

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

11 juni 2015

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid

BIJLAGEN

Zie:

Doc 54 **1161/ (2014/2015):**
001: Wetsontwerp.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

11 juin 2015

PROJET DE LOI
portant des dispositions diverses
en matière de santé

ANNEXES

Voir:

Doc 54 **1161/ (2014/2015):**
001: Projet de loi.



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > [Mevrouw Maggie De Block, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid](#)
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Regina De Paepe, \[regina.depaepe@minsoc.fed.be\]\(mailto:regina.depaepe@minsoc.fed.be\), 0473 98 06 32](#)
- Overheidsdienst > [Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering](#)
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Mevrouw Dorothée Nevens, 027397812](#)
[De heer Pascal Breyne, 027397937](#)
Jur_reg@riziv.fgov.be

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > [Wet houdende diverse niet-dringende bepalingen – wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 – artikel 32](#)
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Er worden twee wijzigingen aangebracht aan artikel 32 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, dat de rechthebbenden opsomt op de prestaties van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging:

- De eerste wijziging betreft de hoedanigheid van zelfstandigen die de sociale verzekering in geval van faillissement genieten (artikel 32, eerste lid, 6^{ter}), en dringt zich op door de wijziging van de reglementering inzake de sociale verzekering voor zelfstandigen in faillissement door de wet van 16 januari 2013. Bedoeling is niet meer om het vonnis van faillietverklaring als referentiepunt aan te wenden voor het recht op geneeskundige verzorging van die zelfstandigen maar de stopzetting van hun activiteit; binnen de nieuwe reglementering van de zelfstandigen inzake de sociale verzekering in geval van faillissement is er namelijk ook sprake van een sociale verzekering in geval van gedwongen stopzetting (bv. door een natuurramp).
- De tweede wijziging betreft de hoedanigheid van niet-begeleide minderjarige vreemdeling, waarbij er wordt voorgesteld om ook onderdanen van een land dat lid is van de Europese Economische Ruimte of van Zwitserland aanspraak te laten maken op deze hoedanigheid, in navolging van de Wet van 12 mei 2014 tot wijziging van titel XIII, hoofdstuk VI, van de programmawet (I) van 24 december 2002 wat de voogdij over niet-begeleide minderjarige vreemdelingen betreft (BS 21/11/2014) die de voogdij over niet-begeleide minderjarige vreemdelingen heeft uitgebreid tot onderdanen van een land dat lid is van de Europese Economische Ruimte of van Zwitserland.

- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Ja / Nee
Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden >

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

Betreffende eerste wijziging:

- Werkgroep Zelfstandigen van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV
- Werkgroep verzekeraarbaarheid van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV

IA

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- o Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

Ontwerptekst
Statistieken FOD Volksgezondheid

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- o 12 maart 2015.

Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)

Geen impact

Het recht op sociale zekerheid, bescherming van de gezondheid waarborgen voor de zelfstandigen die zich in een moeilijke financiële situatie bevinden na een faillissement/gedwongen stopzetting (door overmacht).

Het risico op armoede of sociale uitsluiting verminderen door aan de zelfstandigen in faillissement of in gedwongen stopzetting van hun beroepsactiviteit enerzijds en niet-begeleide minderjarige vreemdelingen die onderdaan zijn van een land dat lid is van de Europese Economische Ruimte of van Zwitserland anderzijds een recht op geneeskundige verzorging in het kader van de verplichte verzekering te geven zonder betaling van persoonlijke bijdragen.

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Betreffende de eerste wijziging: geen impact.

De tweede wijziging heeft een positieve impact, doordat niet-begeleide minderjarige vreemdelingen, ongeacht hun herkomst, op een gelijke wijze worden behandeld in het kader van de verplichte ziekteverzekering.

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Eerste wijziging: de zelfstandigen die genieten van de sociale verzekering inzake faillissement en hun personen ten laste.

Tweede wijziging: de niet-begeleide minderjarige vreemdelingen die onderdaan zijn van een land dat lid is van de Europese Economische Ruimte of van Zwitserland en hun kinderen.

Er wordt hierbij geen verschil gemaakt die een impact heeft op het geslacht.

→ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen verschillen.

→ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

Impactanalyse formulier

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

De impact van het ontwerp van regelgeving op de gelijkheid tussen vrouwen en mannen wordt als neutraal beschouwd.

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Het ontwerp van regelgeving waarborgt een recht op geneeskundige verzorging (terugbetaling van de medische kosten) in het kader van de verplichte verzekering voor de zelfstandigen die zich in een moeilijke financiële situatie bevinden na een faillissement of na een gedwongen stopzetting van hun beroepsactiviteit enerzijds en de niet-begeleide minderjarige vreemdelingen die onderdaan zijn van een land dat lid is van de Europese Economische Ruimte of van Zwitserland anderzijds.

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Investeringen [8]

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbb.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Impactanalyse formulier

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

De zeven verzekeringsinstellingen zijn betrokken als deelnemers aan de verplichte ziekteverzekering. Het betreft geen KMO's.

→ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's. De verzekeringsinstellingen zullen zelfstandigen die zich in een moeilijke financiële situatie bevinden na een faillissement of na een gedwongen stopzetting van hun beroepsactiviteit en hun personen ten laste enerzijds en de niet-begeleide minderjarige vreemdelingen die onderdaan zijn van een land dat lid is van de Europese Economische Ruimte of van Zwitserland en hun kinderen anderzijds kunnen inschrijven als rechthebbende op de prestaties van de verplichte ziekteverzekering.

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit
4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit
5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.

De voorgestelde regelgeving heeft geen enkele impact op de bestaande administratieve lasten.

Huidige regelgeving *

De hoedanigheid van zelfstandige die geniet van de sociale verzekering wordt bewezen door een bijdragebon code 16 die door de sociale verzekeringskas van de betrokken zelfstandige aan zijn verzekeringsinstelling afgeleverd wordt. Dit gebeurt dus automatisch en elektronisch. De burger heeft geen formaliteiten te vervullen.

De hoedanigheid van niet-begeleide minderjarige vreemdeling volgens de Voogdijwet wordt bewezen door de afgifte van de kopie van de beslissing tot aanwijzing door de Dienst Voogdij van het Directoraat-generaal Wetgeving, Fundamentele rechten en Vrijheden van de FOD

> Ontwerp van regelgeving **

Er wijzigt niets aan de bestaande formaliteiten.

Impactanalyse formulier

Justitie, van de voogd van de niet-begeleide minderjarige vreemdeling waarvan de inschrijving wordt gevraagd. Daarenboven moet worden bewezen dat de persoon is aangeboden bij een door een Belgische overheid erkende instelling voor preventieve gezinsondersteuning of regelmatig naar school gaat (hierover bestaat een omzendbrief)

→ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen? [Zie punt 1](#)

Huidige regelgeving > Ontwerp van regelgeving

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld? [Zie punt 1](#)

Huidige regelgeving > Ontwerp van regelgeving

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

Huidige regelgeving > Ontwerp van regelgeving

De formaliteiten moeten worden gerealiseerd om zich (her) in te schrijven bij een ziekenfonds of om aanspraak te maken op de betrokken hoedanigheid in het kader van de verlenging van een recht op geneeskundige verzorging
Er wijzigt niets aan de bestaande formaliteiten.

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

De hoedanigheid van zelfstandige die geniet van de sociale verzekering wordt automatisch en elektronisch vastgesteld.

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Klimaatverandering [15]

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Impactanalyse formulier

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

Lucht kwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Biodiversiteit [18]

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Hinder [19]

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Overheid [20]

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Er is geen enkel ontwikkelingsland betrokken in het ontwerp van regelgeving. Het ontwerp is enkel van toepassing voor de geneeskundige verzorging die kadert binnen de Belgische verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging..

→ *Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplistjen). zie bijlage

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Impactanalyse formulier



Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact
Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > Maggie De Block, Ministre des Affaires sociales et de la santé publique
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > Regina De Paepe – regina.depaepe@minsoc.fed.be – 0473 98 06 32
- Administration > INAMI
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > Dorothée Nevens, 02 739 78 12
Pascal Breyne, 02 739 79 37
Jur_reg@inami.fgov.be

B. Projet

- Titre de la réglementation > **Loi portant des dispositions diverses non urgentes – modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 – art. 32.**
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

Trois modifications sont apportées à l'article 32 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, qui énumère les bénéficiaires des prestations de l'assurance obligatoire soins de santé :

- la première modification concerne la qualité des travailleurs indépendants qui bénéficient de l'assurance sociale en cas de faillite (art. 32 al. 1^{er}, 6^{ter}) et s'impose du fait de la modification de la réglementation relative à l'assurance sociale pour les indépendants en faillite par la loi du 16 janvier 2013. Il s'agit de prendre comme point de référence pour le droit aux soins de santé de ces indépendants, non plus le jugement déclaratif de faillite, mais la cessation de leur activité ; la nouvelle réglementation en matière d'assurance sociale en cas de faillite parle en effet également d'une assurance sociale en cas de cessation forcée de l'activité (par ex, du fait d'une catastrophe naturelle).
- la deuxième modification concerne la qualité de mineur étranger non accompagné et propose que les ressortissants d'un pays membre de l'Espace économique européen ou de la Suisse puissent également faire appel à cette qualité, suite à la loi du 12 mai 2014 modifiant le titre XIII, chapitre VI, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 en ce qui concerne la tutelle des mineurs étrangers non accompagnés (MB 21/11/2014) qui a étendu la tutelle des mineurs étrangers non accompagnés aux ressortissants d'un pays membre de l'Espace économique européen ou de la Suisse.
- la troisième modification est l'abrogation d'une référence à une disposition abrogée, il s'agit d'un pur nettoyage de texte.

