les retrait et suspension totaux ou partiels de l'autorisation de préparation. Le Roi peut fixer le modèle de l'autorisation.

L'autorisation de préparation comprend une autorisation de détention, d'achat et de vente de substances stupéfiantes et psychotropes dans la mesure où ces substances stupéfiantes et psychotropes sont nécessaires pour l'exécution des opérations autorisées. Le Roi fixe les normes générales auxquelles l'autorisation de préparation est soumise afin de garantir la qualité, la sécurité et la traçabilité des médicaments préparés, ainsi qu'afin de garantir la traçabilité des médicaments et matières premières autorisés utilisés. Le Roi peut fixer des normes spécifiques pour les opérations selon la classification qu'il établit.

La qualité du titulaire d'une autorisation de préparation est incompatible avec la direction, directe ou indirecte, d'une officine pharmaceutique.”.

Art. 42

À l'article 12*ter*, § 1^{er}, de la même loi, un alinéa, libellé comme suit, est inséré entre les alinéas 6 et 7:

“La possession d'une autorisation de fabrication visée à l'article 12, § 1/1, emporte également celle de distribuer en gros les médicaments nécessaires à l'exécution des opérations autorisées.”.

1° het bereiden van geneesmiddelen voor menselijk gebruik zoals bedoeld in artikel 6*quater*, § 1, 1°;

2° reconstitutie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zijnde de verrichtingen, daaronder begrepen fractionering, toebereiding, afvulling, verpakking en presentatie, met het oog op het gebruik of de toepassing van een vergund geneesmiddel op basis van individuele recepten die deze verrichtingen voorschrijven. Deze verrichtingen kunnen worden uitgevoerd op basis van een, door een geneesheer, ondertekend en gedagtekend verzoek voor een groep van patiënten opgesteld op basis van individuele recepten.

Voor het uitvoeren van verrichtingen zoals bedoeld in het eerste lid, buiten een apotheek, is een vergunning voor het bereiden vereist. De bereidingsvergunning wordt verleend aan één natuurlijke of rechtspersoon, door de Minister of zijn afgevaardigde en is slechts geldig voor de lokalen en de verrichtingen aangeduid op de vergunning. De vergunning is persoonlijk. De Koning stelt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure vast voor de verlening, het behoud, de overdracht en de gehele of gedeeltelijke intrekking en schorsing van de bereidingsvergunning. De Koning kan het model van de vergunning vaststellen.

De bereidingsvergunning omvat een vergunning voor het in bezit hebben, aanschaffen en verkopen van verdovende middelen en psychotrope stoffen in de mate waarin deze verdovingsmiddelen en psychotrope stoffen nodig zijn voor de uitvoering van de vergunde verrichtingen. De Koning stelt de algemene normen vast waaraan de bereidingsvergunning is onderworpen ter verzekering van de kwaliteit, de veiligheid en de traceerbaarheid van de bereide geneesmiddelen, alsook ter verzekering van de traceerbaarheid van de gebruikte vergunde geneesmiddelen en grondstoffen. De Koning kan specifieke normen vaststellen voor de verrichtingen volgens de indeling die Hij vaststelt.

De hoedanigheid van houder van een bereidingsvergunning is onverenigbaar met de zeggenschap, rechtstreeks of middellijk, over een apotheek.”.

Art. 42

In artikel 12*ter*, § 1, van dezelfde wet wordt tussen het zesde en het zevende lid een lid ingevoegd, luidende:

“Het bezit van een bereidingsvergunning bedoeld in artikel 12, § 1/1, omvat tevens die voor de uitoefening van groothandel in de geneesmiddelen die nodig zijn voor de uitvoering van de vergunde verrichtingen.”.

Art. 43

À l'article 13bis, § 1^{er}, de la même loi, les mots "l'autorisation de préparation telle que visée à l'article 12bis, § 1/1, alinéa 5," sont insérés entre les mots "L'AMM," et les mots "et l'enregistrement des médicaments".

Art. 44

Les dispositions de la présente section entrent en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tard le 1^{er} juillet 2014.

Section 2

Obligation de déclaration pour la publicité et le sponsoring pour les médicaments commercialisés en Belgique et les dispositifs médicaux distribués en Belgique

Art. 45

Dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, il est inséré un article 19septies rédigé comme suit:

"Art. 19septies. Les titulaires d'une marque de dispositifs médicaux distribués en Belgique et les titulaires d'autorisation ou d'enregistrement de médicaments à usage humain commercialisés en Belgique introduisent, avant le 30 septembre 2014, auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé une déclaration des dépenses publicitaires et de sponsoring qui ciblent en tout ou en partie le marché belge en ce qui concerne la période du 1^{er} février 2014 au 1^{er} juillet 2014. Les frais publicitaires et de sponsoring y sont subdivisés en fonction du moyen de communication utilisé, de la répartition géographique et du statut de l'intervention de l'INAMI.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la liste des dépenses publicitaires et de sponsoring qui doivent être déclarées, les modalités de la procédure de déclaration et, après avis de l'AFMPS, le contenu du formulaire de déclaration. Le Roi peut également modifier la période mentionnée à l'alinéa précédent."

Art. 46

Dans la même loi, il est inséré un article 19octies rédigé comme suit:

"Art. 19octies. § 1^{er}. Les titulaires d'une marque et les titulaires d'autorisation ou d'enregistrement, visés

Art. 43

In artikel 13bis, § 1, van dezelfde wet worden de woorden "de bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12bis, § 1/1," ingevoegd tussen de woorden "De VHB," en de woorden "en de registratie van geneesmiddelen,".

Art. 44

De bepalingen van deze afdeling treden in werking op een door de Koning te bepalen datum en ten laatste op 1 juli 2014.

Afdeling 2

Aangifteplicht voor reclame en sponsoring voor in België gecommercialiseerde geneesmiddelen en in België verdeelde medische hulpmiddelen

Art. 45

In de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt een artikel 19septies ingevoegd, luidende:

"Art. 19septies. Merkhouders van in België verdeelde medische hulpmiddelen en vergunning- of registratiehouders van in België gecommercialiseerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dienen vóór 30 september 2014 bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten een verklaring in van de reclame- en sponsoringsuitgaven die geheel of gedeeltelijk gericht zijn op de Belgische markt aangaande de periode van 1 februari 2014 tot 1 juli 2014. Hierbij worden de reclame- en sponsoringskosten uitgesplitst in functie van het gebruikte communicatiemiddel, de geografische spreiding en de status van tussenkomst van het RIZIV.

De Koning bepaalt, na besluit overgelegd in Ministerraad, de lijst van de reclame- en sponsoringsuitgaven die moeten worden meegedeeld, de nadere regels inzake de aangifteprocedure en, na advies van het FAGG, de inhoud van het aangifteformulier. De Koning kan eveneens de periode vermeld in het vorige lid wijzigen."

Art. 46

In dezelfde wet wordt een artikel 19octies ingevoegd, luidende:

"Art. 19octies. § 1. De merkhouders en de vergunning- of registratiehouders, bedoeld in artikel 19septies

à l'article 19septies qui n'introduisent pas de déclaration ou qui introduisent une déclaration manifestement inexacte, sont punis d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 100 EUR à 1 000 EUR.

§ 2. L'article 17, §§ 1^{er} à 6 et 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, s'applique au paragraphe 1^{er}.

TITRE 9

Finances

CHAPITRE 1^{ER}

Mesures fiscales en matière de plan de relance 2013

Art. 47

À l'article 67bis du Code des impôts sur les revenus 1992, inséré par la loi du 23 décembre 2005, les mots “à concurrence de 20 p.c.” sont remplacés par les mots “à concurrence de 40 p.c.”.

Art. 48

Dans l'article 154bis du même Code, inséré par la loi du 3 juillet 2005 et modifié par les lois des 27 décembre 2006, 17 mai 2007, 27 mars 2009 et 7 novembre 2011, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3:

“Le maximum de 130 heures de travail supplémentaire déterminé à l'alinéa 2 est porté à 180 heures pour:

— les travailleurs employés par les employeurs du secteur horeca à condition que ces derniers utilisent dans chaque lieu d'exploitation la caisse enregistreuse, visée à l'arrêté royal du 30 décembre 2009 fixant la définition et les conditions auxquelles doit répondre un système de caisse enregistreuse dans le secteur horeca et qui ont déclaré cette caisse enregistreuse auprès de l'administration fiscale conformément à l'arrêté susmentionné;

— les travailleurs employés par les employeurs qui exécutent des travaux immobiliers à condition que ces derniers utilisent un système électronique d'enregistrement de présence visé au chapitre V, section 4, de la loi du 4 août 1996 relative au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail.”.

die geen of een kennelijk onjuiste verklaring indienen, worden gestraft met een gevangenisstraf van één maand tot één jaar en een geldboete van 100 EUR tot 1 000 EUR.