- Analyses d'impact déjà réalisées > Oui / Non
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

Concernant la première modification :
- groupe de travail Indépendants du Service des soins de santé de l'INAMI
- groupe de travail assurabilité du Service des soins de santé de l'INAMI

R

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :
Projet de loi
Statistiques INAMI et INASTI.

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- 12/03/2015.

Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

Pas d'impact

Concernant les deux premières modifications :

Garantir le droit à la sécurité sociale et la protection de la santé pour les indépendants qui se trouvent dans une situation financière difficile après une faillite ou une cessation forcée (par force majeure).

Réduire le risque de pauvreté ou d'exclusion sociale en octroyant un droit aux soins de santé dans le cadre de l'assurance obligatoire sans paiement de cotisations personnelles, aux indépendants en faillite ou cessation forcée de leur activité professionnelle d'une part, et aux mineurs étrangers non accompagnés ressortissants d'un pays membre de l'Espace économique européen ou de la Suisse, d'autre part.

Troisième modification : pas d'impact.

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

Première modification : pas d'impact.

Deuxième modification : impact positif, du fait que les mineurs étrangers non accompagnés sont traités de la même façon dans l'assurance soins de santé obligatoire, quelle que soit leur origine.

Troisième modification : pas d'impact.

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Première modification : indépendants bénéficiant de l'assurance sociale en cas de faillite et leurs personnes à charge

Deuxième modification : mineurs étrangers non accompagnés ressortissants d'un pays membre de l'Espace économique européen ou de la Suisse, et leurs enfants.

Troisième modification : pas d'impact.

Sources : Statistiques INASTI relatives au nombre d'indépendants selon le sexe en 2013 : 13.479 indépendants dont 8.712 hommes et 4.767 femmes.

Statistiques INAMI relatives au nombre d'assurés sociaux selon le sexe : au 30-06-2014 : 11.028.464 assurés dont 5.418.232 hommes et 5.610.232 femmes. Parmi eux, 850 MENA masculins et 329 MENA féminins.

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

Formulaire d'analyse d'impact

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Pas de différences.](#)

→ *S'il existe des différences, répondez à la question suivante :*

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

[L'impact du projet de réglementation sur l'égalité des femmes et des hommes est considéré comme neutre.](#)

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

En ce qui concerne les deux premières modifications :

Le projet de réglementation garantit un droit aux soins de santé (remboursement des frais médicaux) dans le cadre de l'assurance obligatoire, pour les indépendants qui se trouvent dans une situation financière difficile après une faillite ou une cessation forcée de l'activité, d'une part, et les mineurs étrangers non accompagnés ressortissants d'un pays membre de l'Espace économique européen ou de la Suisse, d'autre part.

Troisième modification : pas d'impact vu qu'il s'agit d'un pur nettoyage de texte.

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Investissements [8]

Formulaire d'analyse d'impact

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

x Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

x Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Les 7 organismes assureurs sont concernés en tant que participants à l'assurance obligatoire soins de santé \(pas de PME\).](#)

→ Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?
[O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

Réglementation actuelle *

La qualité d'indépendant qui bénéficie de l'assurance sociale en cas de faillite est prouvée par un bon de cotisation 16 qui est délivré par la caisse d'assurances sociales de l'indépendant concerné à son organisme assureur. Cela se fait donc de manière électronique. Le citoyen n'a aucune formalité à remplir.

La qualité de mineur étranger non accompagné selon la loi Tutelle est prouvée au moyen de la remise de la copie de la décision de désignation du tuteur du MENA dont l'inscription est

> Réglementation en projet **

Les formalités existantes sont inchangées.

Formulaire d'analyse d'impact

demandée par le Service des Tutelles de la Direction générale de la législation et des Libertés et Droits Fondamentaux du Service public fédéral Justice. Il faut également prouver que la personne a été présentée à une institution de soutien préventif aux familles agréée par une autorité belge ou fréquente régulièrement une école.

→ S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

voir point 1

Réglementation actuelle

>

Réglementation en projet

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

voir point 1

>

Réglementation en projet

Réglementation actuelle

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

Réglementation actuelle

>

Réglementation en projet

Les formalités doivent être accomplies pour s'inscrire ou se réinscrire auprès d'une mutualité ou pour faire appel à la qualité concernée dans le cadre de la prolongation du droit aux soins de santé.

Les formalités existantes sont inchangées.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

La qualité d'indépendant qui bénéficie de l'assurance sociale en cas de faillite est établie par voie électronique.

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

[Les pays en voie de développement ne sont pas concernés par le projet de réglementation. Le projet ne s'applique qu'aux soins de santé relevant de l'assurance obligatoire soins de santé belge.](#)

Formulaire d'analyse d'impact

→ *S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :*

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > [Mevr. Maggie De Block, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.](#)
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Mevr. Regina De Paepe, \[regina.depaepe@minsoc.fed.be\]\(mailto:regina.depaepe@minsoc.fed.be\), 0473 98 06 32](#)
- Overheidsdienst > [Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.](#)
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Mireille Dewaelsche, \[jur_reg@riziv.fgov.be\]\(mailto:jur_reg@riziv.fgov.be\), 02/739.77.59.](#)

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > [Sluiten van overeenkomsten met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid](#)
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Dit artikel creëert een wettelijke basis voor het sluiten van overeenkomsten met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid voor analyses van klinische biologie die niet zijn opgenomen in de nomenclatuur der geneeskundige verstrekkingen, en met uitzondering van analyses van microbiologie verricht in het kader van referentiecentra voor menselijke microbiologie, die worden uitgevoerd in het kader van de diagnose en de opvolging van zeldzame aandoeningen.

- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Ja / Nee
Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text.](#)

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

[Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Riziv](#)

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

<http://www.kbs-frb.be/fund.aspx?id=293667&langtype=2067> (aantal mensen met zeldzame ziekte)

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- [17 maart 2015.](#)



Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)

X Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Men schat dat in België tussen 60.000 en 100.000 mensen speciale zorg nodig hebben omwille van een zeldzame ziekte. Er is in de cijfers geen verdeling te vinden tussen het aantal mannen of vrouwen.

→ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen verschillen geïdentificeerd.

→ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

[Click here to enter text.](#)

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Impactanalyse formulier

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Het ontwerp beoogt de kwaliteit van onderzoeken voor diagnose en opvolging van zeldzame aandoeningen te waarborgen en aldus bij te dragen tot een optimale behandeling van deze aandoeningen.

Geen impact

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Investerings [8]

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is,

[de 8 centra voor antropogenetica](#)

Impactanalyse formulier

→ *Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

[N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]

[vergoeding van de onderzoeken \(analyse klinische biologie niet opgenomen in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen\) in het kader van diagnose en opvolging van zeldzame aandoeningen](#)

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:*

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] >

Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ *Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.

[De eventuele formaliteiten en verplichtingen zijn nu niet gedefinieerd. Deze zullen pas duidelijk zijn na opstellen van de overeenkomsten.](#)

→ *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

[Huidige regelgeving](#)

>

[Ontwerp van regelgeving:](#)

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

[Huidige regelgeving](#)

>

[Ontwerp van regelgeving:](#)

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

[Huidige regelgeving](#)

>

[Ontwerp van regelgeving:](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Impactanalyse formulier

[Click here to enter text.](#)

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Klimaatverandering [15]

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Biodiversiteit [18]

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoecrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Hinder [19]

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Overheid [20]

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale

Impactanalyse formulier

handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Het ontwerp beoogt de in België gevestigde centra voor antropogenetica. Er is geen impact op ontwikkelingslanden.

→ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplist). zie bijlage

[Click here to enter text.](#)

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Formulaire d'analyse d'impact

Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact
Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > [Madame Maggie DE BLOCK, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique](#)
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > [Madame Regina De Paepe](#)
regina.depaepe@minsoc.fed.be [gsm 0473 98 06 32](tel:0473980632)
- Administration > [Institut National d'Assurance Maladie Invalidité](#)
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > [Mireille Dewaelsche jur_reg@riziv.fgov.be](mailto:Mireille.Dewaelsche_jur_reg@riziv.fgov.be)

B. Projet

- Titre de la réglementation > [Conclusion de conventions avec l'Institut scientifique de Santé publique](#)
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

[Cet article instaure la base légale pour la conclusion de conventions avec l'Institut scientifique de Santé publique pour des analyses de biologie clinique non reprises par la nomenclature des soins de santé et, à l'exception des analyses de microbiologie menées dans le cadre des centres de références pour microbiologie humaine, effectuées dans le cadre du diagnostic et du suivi d'affections rares.](#)
- Analyses d'impact déjà réalisées > Oui / Non
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

[Comité de l'assurance des soins de santé de l'INAMI](#)

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

<http://www.kbs-frb.be/fund.aspx?id=293667&langtype=2067> (nombre de personnes souffrant d'une affection rare)

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- [17 mars 2015](#)

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Formulaire d'analyse d'impact

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

L'on évalue entre 60.000 et 100.000 le nombre de personnes ayant besoin de soins spéciaux en raison d'une affection rare en Belgique. On ne trouve pas de ventilation entre hommes et femmes pour ces données.

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Pas de différence identifiée.

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

Le projet vise à garantir la qualité des recherches concernant le diagnostic et le suivi des affections rares et donc à contribuer au traitement optimal de ces affections.

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Les 8 centres de génétique humaine.

→ Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

- Rétribution des recherches (analyse de biologie clinique non reprise dans la nomenclature des prestations de santé) dans le cadre du diagnostic et du suivi des affections rares

→ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?

Formulaire d'analyse d'impact

- [O/N] > expliquez
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ *Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :*

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

Les formalités et obligations éventuelles ne sont pas encore définies. Elles seront clarifiées au moment de la rédaction des conventions.

→ *S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :*

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?
>
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
>
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
>
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SO_x, NO_x, NH₃), particules fines.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

Le projet vise les centres de génétique humaine établis en Belgique. Il n'y a pas d'impact sur les pays en voie de développement.