§ 2. Artikel 17, §§ 1 tot 6 en 8, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, is van toepassing op paragraaf 1.”.

TITEL 9

Financiën

HOOFDSTUK 1

Fiscale maatregelen in het kader van het relanceplan 2013

Art. 47

In artikel 67bis van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992, ingevoegd bij de wet van 23 december 2005, worden de woorden “ten belope van 20 pct.” vervangen door de woorden “ten belope van 40 pct.”.

Art. 48

In artikel 154bis van hetzelfde Wetboek, ingevoerd bij de wet van 3 juli 2005 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006, 17 mei 2007, 27 maart 2009 en 7 november 2011, wordt een lid ingevoegd tussen het tweede en het derde lid, luidende:

“Het in het tweede lid bepaalde maximum van 130 uren overwerk wordt opgetrokken tot 180 uren voor:

— de werknemers tewerkgesteld bij werkgevers uit de horecasector op voorwaarde dat deze laatste in elke plaats van uitbating gebruik maken van het geregistreerd kassasysteem, zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 30 december 2009 tot het bepalen van de definitie en de voorwaarden waaraan een geregistreerd kassasysteem in de horecasector moet voldoen, en die deze kassa overeenkomstig dat besluit hebben aangegeven bij de belastingadministratie;

— de werknemers tewerkgesteld bij werkgevers die werken in onroerende staat verrichten op voorwaarde dat zij gebruik maken van een elektronisch aanwezigheidsregistratiesysteem als bedoeld in hoofdstuk V, afdeling 4, van de wet van 4 augustus 1996 betreffende het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk.”.

Art. 49

Dans l'article 201 du même Code, modifié en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2009, il est inséré entre le premier et le deuxième alinéas cinq alinéas rédigés comme suit:

“Dans les mêmes cas et par dérogation à l'alinéa 1^{er}, pour les immobilisations acquises ou constituées pendant les années 2014 et 2015 par une société qui, sur base de l'article 15 du Code des sociétés, est considérée comme petite société pour l'exercice d'imposition lié à la période imposable au cours de laquelle elle a effectué ces investissements, la déduction pour investissement est fixée à 4 p.c. de la valeur d'investissement ou de revient des immobilisations nouvelles corporelles ou incorporelles pour autant que ces immobilisations soient directement liées à l'activité économique existante ou prévue qui est réellement exercée par la société.

Les actifs dont la valeur, sur base de l'article 205ter, serait déduite dans le calcul du capital à risque pour la déduction pour capital à risque ne sont, pour l'application de l'alinéa qui précède, jamais censés être des immobilisations affectées à l'activité économique.

Cette déduction pour investissement n'est applicable que si la société, pour la période imposable au cours de laquelle l'investissement est effectué, renonce irrévocablement à la déduction pour capital à risque visée aux articles 205bis à 205novies.

La déduction visée à l'alinéa 2 est toujours appliquée en une fois.

En ce qui concerne la déduction pour investissement visée à l'alinéa 2, le report de l'exonération non accordée en cas d'absence ou d'insuffisance de bénéfices visé à l'article 72, est limité à la période imposable suivante.

Le Roi peut, si les circonstances économiques le justifient, prolonger, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, l'application de la déduction pour investissement visée à l'alinéa 2. Le Roi saisira les Chambres législatives, immédiatement si elles sont réunies, sinon dès l'ouverture de leur prochaine session, d'un projet de loi de confirmation des arrêtés pris en exécution du présent alinéa.”.

Art. 49

In artikel 201 van hetzelfde Wetboek, laatst gewijzigd bij de wet van 22 december 2009, worden vijf leden ingevoegd tussen het eerste en het tweede lid, luidende:

“In afwijking van het eerste lid wordt, in dezelfde gevallen, voor vaste activa verkregen of tot stand gebracht in de jaren 2014 en 2015 door een vennootschap die op grond van artikel 15 van het Wetboek van vennootschappen als kleine vennootschap wordt aangemerkt voor het aanslagjaar dat verbonden is aan het belastbare tijdperk waarin die investeringen worden verricht, de investeringsaftrek op 4 pct. van de aanschaffings- of beleggingswaarde van de nieuwe materiële of immateriële vaste activa gebracht voor zover deze vaste activa rechtstreeks verband houden met de bestaande of geplande economische werkzaamheid die door de vennootschap werkelijk wordt.

De vaste activa waarvan de waarde, op basis van artikel 205ter, zou worden afgetrokken in de berekening van het risicokapitaal voor de aftrek voor risicokapitaal, worden voor de toepassing van het vorige lid nooit geacht vaste activa te zijn die betrekking hebben op de economische activiteit.