Formulaire d'analyse d'impact

→ *S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :*

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen
Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > [Mevrouw Maggie De Block, Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,](#)
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Mevrouw Regina De Paepe, \[regina.depaepe@minsoc.fed.be\]\(mailto:regina.depaepe@minsoc.fed.be\), gsm 0473 98 06 32](#)
- Overheidsdienst > [Rijksinstituut voor ziekte-en invaliditeitsverzekering](#)

Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Philippe Vray, attaché, \[jur_reg@riziv.fgov.be\]\(mailto:jur_reg@riziv.fgov.be\),](#)

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > [Financiering van de kwaliteitscontrole van laboratoria voor erfelijkheid](#)
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Dit artikel beoogt de financieringsmethode van de kwaliteitscontrole die reeds van toepassing is voor de laboratoria voor klinische biologie en anatomopathologie uit te breiden tot de laboratoria voor menselijke erfelijkheid

- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Ja / Nee
Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text.](#)

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- [16 maart 2015](#)

Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)
[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

[Enkel de 8 laboratoria voor menselijke erfelijkheid en het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid zijn betrokken \(WIV\).](#)

→ *Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

→ *Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Impactanalyse formulier

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Door dit ontwerp wordt het WIV op permanente wijze gefinancierd voor de kwaliteitscontroles die het uitvoert op de onderzoeken van de laboratoria voor menselijke erfelijkheid en wordt de betrouwbaarheid van deze onderzoeken gewaarborgd, d.i. een garantie voor de kwaliteit van de zorg.

Geen impact

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

Investerings [8]

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

Impactanalyse formulier

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Er zijn in België 8 erkende laboratoria voor menselijke erfelijkheid waaronder één laboratorium bij elk van de 7 faculteiten geneeskunde die een volledige opleiding voorzien en één zelfstandige, het 'Institut de génétique et de pathologie' van Gosselies.

Geen enkele van deze 8 laboratoria beantwoordt aan de definitie van KMO.

→ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
[N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen?

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.

Huidige regelgeving*

> Ontwerp van regelgeving **

→ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

De wet voorziet in de storting van een bijdrage per laboratorium maar werd nooit uitgevoerd voor de laboratoria van menselijke erfelijkheid. De uitvoering van de wet in zijn huidige vorm zou minstens een jaarlijkse storting door de laboratoria veronderstellen met de administratieve handelingen en bewerkingen inherent aan die betalingen.

> Het ontwerp van wet legt de betrokken laboratoria niet de minste formaliteit op.

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

Huidige regelgeving

> Ontwerp van regelgeving

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

Huidige regelgeving

> Ontwerp van regelgeving

Impactanalyse formulier

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Klimaatverandering [15]

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Biodiversiteit [18]

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoecroïen in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Impactanalyse formulier

Hinder [19]

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Overheid [20]

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

[Het ontwerp slaat enkel op de 8 Belgische laboratoria.](#)

→ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). zie bijlage

[Click here to enter text.](#)

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)



Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact
Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > [Maggie DE BLOCK.](#)
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > Regina DE PAEPE regina.depaepe@minsoc.fed.be [gsm](#)
[0473 98 06 32](#)
- Administration > [INAMI – service des soins de santé.](#)
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > [Philippe Vray , attaché. \[jur_reg@inami.fgov.be\]\(mailto:jur_reg@inami.fgov.be\)](#)

B. Projet

- Titre de la réglementation > [Financement du contrôle qualité des laboratoires de génétique.](#)
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

[Cet article vise à étendre aux laboratoires de génétique humaine la méthode de financement du contrôle de qualité qui est déjà applicable aux laboratoires de biologie clinique et d'anatomopathologie.](#)

- Analyses d'impact déjà réalisées > Oui / Non
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document >.

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- [16 mars 2015.](#)

Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Seuls sont concernés les 8 laboratoires de génétique humaines agréés et l'Institut de Santé Publique \(ISP\)](#)

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Click here to enter text.](#)

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Formulaire d'analyse d'impact

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Ce projet assure à l'ISP un financement pérenne de ses contrôles de qualité sur les examens des laboratoires de génétique humaine et permet de garantir la fiabilité de ceux-ci, gage de soins de qualité.

Pas d'impact

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Il y a en Belgique 8 laboratoires de génétique agréés soit 1 auprès de chacune des 7 facultés de médecine délivrant un enseignement complet et 1 indépendant, l'institut de génétique et de pathologie de Gosselies.

Aucun de ces 8 laboratoires ne répond à la définition de PME.

→ Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

Formulaire d'analyse d'impact

[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :*

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?
[O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ *Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :*

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

[Réglementation actuelle *](#)

> [Réglementation en projet **](#)

→ *S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :*

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

[La loi prévoit le versement d'une redevance par chaque laboratoire mais n'a jamais été exécutée pour les laboratoires de génétique. L'exécution de la loi dans sa version actuelle supposerait au moins un versement annuel par les laboratoires avec les opérations administratives et comptables inhérentes à ces paiements.](#)

> [La législation en projet n'impose pas la moindre formalité aux laboratoires concernés.](#)

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

[Réglementation actuelle](#)

> [Réglementation en projet](#)

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

[Réglementation actuelle](#)

> [Réglementation en projet](#)

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Formulaire d'analyse d'impact

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Formulaire d'analyse d'impact

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

[Le projet ne concerne que les 8 laboratoires belges.](#)

→ *S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :*

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen
 Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > [Mevrouw Maggie De Block, Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid](#),
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Mevrouw Regina De Paepe, \[regina.depaepe@minsoc.fed.be\]\(mailto:regina.depaepe@minsoc.fed.be\), gsm 0473 98 06 32](#)
- Overheidsdienst > [Rijksinstituut voor ziekte-en invaliditeitsverzekering](#)
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Mireille Dewaelsche, \[jur_reg@riziv.fgov.be\]\(mailto:jur_reg@riziv.fgov.be\), 02 739 77 59](#)

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > [Beschikbaarheidshonoraria](#)
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Aangezien de apothekers en de licentiaten in de wetenschappen die door de Minister van Volksgezondheid zijn erkend om verstrekkingen inzake klinische biologie te verrichten gelijkaardige verantwoordelijkheden hebben als geneesheren-specialisten in de klinische biologie, beoogt dit artikel de wettelijke basis aan te passen die voorziet in de mogelijkheid om hen beschikbaarheidshonoraria toe te kennen als ze deelnemen aan in een ziekenhuis georganiseerde wachtdiensten.

- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Ja / Nee
 Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text.](#)

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

[Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen](#)

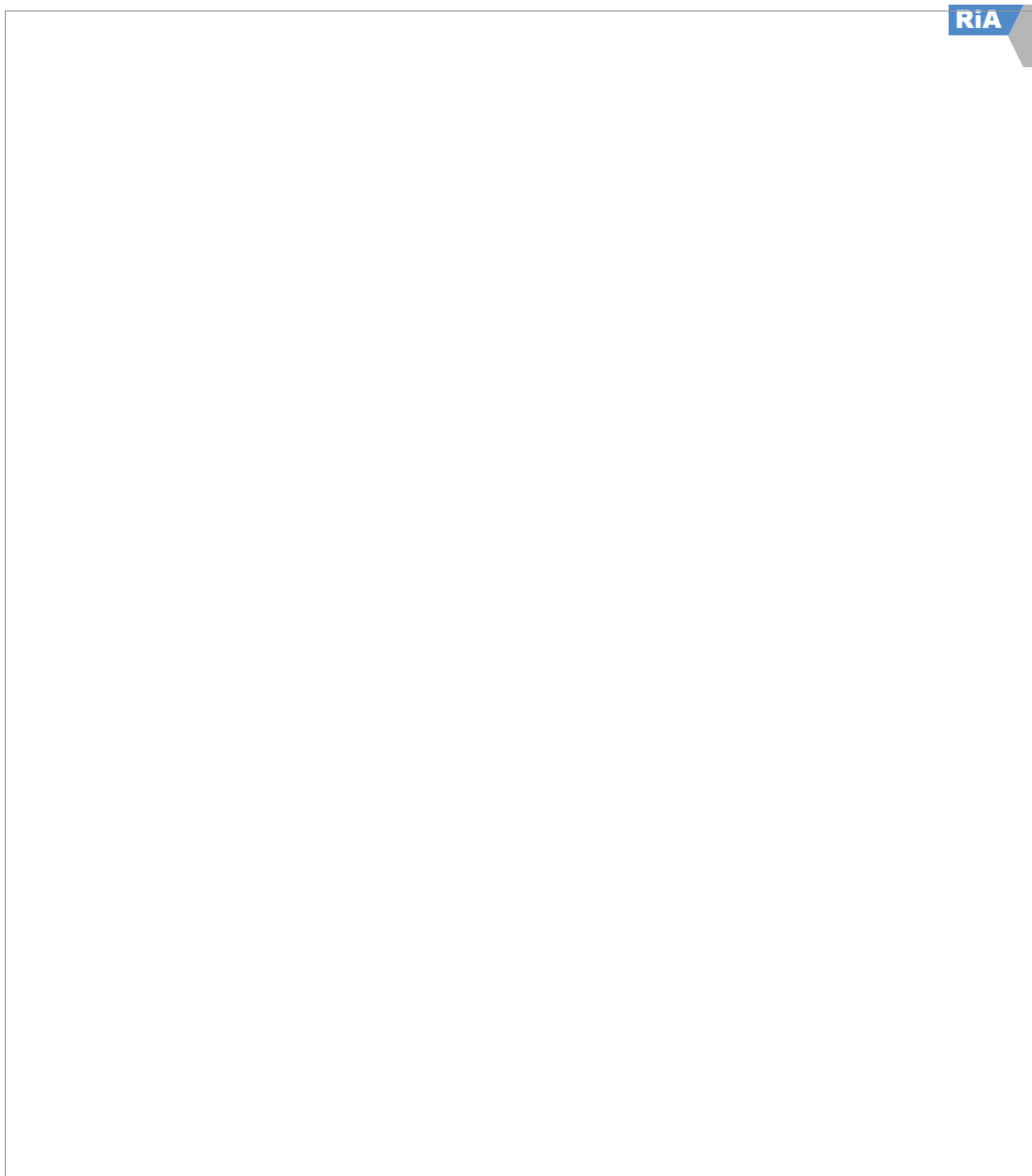
D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[RIZIV, jaarverslag 2013, deel 5 - Statistieken](#)

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- [16 maart 2015](#)



Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)
[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

[Op datum van 29 april 2014 beschikten 645 apothekers-biologen over een actief RIZIV-nr. Onder hen zijn er 536 geconventioneerd. Het RIZIV heeft geen informatie over het aantal licentiaten in de wetenschappen.](#)

→ *Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

[Er wordt geen verschil gemaakt dat een impact heeft op het geslacht.](#)

→ *Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

[De impact van het ontwerp van regelgeving op de gelijkheid tussen vrouwen en mannen wordt als neutraal beschouwd.](#)

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Impactanalyse formulier

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

Investeringen [8]

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien

Impactanalyse formulier

geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

De bedoelde zorgverleners zijn deze die deelnemen aan in een ziekenhuis georganiseerde wachtdiensten. Een ziekenhuis is, naargelang het geval, een middelgrote of grote onderneming.

→ *Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
[N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:*

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen?

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ *Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.

Huidige regelgeving *

De hoofdgeneesheer van het ziekenhuis maakt aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, voor maximum één geneesheer-specialist voor elk van de bijzondere titels bedoeld in artikel 3 de gegevens over bedoeld in het koninklijk besluit van 29 april 2008 tot vaststelling van de voorwaarden en de nadere regels overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een beschikbaarheidshonorarium betaalt aan de geneesheren die deelnemen aan de in een ziekenhuis georganiseerde wachtdiensten.

> Ontwerp van regelgeving **

Het koninklijk besluit van 29 april 2008 zal worden aangepast om de mededeling van dezelfde gegevens te voorzien betreffende de apothekers en de licentiaten in de wetenschappen die door de Minister van Volksgezondheid zijn erkend om verstrekkingen inzake klinische biologie te verrichten die deelnemen aan in een ziekenhuis georganiseerde wachtdiensten.

→ *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

De over te maken gegevens zijn de volgende:
1° het RIZIV-identificatienummer, de naam, de voornaam van de houder van de bijzondere beroepstitel;
2° de data waarop effectieve beschikbaarheid gerealiseerd is;
3° het bank- of postrekeningnummer dat

> De over te maken gegevens zijn de volgende:
1° het RIZIV-identificatienummer, de naam, de voornaam van de houder van de bijzondere beroepstitel;
2° de data waarop effectieve beschikbaarheid gerealiseerd is;
3° het bank- of postrekeningnummer dat gebruikt wordt voor het organiseren van de centrale inning van

Impactanalyse formulier

gebruikt wordt voor het organiseren van de centrale inning van de honoraria in het ziekenhuis. de honoraria in het ziekenhuis.

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

Door tussenkomst van de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis. > Door tussenkomst van de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

De gegevens worden overgemaakt na het einde van elk trimester en ten laatste op de laatste dag van het volgende trimester. > De gegevens worden overgemaakt na het einde van elk trimester en ten laatste op de laatste dag van het volgende trimester.

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

De informatie wordt aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV overgemaakt via de website van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (www.riziv.fgov.be).

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Klimaatverandering [15]

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan,

Impactanalyse formulier

koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃, fijn stof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit
[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Biodiversiteit [18]

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctröoien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit
[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Hinder [19]

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit
[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Overheid [20]

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Er is geen enkel ontwikkelingsland betrokken in het ontwerp van regelgeving. Het ontwerp is enkel van toepassing op de geneeskundige verzorging die in België verleend wordt.

→ *Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). zie bijlage

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Formulaire d'analyse d'impact

Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact

Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > [Madame Maggie DE BLOCK, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique](#)
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > [Madame Regina De Paepe](#)
regina.depaepe@minsoc.fed.be [gsm 0473 98 06 32](#)
- Administration > [Institut National d'Assurance Maladie Invalidité](#)
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > [Mireille Dewaelsche jur_reg@riziv.fgov.be](mailto:Mireille.Dewaelsche@jur_reg@riziv.fgov.be)

B. Projet

- Titre de la réglementation > [Honoraires de disponibilité](#)
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

Etant donné que les pharmaciens ainsi que les licenciés en sciences agrées par le Ministre de la Santé publique pour effectuer des prestations de biologie clinique ont des responsabilités similaires à celles des médecins spécialistes en biologie clinique, le présent article vise à adapter le fondement légal qui prévoit la possibilité de leur octroyer des honoraires de disponibilité lorsqu'ils participent à des services de garde organisés dans un hôpital.
- Analyses d'impact déjà réalisées > Oui / Non
 Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

[Commission nationale médico-mutualiste](#)

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

[INAMI, rapport annuel 2013, Cinquième partie – Données statistiques](#)

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- [16 mars 2015](#)

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Formulaire d'analyse d'impact

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

A la date du 29 avril 2014, 645 pharmaciens-biologistes disposent d'un n° INAMI actif. Parmi ceux-ci 536 sont conventionnés. L'information relative au nombre de licenciés en sciences n'est pas disponible à l'INAMI.

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Il n'y a ici aucune différenciation faite ayant un impact sur le genre.

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

L'impact du projet de réglementation sur l'égalité entre les femmes et les hommes est considéré comme neutre.

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Les dispensateurs de soins visés sont ceux qui participent à des services de garde organisés dans un hôpital qui, selon le cas, correspond à une moyenne ou grande entreprise.

→ Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

→ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?
[O/N] > expliquez

Formulaire d'analyse d'impact

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ *Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :*

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

Réglementation actuelle *

Le médecin en chef de l'hôpital transmet au Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, pour au maximum un médecin spécialiste pour chacun des titres particuliers visés à l'article 3, les données prévues par l'arrêté royal du 29 avril 2008 fixant les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires de disponibilité aux médecins qui participent à des services de garde organisés dans un hôpital.

> Réglementation en projet **

L'arrêté royal du 29 avril 2008 sera adapté en vue de prévoir la transmission des mêmes données relatives aux pharmaciens et licenciés en sciences agrées par le Ministre de la Santé publique pour effectuer des prestations de biologie clinique qui participent à des services de garde organisés dans un hôpital.

→ *S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :*

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

Les données transmises sont les suivantes :

- 1° le numéro d'identification INAMI, le nom et le prénom du porteur du titre professionnel particulier;
2° les dates auxquelles la disponibilité effective a été réalisée;
3° le numéro de compte postal ou bancaire utilisé pour l'organisation de la perception centrale des honoraires à l'hôpital.

> Les données transmises seront les suivantes :

- 1° le numéro d'identification INAMI, le nom et le prénom du porteur du titre professionnel particulier;
2° les dates auxquelles la disponibilité effective a été réalisée;
3° le numéro de compte postal ou bancaire utilisé pour l'organisation de la perception centrale des honoraires à l'hôpital.

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

Par l'intermédiaire du médecin en chef de l'hôpital.

> Par l'intermédiaire du médecin en chef de l'hôpital.

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

Les données sont transmises après la fin de chaque trimestre et au plus tard le dernier jour du trimestre suivant.

> Les données seront transmises après la fin de chaque trimestre et au plus tard le dernier jour du trimestre suivant.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

Les informations sont transmises au Service des Soins de santé de l'INAMI par l'intermédiaire du site internet de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (www.inami.fgov.be).

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Formulaire d'analyse d'impact

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Formulaire d'analyse d'impact

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

Aucun pays en voie de développement n'est concerné par le projet de réglementation. Le projet s'applique uniquement pour les soins de santé délivrés en Belgique.

→ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > Maggie DE BLOCK
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > Regina DE
PAEPE regina.depaepe@minsoc.fed.be 0473 98 06 32
- Overheidsdienst > RIZIV
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > Alain GHILAIN, Conseiller
[general, alain.ghilain@inami.fgov.be](mailto:general_alain.ghilain@inami.fgov.be) 02.739.77.38

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > [Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 – Online toetreding tot de akkoorden](#)
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Met de wet van 15 december 2013 betreffende de administratieve vereenvoudiging (artikelen 14 tot 26) werd voor de artsen (vanaf 2016) en voor de tandheeskundigen (vanaf 2017) de mogelijkheid ingevoerd om hun toetreding tot het nationaal akkoord artsen – ziekenfondsen en het nationaal akkoord tandheeskundigen – ziekenfondsen online mee te delen en niet meer door middel van een papieren formulier. Die mogelijkheid zal op 1.1.2017 een verplichting worden voor die twee beroepsgroepen.

De voorgestelde tekst past in het kader van de laatste fase van dit project van onlinetoetreding tot de akkoorden; het hele proces van toetreding tot de akkoorden zal op termijn on line verlopen: verzending van de documenten en ontvangst van de beslissingen van de zorgverleners met betrekking tot hun toetreding tot de akkoorden.

Die wijziging ligt nog meer in de lijn van de modernisering van de administratieve processen en van de besparingen op het vlak van de beheerskosten: de verzending van de papieren versie van de teksten van de akkoorden betekent dat er meer dan 46.000 exemplaren van 22 bladzijden voor de artsen en meer dan 8.500 exemplaren van 16 bladzijden voor de tandheeskundigen moeten worden gekopieerd. In een eerste stadium kunnen door de verzending van een vereenvoudigde papieren versie waarin wordt verwezen naar de teksten van de akkoorden die op de website van het RIZIV staan, de kosten voor de verzending van de papieren versie van die teksten aanzienlijk worden gedrukt; op termijn zal de volledige informatisering van die procedure zonder verzending van de papieren versie die kosten nog meer doen dalen.