Deze investeringsaftrek is slechts van toepassing als de vennootschap voor het belastbaar tijdperk waarin de investering wordt verricht, onherroepelijk verzaakt aan de aftrek voor risicokapitaal bedoeld in de artikelen 205bis tot 205novies.

De aftrek bedoeld in het tweede lid wordt altijd in één keer toegepast.

Wat de in het tweede lid beoogde investeringsaftrek betreft, wordt de in artikel 72 bedoelde overdracht van de niet verleende vrijstelling bij geen of onvoldoende winst, enkel toegestaan in het volgend belastbaar tijdperk.

Indien de economische omstandigheden zulks rechtvaardigen kan de Koning, bij een na overleg in de Ministerraad vastgesteld besluit, de toepassing van de in het tweede lid vermelde investeringsaftrek verlengen. De Koning zal bij de Wetgevende Kamers, onmiddellijk indien ze in zitting zijn, zonet bij de opening van de eerstvolgende zitting, een ontwerp van wet indienen tot bekraftiging van de ter uitvoering van dit lid genomen besluit.”.

Art. 50

Dans l'article 275¹ du même Code, inséré par la loi du 3 juillet 2005 et modifié par les lois des 27 décembre 2006, 17 mai 2007, 22 décembre 2008, 27 mars 2009 et 7 novembre 2011, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 6 et 7:

"Le maximum de 130 heures de travail supplémentaire déterminé à l'alinéa 6 est porté à 180 heures pour:

- les employeurs qui utilisent dans chaque lieu d'exploitation la caisse enregistreuse, visée à l'arrêté royal du 30 décembre 2009 fixant la définition et les conditions auxquelles doit répondre un système de caisse enregistreuse dans le secteur horeca et qui ont déclaré cette caisse enregistreuse auprès de l'administration fiscale conformément à l'arrêté susmentionné;

- les employeurs qui exécutent des travaux immobiliers à condition que ces derniers utilisent un système électronique d'enregistrement de présence visé au chapitre V, section 4, de la loi du 4 août 1996 relative au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail. ”.

Art. 51

L'article 275⁵ du même Code, inséré par la loi du 23 décembre 2005 et modifié par les lois des 27 mars 2009 et 7 novembre 2011, est complété par un paragraphe 3 rédigé comme suit:

“§ 3. La dispense de versement du précompte professionnel visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, sera augmentée de 2,2 points, pour les entreprises qui travaillent dans un système de travail en continu.

Par entreprises qui travaillent dans un système de travail en continu, il faut entendre les entreprises où le travail est effectué par des travailleurs de catégorie 1 visés à l'article 330 de la loi-programme du 24 décembre 2002, en au moins quatre équipes comprenant 2 travailleurs au moins, lesquelles font le même travail tant en ce qui concerne son objet qu'en ce qui concerne son ampleur, qui assurent une occupation continue tout au long de la semaine et le week-end, et qui se succèdent sans qu'il n'y ait d'interruption entre les équipes successives et sans que le chevauchement excède un quart de leurs tâches journalières. Le temps de fonctionnement dans de telles entreprises, soit le temps durant lequel l'entreprise opère, est d'au moins 160 heures sur une base hebdomadaire. ”.

Art. 50

In artikel 275¹ van hetzelfde Wetboek, ingevoerd bij de wet van 3 juli 2005 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006, 17 mei 2007, 22 december 2008, 27 maart 2009 en 7 november 2011, wordt tussen het zesde en het zevende lid, een lid ingevoegd, luidende:

“Het in het zesde lid bepaalde maximum van 130 uren overwerk wordt opgetrokken tot 180 uren voor:

- de werkgevers die in elke plaats van uitbating gebruik maken van het geregistreerd kassasysteem, zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 30 december 2009 tot het bepalen van de definitie en de voorwaarden waaraan een geregistreerd kassasysteem in de horecasector moet voldoen, en die deze kassa overeenkomstig dat besluit hebben aangegeven bij de belastingadministratie;

- de werkgevers die werken in onroerende staat verrichten op voorwaarde dat zij gebruik maken van een elektronisch aanwezigheidsregistratiesysteem als bedoeld in hoofdstuk V, afdeling 4, van de wet van 4 augustus 1996 betreffende het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk.”.