Ten slotte draagt dit project bij tot de harmonisering van de wetgeving: de te schrappen bepaling bestaat niet voor de teksten van de overeenkomsten voor de beroepssectoren in de gezondheidszorg; het zijn andere teksten dan het nationaal akkoord artsen – ziekenfondsen en het nationaal akkoord tandheeskundigen–ziekenfondsen.

- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Ja / Nee
Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text.](#)

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

/

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

/

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- /

Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)
[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit
[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[Geen enkele persoon is betrokken : dit is een verbetering van de efficiëntie van een procedure van zending van teksten.](#)

→ *Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Bepalen bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Impactanalyse formulier

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Investeringen [8]

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[Geen enkele onderneming is betrokken : dit is een verbetering van de efficiëntie van een procedure van zending van teksten.](#)

→ *Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

Impactanalyse formulier

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
[N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]
[Click here to enter text.](#)
→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:*
3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] >
Leg uit
[Click here to enter text.](#)
4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit
[Click here to enter text.](#)
5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?
[Click here to enter text.](#)

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ *Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.

<p>Nu is het zo dat het geheel van de akkoorden artsen- en tandartsen-ziekenfondsen worden verzonden op papier naar de artsen en de tandartsen *</p>	>	<p>Bij besparingsredenen zullen de artsen en de tandartsen het geheel van de akkoorden artsen- en tandartsen-ziekenfondsen op de RIZIV website online consulteren **</p>
--	---	--
- *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:*
2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

Huidige regelgeving : geen document	>	Ontwerp van regelgeving : geen document
-------------------------------------	---	---
3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

Huidige regelgeving : op papier	>	Ontwerp van regelgeving : elektronisch
---------------------------------	---	--
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

Huidige regelgeving : maximum 1 x/jaar, in principe om de 2 jaar	>	Ontwerp van regelgeving : idem
--	---	--------------------------------
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Geen negatieve impact

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit x Geen impact
[Click here to enter text.](#)

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit x Geen impact
[Click here to enter text.](#)

Impactanalyse formulier

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Klimaatverandering [15]

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Biodiversiteit [18]

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Hinder [19]

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Overheid [20]

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en

Impactanalyse formulier

klimateverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

[Geen ontwikkelingsland is betrokken : wijziging van een interne procedure binnen België.](#)

→ *Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplist). zie bijlage

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact
 Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > [Maggie DE BLOCK](#)
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > Regina DE PAEPE regina.depaepe@minsoc.fed.be
0473 98 06 32
- Administration > [INAMI – service des soins de santé](#)
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > Alain GHILAIN, Conseiller
[general, alain.ghilain@inami.fgov.be](mailto:alain.ghilain@inami.fgov.be) 02.739.77.38
-

B. Projet

- Titre de la réglementation > Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 – art.X+7 Adhésion on line aux accords
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

La loi du 15 décembre 2013 concernant la simplification administrative (articles 14 à 26) a introduit la possibilité pour les médecins (dès 2016) et les dentistes (dès 2017) de communiquer on line leur refus d'adhésion à l'accord médico-mutualiste et dento-mutualiste et non plus sur base d'un formulaire papier. Cette possibilité deviendra une obligation au 1.1.2017 pour ces deux professions.

Le texte proposé cadre dans la phase ultime de ce projet d'adhésion on line aux accords où tout le processus d'adhésion aux accords s'effectuera on line à terme: envoi des documents et réception des décisions des dispensateurs de soins concernant leur adhésion aux accords.

Cette modification s'inscrit encore plus dans la modernisation des processus administratifs et des économies dans les coûts de gestion : l'envoi papier des textes des accords exige la copie de l'accord en plus de 46.000 exemplaires de 22 pages pour les médecins et plus de 8.500 exemplaires de 16 pages pour les dentistes. Dans un premier temps, un envoi papier simplifié qui renvoie aux textes des accords publiés sur le site Web de l'INAMI permet de réduire considérablement les coûts liés aux envois papier de ces textes et à terme l'informatisation complète de cette procédure sans envoi papier réduit encore plus ces coûts.

Enfin, ce projet renforce l'harmonisation de la législation : la disposition à supprimer n'existe pas pour les textes conventionnels pour les secteurs professionnels de santé autres que les accords médico- et dento-mutualistes.

AiR

- Analyses d'impact déjà réalisées > Oui / Non
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :
/

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :
/

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- /

Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Aucune personne n'est concernée, c'est une amélioration dans l'efficacité d'une procédure d'envoi de textes.

→ *Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :*

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Pas de différence

→ *S'il existe des différences, répondez à la question suivante :*

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

Non cfr explication sous le point 1.

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Formulaire d'analyse d'impact

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Aucune entreprise n'est directement concernée : c'est une amélioration dans l'efficacité d'une procédure d'envoi de textes.](#)

→ Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?

Formulaire d'analyse d'impact

- [O/N] > expliquez
[Click here to enter text.](#)
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
[Click here to enter text.](#)
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
[Click here to enter text.](#)

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ *Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :*

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

Actuellement, l'entièreté des accords médico- et dento-mutualistes sont envoyés sur support papier aux médecins et dentistes * > Pour des raisons d'économies, les médecins et dentistes pourront consulter on line sur le site Web de l'INAMI l'entièreté des accords médico- et dento-mutualistes **

→ *S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :*

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

Réglementation actuelle :Aucun document > Réglementation en projet : aucun document

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

Réglementation actuelle : sur support papier > Réglementation en projet : électroniquement

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

Réglementation actuelle : maximum 1x /an en principe 1x tous les deux ans > Réglementation en projet : idem

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

Il n'y a pas d'impact négatif.

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Formulaire d'analyse d'impact

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

X Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Economie des ressources papier.](#)

X Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et de consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Aucun pays en voie de développement n'est concerné : changement de procédure interne à la Belgique.

Formulaire d'analyse d'impact

→ *S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :*

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)

Impactanalyse formulier

Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > [Mevrouw Maggie De Block, Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid](#),
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Mevrouw Regina De Paepe](#),
regina.depaepe@minsoc.fed.be, gsm 0473 98 06 32
- Overheidsdienst > [Rijksinstituut voor ziekte-en invaliditeitsverzekering](#)

Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Philippe Vray, attaché](#), jur_reg@riziv.fgov.be.

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > [Tarifieringsdiensten](#)
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Met deze bepaling wordt een wettelijke basis in het leven geroepen die de Koning machtigt om de erkenningscriteria en –procedure vast te stellen voor tarifieringsdiensten die optreden als tussenpersonen tussen de zorgverleners en de verzekeringsinstellingen. Momenteel zijn enkel de tarifieringsdiensten voor de apotheken gereguleerd en erkend.

- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Ja / Nee
Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text.](#)

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

Jaarstatistieken met betrekking tot de beoefenaars van gezondheidszorgberoepen in België – Aantal beoefenaars op 31/12/2013.

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- [16 maart 2015](#)

Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)
[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

[Zowel de mannen als de vrouwen die onder dezelfde medische categorieën vallen zijn betrokken.](#)

→ *Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

→ *Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Impactanalyse formulier

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

Investeringen [8]

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien

Impactanalyse formulier

geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

De betrokken ondernemingen zijn de zorgverleners (met uitzondering van de apothekers) in de zin van artikel 2, n) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met name:

“de beoefenaars van de geneeskunst, de kinesitherapeuten, de verpleegkundigen, de paramedische medewerkers, de verplegingsinrichtingen, de inrichtingen voor revalidatie en herscholing en de andere diensten en instellingen. Worden voor de toepassing van de artikelen 73bis en 142 gelijkgesteld met zorgverleners, de natuurlijke of rechtspersonen die hen tewerkstellen die de zorgverlening organiseren of die de inning van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde bedragen organiseren”.

Sommige van hoger bedoelde zorgverleners oefenen hun beroepspraktijk uit als zelfstandige, hetzij als natuurlijk persoon, hetzij in vennootschapsverband, in welke gevallen het in het algemeen een KMO betreft.

Bepaalde zorgverleners oefenen hun beroepsactiviteit uit in grotere ondernemingen (laboratoria bijvoorbeeld).

Ten slotte zijn andere zorgverleners (private, commerciële of openbare) structuren zoals verpleeginrichtingen en rustoorden, in welk geval het een grote of middelgrote onderneming kan betreffen.

Ter informatie: het aantal gezondheidsbeoefenaars op 31/12/2013 die gedomicilieerd zijn in België, bedraagt naar schatting:

- Artsen: 49.599
- Tandartsen: 9.034
- Kinesitherapeuten: 29.679
- Verpleegkundigen: 171.792
- Vroedvrouwen: 9.522
- Zorgkundigen: 91.857
- Paramedici (farmaceutisch-technisch assistenten, diëtisten, ergotherapeuten, audiciens, audiologen, orthoptisten, logopedisten): 34.918

→ *Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

[N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:*

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen?

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ *Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.

Het wetsontwerp bevat op zich geen enkele formaliteit of verplichting. Deze worden gepreciseerd in de teksten waarmee de bepalingen worden uitgevoerd.

Huidige regelgeving*

> Ontwerp van regelgeving **

Impactanalyse formulier

→ *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?
[Huidige regelgeving](#) > [Ontwerp van regelgeving.](#)
3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?
[Huidige regelgeving](#) > [Ontwerp van regelgeving](#)
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
[Huidige regelgeving](#) > [Ontwerp van regelgeving](#)
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Klimaatverandering [15]

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

Impactanalyse formulier

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit
[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Biodiversiteit [18]

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctröoien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit
[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Hinder [19]

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit
[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Overheid [20]

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Het ontwerp slaat enkel op zorgverleners die hun activiteit in België uitoefenen.

→ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). zie bijlage

[Click here to enter text.](#)

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)



Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact
 Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > [Maggie DE BLOCK.](#)
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > Regina DE PAEPE. regina.depaepe@minsoc.fed.be
gsm 0473 98 06 32
- Administration > [INAMI – service des soins de santé.](#)
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > [Philippe Vray , attaché. \[jur_reg@inami.fgov.be\]\(mailto:jur_reg@inami.fgov.be\)](#)

B. Projet

- Titre de la réglementation > [Services de tarification](#)
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

Cette disposition vise à créer une base légale habilitant le Roi à fixer les critères et la procédure d'agrément des services de tarification qui interviennent comme intermédiaires entre les dispensateurs de soins et les organismes assureurs. Actuellement, seuls sont réglementés et agréés les offices de tarification des officines pharmaceutiques..
- Analyses d'impact déjà réalisées > Oui / Non
 Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

Statistiques annuelles des professionnels des soins de santé en Belgique – Nombre de professionnels au 31/12/2013, SPF Santé publique.

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- [16 mars 2015.](#)

Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

. Tant les hommes que les femmes appartenant aux mêmes catégories médicales sont concernées

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Click here to enter text.](#)

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Formulaire d'analyse d'impact

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Les entreprises concernées sont les dispensateurs de soins (à l'exception des pharmaciens) tels que définis dans l'article 2, n), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, à savoir :

« les praticiens de l'art de guérir, les kinésithérapeutes, les praticiens de l'art infirmier, les auxiliaires paramédicaux, les établissements hospitaliers, les établissements de rééducation fonctionnelle et de réadaptation professionnelle et les autres services et institutions. Sont assimilées aux dispensateurs de soins pour l'application des articles 73bis et 142, les personnes physiques ou morales qui les emploient, qui organisent la dispensation des soins ou la perception des sommes dues par l'assurance soins de santé »;

Certains des dispensateurs de soins susvisés exercent leur pratique professionnelle en qualité d'indépendant, soit

Formulaire d'analyse d'impact

comme personne physique, soit en société, auxquels cas il s'agit généralement de PME.

Certains dispensateurs exercent leur activité professionnelle au sein d'entreprises de taille plus importante (laboratoires par exemple).

Enfin, d'autres dispensateurs de soins correspondent à des structures – qui peuvent être privées, commerciales ou publiques –, telles que les établissements hospitaliers ou les maisons de repos. Dans ce cas, il peut s'agir de moyenne ou grande entreprise.

A titre indicatif, le nombre de professionnels de santé au 31/12/2013, domiciliés en Belgique, est estimé comme suit :

- Médecins : 49.599
- Dentistes : 9.034
- Kinésithérapeutes : 29.679
- Infirmiers : 171.792
- Sages-femmes : 9.522
- Aide-soignants : 91.857
- Para-médicaux (assistants pharmaceutico-techniques, diététiciens, ergothérapeutes, audiciens, audiologues, orthoptistes, logopèdes) : 34.918

→ Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. [Le projet de loi ne contient en lui-même aucune formalité ou obligation. Celles-ci seront précisées dans les textes d'exécution.](#)

[Réglementation actuelle *](#) > [Réglementation en projet **](#)

→ S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

[Réglementation actuelle](#) > [Réglementation en projet](#)

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

[Réglementation actuelle](#) > [Réglementation en projet](#)

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

[Réglementation actuelle](#) > [Réglementation en projet](#)

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

Formulaire d'analyse d'impact

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances

Formulaire d'analyse d'impact

lumineuses.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

[Le texte en projet ne concerne que les dispensateurs de soins exerçant en Belgique](#)

→ *S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :*

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > [Mevr. Maggie De Block, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.](#)
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Mevr. Régina De Paepe, \[regina.depaepe@minsoc.fed.be\]\(mailto:regina.depaepe@minsoc.fed.be\), 0473/98. 06. 32.](#)
- Overheidsdienst > [Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.](#)
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Erlend Pulinx, \[jur_reg@riziv.fgov.be\]\(mailto:jur_reg@riziv.fgov.be\), 02/739.77.76.](#)

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > [Wet houdende diverse niet-dringende bepalingen – wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 - maximumfactuur](#)
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Het ontwerp heeft tot doel om de sociale maximumfactuur toe te kennen aan kinderen met een handicap die de verhoogde verzekeringstegemoetkoming genieten en deze kinderen aldus op gelijke wijze te behandelen als de wezen en de niet-begeleide minderjarige vreemdelingen die de verhoogde verzekeringstegemoetkoming genieten.

- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Ja / X Nee
Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text.](#)

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

[Wergroep verzekerbaarheid](#)
[Commissie voor begrotingscontrole](#)
[Verzekeringscomité](#)

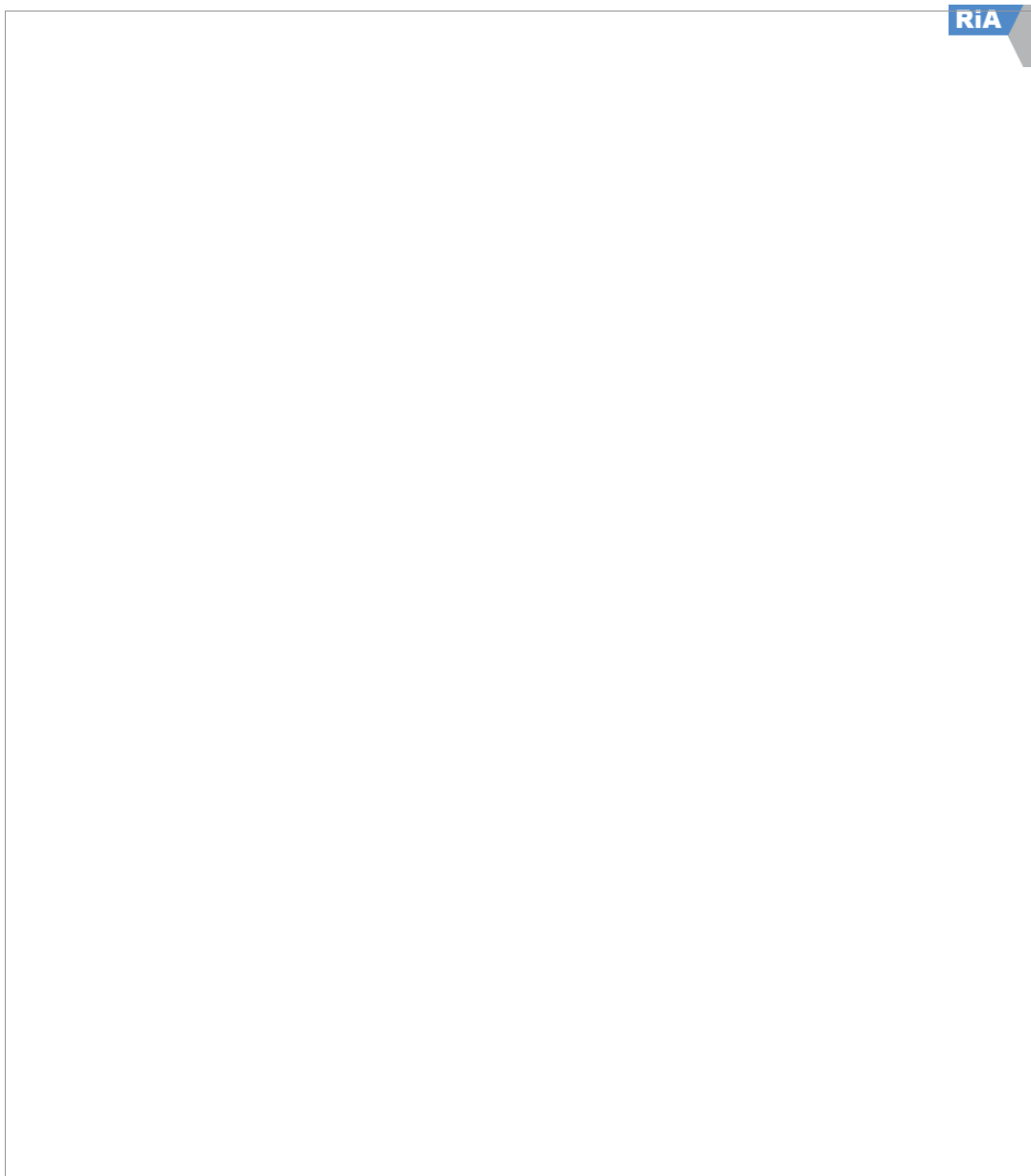
D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Ontwerptekst](#)
[Statistieken van de verzekering](#)
[Overleg met de verzekeringsinstellingen](#)

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- [Click here to enter a date.](#)



Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)

De maximumfactuur is een maatregel om de financiële toegankelijkheid van de verzekering voor geneeskundige verzorging te waarborgen. Deze maatregel houdt in dat het totaal bedrag aan persoonlijke aandelen dat een gezin gedurende een bepaald kalenderjaar ten laste moet nemen wordt beperkt tot een maximumbedrag, in functie van de sociale categorie waartoe dat gezin behoort of in functie van het inkomen van dat gezin. Door de toekenning van de sociale MAF aan kinderen met een handicap die de verhoogde verzekeringstegemoetkoming genieten, wordt het grensbedrag van de persoonlijke aandelen voor deze kinderen beperkt tot 450 euro, ongeacht de sociale categorie of het inkomen van het gezin waarvan ze deel uitmaken.

Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

De sociale maximumfactuur wordt reeds toegekend aan wezen en niet-begeleide minderjarige vreemdelingen die de verhoogde verzekeringstegemoetkoming genieten. De uitbreiding tot kinderen met een handicap heeft tot gevolg dat alle kinderen die op grond van hun behartigenswaardige situatie de verhoogde verzekeringstegemoetkoming genieten, ook de sociale maximumfactuur genieten.

Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

De maatregel is van toepassing op alle kinderen met een handicap die de verhoogde tegemoetkoming genieten (27.406 kinderen op 1 januari 2014). Er wordt geen onderscheid gemaakt in functie van het geslacht.

→ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

[Click here to enter text.](#)

→ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Impactanalyse formulier

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

De maatregel zorgt ervoor dat kinderen met een handicap die de verhoogde verzekeringstegemoetkoming genieten gedurende een kalenderjaar niet meer dan 450 euro persoonlijke aandelen dienen ten laste nemen en waarborgt aldus de financiële toegankelijkheid van de gezondheidszorg voor deze kinderen.

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Investeringen [8]

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Impactanalyse formulier

[Click here to enter text.](#)

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is,

Het ontwerp heeft betrekking op kinderen met een handicap die de verhoogde verzekeringstegemoetkoming genieten. De tegemoetkomingen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging worden uitbetaald door de ziekenfondsen.

→ *Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

[N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:*

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ *Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.

Huidige regelgeving : De ziekenfondsen ontvangen via de Kruispuntbank van de sociale zekerheid van de FOD Sociale zekerheid gegevens over de erkenning van de geestelijke of lichamelijke ongeschiktheid van de kinderen die bij hen zijn aangesloten. Op basis van die informatie kent het ziekenfonds automatisch de verhoogde verzekeringstegemoetkoming toe aan de betrokken kinderen. Voor de toepassing van de MAF zal het ziekenfonds in principe het gezinsinkomen moeten onderzoeken in samenwerking met de FOD Financiën.

> Ontwerp van regelgeving: De ziekenfondsen ontvangen via de Kruispuntbank van de sociale zekerheid van de FOD Sociale Zekerheid gegevens over de erkenning van de geestelijke of lichamelijke ongeschiktheid van de kinderen die bij hen zijn aangesloten. Op basis van die informatie kent het ziekenfonds automatisch de verhoogde verzekeringstegemoetkoming en de sociale MAF toe aan de betrokken kinderen.

→ *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

[Huidige regelgeving](#)

[> Ontwerp van regelgeving](#)

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

[Huidige regelgeving](#)

[> Ontwerp van regelgeving](#)

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

[Huidige regelgeving](#)

[> Ontwerp van regelgeving](#)

Impactanalyse formulier

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Klimaatverandering [15]

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Biodiversiteit [18]

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Impactanalyse formulier

Hinder [19]

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Overheid [20]

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

[Het ontwerp heeft betrekking op rechthebbenden van de Belgische verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging die de verhoogde verzekeringstegemoetkoming genieten.](#)

→ *Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). zie bijlage

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)



Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact
 Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > [Madame Maggie De Block, Ministre des Affaires Sociales et de la Santé Publique](#)
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > [Madame Régina De Paepe](#)
- Administration > [Institut national d'assurance maladie-invalidité](#)
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > [Erlend Pulinx, \[jur_reg@riziv.fgov.be\]\(mailto:jur_reg@riziv.fgov.be\), 02/739.77.76.](#)

B. Projet

- Titre de la réglementation > [Loi portant des dispositions diverses non urgentes – modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 – maximum à facturer](#)
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

[Le projet a pour objectif d'octroyer le maximum à facturer social aux enfants atteints d'un handicap qui bénéficient de l'intervention majorée de l'assurance et donc de traiter ces enfants de la même manière que les orphelins et les mineurs étrangers non accompagnés qui bénéficient de l'intervention majorée de l'assurance.](#)
- Analyses d'impact déjà réalisées > Oui / Non
 Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

[Groupe de travail assurabilité](#)
[Commission de contrôle budgétaire](#)
[Comité de l'assurance](#)

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

[Projet de texte](#)
[Statistiques de l'assurance](#)
[Concertation avec les organismes assureurs](#)

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- [Click here to enter a date.](#)



Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

Pas d'impact

Le maximum à facturer est une mesure visant à garantir l'accessibilité financière des soins de santé. Cette mesure prévoit que le montant total d'interventions personnelles qu'un ménage doit supporter durant une année civile déterminée est limité à un montant maximum, en fonction de la catégorie sociale à laquelle ce ménage appartient ou des revenus de ce ménage. Grâce à l'octroi du MAF social aux enfants atteints d'un handicap qui bénéficient de l'intervention majorée de l'assurance, le plafond des interventions personnelles est limité pour ces enfants à 450 euros, indépendamment de la catégorie sociale ou du revenu du ménage dont ils font partie.

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

Le maximum à facturer social est déjà octroyé aux orphelins et mineurs étrangers non accompagnés qui bénéficient de l'intervention majorée de l'assurance. L'élargissement aux enfants atteints d'un handicap a pour conséquence que tous les enfants qui, sur base de leur situation digne d'intérêt, bénéficient de l'intervention majorée de l'assurance, bénéficient également du maximum à facturer social.

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

La mesure est d'application pour tous les enfants atteints d'un handicap qui bénéficient de l'intervention majorée (27.406 enfants au 1^{er} janvier 2014).. On ne fait pas de différence en fonction du sexe.

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Click here to enter text.](#)

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

Formulaire d'analyse d'impact

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

La mesure permet aux enfants atteints d'un handicap qui bénéficient de l'intervention majorée de l'assurance de ne pas devoir supporter, durant une année civile, plus de 450 euros d'interventions personnelles, et garantit donc l'accessibilité financière aux soins de santé pour ces enfants.

Pas d'impact

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Le projet concerne les enfants atteints d'un handicap qui bénéficient de l'intervention majorée de l'assurance. Les interventions de l'assurance obligatoire soins de santé sont payées par les mutualités.](#)

→ *Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :*

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :*

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?
[O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ *Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :*

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

Réglementation actuelle : Les mutualités reçoivent du SPF Sécurité sociale via la Banque carrefour de la sécurité sociale des données sur la reconnaissance de l'incapacité mentale ou physique des enfants qui sont affiliés chez eux. Sur base de cette information, la mutualité octroie automatiquement l'intervention majorée de l'assurance aux enfants concernés. Pour l'application du MAF, la mutualité devra en principe examiner les revenus du ménage en collaboration avec le SPF Finances.

Réglementation en projet : Les mutualités reçoivent du SPF Sécurité sociale via la Banque carrefour de la sécurité sociale des données sur la reconnaissance de l'incapacité mentale ou physique des enfants qui sont affiliés chez eux. Sur base de cette information, la mutualité octroie automatiquement l'intervention majorée de l'assurance et la MAF social aux enfants concernés.

→ *S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :*

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

[Réglementation actuelle](#)

> [Réglementation en projet](#)

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

[Réglementation actuelle](#)

> [Réglementation en projet](#)

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

[Réglementation actuelle](#)

> [Réglementation en projet](#)

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

Formulaire d'analyse d'impact

[Click here to enter text.](#)

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

[Le projet concerne des bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé belge qui bénéficient de l'intervention majorée de l'assurance.](#)

→ *S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :*

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen
Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > [Mevrouw Maggie De Block](#)
Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Mevrouw Regina De Paepe](#)
Regina.DePaepe@minsoc.fed.be - 0473/98.06.32
- Overheidsdienst > [Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.](#)
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Meneer Mickaël Daubie](#) –
mickael.daubie@inami.fgov.be - 02/739.77.04

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > **Wet houdende niet dringende diverse bepalingen - Afdeling 11 – Heropname klinische biologie of medische beeldvorming.**
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Overeenkomstig punt 4.2.7 van het Nationaal akkoord geneesheren-ziekenfondsen 2015, “De forfaitaire honoraria voor opname medische beeldvorming en klinische biologie worden verminderd tot 67% in geval van heropname binnen de 10 dagen van een patiënt in hetzelfde ziekenhuis.” Het betreft forfaitaire tegemoetkomingen die door de verzekeringsinstellingen worden betaald aan de ziekenhuizen en de wijziging heeft geen gevolg op de door de patiënt te betalen bedragen.

- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Ja / Nee
Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text.](#)

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

[Akkoord geneesheren-ziekenfondsen.](#)

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

http://www.health.belgium.be/eportal/Healthcare/Consultativebodies/Planningcommission/Statistiquesannuelles/12056470_FR?ie2Term=statistiques&ie2section=83 - Statistieken 2013 - Erkende beroepsbeoefenaars van gezondheidsberoepen in België: jaarstatistieken voor het jaar 2013
<http://www.health.fgov.be/internet2Prd/groups/public/@public/@dg1/@accountancy/documents/ie2divers/797659.pdf> - Financiële en boekhoudkundige statistieken van de ziekenhuizen – Boekjaren 1997 tot 2001

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- 18 maart 2015

Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)

X Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Het ontwerp heeft een impact op de personen die medische beeldvorming en klinische biologie beoefenen.

Aantal erkende artsen – specialisten, gedomicilieerd in België op 31/12/2013:

- Klinische biologie – Totaal: 747 – Man: 415 – Vrouw: 332
- Röntgendiagnose - Totaal: 1743 – Man: 1274 – Vrouw: 469.

We hebben geen geslachtelijke samenstelling gevonden voor het geheel van het personeel dat in de sector werkt.

→ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen enkel.

→ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

[Click here to enter text.](#)

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Impactanalyse formulier

[Click here to enter text.](#)

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Deze maatregel ontraadt nutteloze heropnames en draagt bij tot een efficiëntere zorg.](#)

Geen impact

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Investeringen [8]

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Impactanalyse formulier

De maatregel betreft acute ziekenhuizen. België telde in 2012 106 ziekenhuizen. Gezien het minimum aantal bedden waarover een ziekenhuis moet beschikken (cf. o.a. het koninklijk besluit van 30 januari 1989 houdende vaststelling van aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten alsmede tot nadere omschrijving van de ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen), zijn er meer dan 50 werknemers aangesteld.

→ *Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

[N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:*

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] >

Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ *Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.

De huidige regelgeving voorziet reeds de facturatie van verstrekkingen aan de verzekeringsinstellingen.