Art. 51

Artikel 275⁵ van hetzelfde Wetboek, ingevoerd bij de wet van 23 december 2005 en gewijzigd bij de wetten van 27 maart 2009 en 7 november 2011, wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

“§ 3. De in § 1, eerste lid, bedoelde vrijstelling van doorstorting van bedrijfsvoorheffing wordt verhoogd met 2,2 procentpunten voor ondernemingen die werken in een volcontinu arbeidssysteem.

Onder ondernemingen die werken in een volcontinu arbeidssysteem wordt verstaan, de ondernemingen waar het werk wordt verricht door werknemers van categorie 1 bedoeld in artikel 330 van de Programmawet van 24 december 2002, in minstens vier ploegen van minstens 2 werknemers, die hetzelfde werk doen zowel qua inhoud als qua omvang, die een continue bezetting tijdens de gehele week en het weekend garanderen, en die elkaar opvolgen zonder dat er een onderbreking is tussen de opeenvolgende ploegen en zonder dat de overlapping meer bedraagt dan een vierde van hun dagtaak. De bedrijfstijd in dergelijke ondernemingen, zijnde de tijd dat het bedrijf functioneert, bedraagt minstens 160 uur op weekbasis.”.

Art. 52

Dans l'article 289ter/1 du même Code, inséré par la loi du 19 juin 2011 et modifié par la loi du 17 juin 2013, les mots "8,95 p.c." sont remplacés par les mots "14,40 p.c."

CHAPITRE 2**Entrée en vigueur****Art. 53**

Les articles 47 à 51 entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2014, à l'exception des dispositions des articles 48 et 50 concernant les travaux immobiliers qui entrent en vigueur à la même date que les articles 6 à 14 de la loi du ... (date de la loi – pièce 53 3053/005) modifiant l'article 30bis de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs et adaptant les dispositions de la loi du 4 août 1996 relative au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail qui concernent la déclaration préalable et l'enregistrement des présences concernant les chantiers temporaires ou mobiles.

L'article 52 entre en vigueur le 1^{er} avril 2014.

Donné à Bruxelles, le 25 novembre 2013.

PHILIPPE

PAR LE ROI:

Le premier ministre,

Elio DI RUPO

Le ministre de l'Économie et de la Mer du Nord,

Johan VANDE LANOTTE

*La ministre de l'Intérieur et
de l'Égalité des chances,*

Joëlle MILQUET

Art. 52

In artikel 289ter/1 van hetzelfde Wetboek, ingevoegd bij de wet van 19 juni 2011 en gewijzigd bij de wet van 17 juni 2013, worden woorden "8,95 pct." vervangen door de woorden "14,40 pct."

HOOFDSTUK 2**Inwerkingtreding****Art. 53**

De artikelen 47 tot 51 treden in werking op 1 januari 2014, met uitzondering van de bepalingen in de artikelen 48 en 50 met betrekking tot de werken in onroerende staat, die in werking treden op dezelfde dag als de artikelen 6 tot 14 van de wet van ... (datum van de wet – stuk 53 3053/005) tot wijziging van artikel 30bis van de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders en tot aanpassing van de bepalingen van de wet van 4 augustus 1996 betreffende het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk die betrekking hebben op de voorafgaande aangifte en op de registratie van aanwezigheden voor wat de tijdelijke of mobiele bouwplaatsen betreft.

Artikel 52 treedt in werking op 1 april 2014.

Gegeven te Brussel, 25 november 2013.

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De eerste minister,

Elio DI RUPO

De minister van Economie en Noordzee,

Johan VANDE LANOTTE

*De minister van Binnenlandse Zaken en Gelijke
Kansen,*

Joëlle MILQUET

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

Laurette ONKELINX

La ministre de la Justice,

Annemie TURTELBOOM

La ministre de l'Emploi,

Monica DE CONINCK

Le ministre des Finances,

Koen GEENS

Pour le secrétaire d'État à l'Énergie, absent:

*La Vice-première ministre et ministre de l'Intérieur et
de l'Égalité des chances,*

Joëlle MILQUET

La secrétaire d'État à l'Intégration sociale,

Maggie DE BLOCK

*De minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,*

Laurette ONKELINX

De minister van Justitie,

Annemie TURTELBOOM

De minister van Werk,

Monica DE CONINCK

De minister van Financiën,

Koen GEENS

Voor de staatssecretaris voor Energie, afwezig

*De Vice-eersteminister en minister van Binnenlandse
Zaken en Gelijke Kansen,*

Joëlle MILQUET

De staatssecretaris voor Maatschappelijke Integratie,

Maggie DE BLOCK