> Het ontwerp van regelgeving wijzigt niets aan de administratieve last van de ziekenhuizen maar wijzigt enkel het tarief van bepaalde verstrekkingen in bepaalde omstandigheden.

→ *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

[Huidige regelgeving](#)

> [Ontwerp van regelgeving](#)

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

[Huidige regelgeving](#)

> [Ontwerp van regelgeving](#)

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

[Huidige regelgeving](#)

> [Ontwerp van regelgeving](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, voorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Impactanalyse formulier

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Klimaatverandering [15]

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Biodiversiteit [18]

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Hinder [19]

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Overheid [20]

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Impactanalyse formulier

Positieve impact Negatieve impact [↓ Leg uit](#)

Geen impact

De maatregel is een besparingsmaatregel voor de begroting van de geneeskundige verzorging.

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

De maatregel die tot gevolg heeft dat de forfaitaire financiering voor klinische biologie en medische beeldvorming in een ziekenhuis in België bij heropnames binnen 10 dagen wordt verminderd, heeft geen impact op de ontwikkelingslanden.

→ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). zie bijlage

[Click here to enter text.](#)

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)



Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact
Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > [Madame Maggie De Block](#)
Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > [Madame Regina De Paepe](#)
Regina.DePaepe@minsoc.fed.be - 0473/98.06.32
- Administration > Institut national d'assurance maladie-invalidité
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > [Monsieur Mickaël Daubie](#) –
mickael.daubie@inami.fgov.be - 02/739.77.04

B. Projet

- Titre de la réglementation > **Loi portant dispositions diverses non-urgentes – Section 11 – Réadmission en biologie clinique ou imagerie médicale**
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

Conformément au point 4.2.7. de l'accord national médico-mutualiste 2015, « Les honoraires forfaitaires d'admission en imagerie médicale et biologie clinique sont réduits à 67 % en cas de réadmission d'un patient dans les 10 jours au sein du même hôpital. »
Il s'agit d'interventions forfaitaires payées par les organismes assureurs aux hôpitaux et la modification n'impacte pas les sommes à déboursier par le patient.

- Analyses d'impact déjà réalisées > Oui / Non

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

[Accord médico-mutualiste.](#)

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

http://www.health.belgium.be/eportal/Healthcare/Consultativebodies/Planningcommission/Statistiquesanouvelles/12056470_FR?ie2Term=statistiques&ie2section=83 – Statistiques pour l'année 2013 - Professionnels des soins de santé en Belgique: statistiques annuelles de l'année 2013
http://health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@dg1/@accountancy/documents/ie2divers/797659_fr.pdf - STATISTIQUES FINANCIERES ET COMPTABLES DES HOPITAUX - Exercices 1997 à 2001

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- [18 mars 2015](#)

Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Les personnes impactées par le projet sont les personnes qui pratiquent l'imagerie médicale et la biologie clinique.](#)

[Nombre de médecins spécialistes agréés, domiciliés en Belgique au 31/12/2013 :](#)

[BIOLOGIE CLINIQUE – Total :747 – Homme : 415 – Femme : 332](#)

[RADIODIAGNOSTIC – Total :1.743- Homme : 1.274 – Femme : 469](#)

[Nous n'avons pas trouvé de composition sexuée pour l'ensemble du personnel travaillant dans le secteur.](#)

→ *Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :*

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Aucune.](#)

→ *S'il existe des différences, répondez à la question suivante :*

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Formulaire d'analyse d'impact

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Cette mesure décourage les ré-admissions inutiles et participe à une politique de soins plus efficaces.

Pas d'impact

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

[La mesure concerne les hôpitaux aigus. La Belgique comptait en 2012 : 106 hôpitaux.](#)

Formulaire d'analyse d'impact

Au vu notamment du nombre minimum de lits que doit comporter un hôpital (cf. e.a. l'arrêté royal du 30 janvier 1989 fixant les normes complémentaires d'agrément des hôpitaux et des services hospitaliers et précisant la définition des groupements d'hôpitaux et les normes particulières qu'ils doivent respecter), plus de 50 travailleurs y sont affectés.

→ Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?

[O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

La réglementation actuelle prévoit déjà la facturation des prestations aux organismes assureurs.

> La réglementation en projet ne modifie pas la charge administrative des hôpitaux mais modifie uniquement le tarif de certaines prestations dans certaines circonstances.

→ S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

[Réglementation actuelle](#)

> [Réglementation en projet](#)

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

[Réglementation actuelle](#)

> [Réglementation en projet](#)

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

[Réglementation actuelle](#)

> [Réglementation en projet](#)

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SO_x, NO_x, NH₃), particules fines.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Formulaire d'analyse d'impact

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

La mesure est une mesure d'économie pour le budget des soins de santé.

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

La mesure qui a pour effet de réduire le financement forfaitaire des réadmissions sous 10 jours en biologie clinique et en imagerie médicale en hôpital en Belgique n'a pas d'impact sur les pays en voie de développement.

→ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > [Mevr. Maggie De Block, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.](#)
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Mevr. Regina De Paepe – \[regina.depaepe@minsoc.fed.be\]\(mailto:regina.depaepe@minsoc.fed.be\) – 0473 98 06 32](#)
- Overheidsdienst > [Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.](#)
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Erlend Pulinx, \[jur_reg@riziv.fgov.be\]\(mailto:jur_reg@riziv.fgov.be\), 02/739.77.76.](#)

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > [Wet houdende diverse niet-dringende bepalingen – wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 – levende orgaandonoren](#)
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Voor vele patiënten met terminale orgaaninsufficiëntie is een transplantatie de uiteindelijk beste oplossing, zowel qua mortaliteit als kwaliteit van leven. Bovendien wordt na de initiële kost van de transplantatie een belangrijke besparing gerealiseerd. De laatste jaren zijn er minder verkeersslachtoffers en worden noodgedwongen oudere donoren met een slechtere kwaliteit van organen aanvaard. Een groeiend alternatief met uitstekende resultaten is de levende donortransplantatie. Voor de oppuntstelling van de donor zijn een reeks preoperatieve raadplegingen, laboratoriumonderzoeken en technische verstrekkingen noodzakelijk, naast de ingreep zelf en de follow up nadien.

Hoewel de donatie voor de maatschappij een belangrijke besparing zou kunnen meebrengen worden er aan de donor bij deze gelegenheid toch aanzienlijke remgelden aangerekend. Voor sommigen blijkt dit toch een behoorlijke drempel. Zowel medisch als economisch is dit behoorlijk paradoxaal. Het zou jammer zijn dat het remgeld in dit geval effectief zou afremmen. Om dit te vermijden wordt aan de Koning de mogelijkheid gegeven om het remgeld voor aan de levende donor verleende verstrekkingen te verminderen of af te schaffen.

- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Ja / Nee
Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text.](#)

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

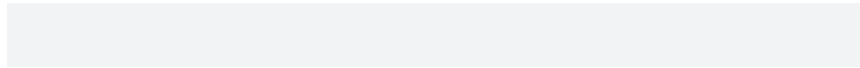
- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

[Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen](#)

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

RiA

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:



E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- [Click here to enter a date.](#)

Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)

Geen impact

Door het persoonlijk aandeel van geneeskundige verstrekkingen verleend aan levende orgaandonoren te verminderen of af te schaffen wordt de drempel voor orgaandonatie verlaagd. Het aanbod van organen van levende donoren wordt verhoogd zodat meer receptoren een transplantatie kunnen krijgen. De gezondheidstoestand van de receptor zal in het algemeen verbeteren na de transplantatie, wat het risico op armoede of sociale uitsluiting vermindert.

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Het ontwerp heeft een impact op levende orgaandonoren en orgaanreceptoren. Momenteel vinden in België jaarlijks ongeveer 100 transplantaties plaats van levende orgaandonoren.

→ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen verschillen geïdentificeerd.

→ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:

3. Bepalen bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

[Click here to enter text.](#)

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Impactanalyse formulier

[Click here to enter text.](#)

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Het aanbod van organen van levende donoren wordt verhoogd zodat meer receptoren een transplantatie kunnen krijgen. De gezondheidstoestand van de receptor zal in het algemeen verbeteren na de transplantatie.

Geen impact

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Investerings [8]

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is,

Impactanalyse formulier

Het ontwerp heeft betrekking op levende orgaandonoren en receptoren. De tegemoetkomingen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging worden uitbetaald door de ziekenfondsen.

→ *Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

[N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:*

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] >

Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ *Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.

Huidige regelgeving

> **Ontwerp van regelgeving: De levende orgaandonoren zullen een specifiek statuut krijgen en dienen dus te worden geïdentificeerd door de verzekeringsinstellingen.**

→ *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

Huidige regelgeving

> **Ontwerp van regelgeving: te bepalen in het uitvoeringsbesluit**

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

Huidige regelgeving

> **Ontwerp van regelgeving: te bepalen in het uitvoeringsbesluit**

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

Huidige regelgeving

> **Ontwerp van regelgeving: te bepalen in het uitvoeringsbesluit**

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Impactanalyse formulier

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Klimaatverandering [15]

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

Lucht kwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Biodiversiteit [18]

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctröoien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Hinder [19]

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Overheid [20]

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Impactanalyse formulier

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Het ontwerp heeft betrekking op rechthebbenden van de Belgische verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

→ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). zie bijlage

[Click here to enter text.](#)

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)



Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact
Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > [Mme Maggie De Block, Ministre des affaires sociales et de la santé publique.](#)
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > [Mme Regina De Paepe – \[regina.depaepe@minsoc.fed.be\]\(mailto:regina.depaepe@minsoc.fed.be\) – 0473 98 06 32](#)
- Administration > [Institut national d'assurance maladie-invalidité.](#)
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > [Erlend Pulinx, \[jur_reg@riziv.fgov.be\]\(mailto:jur_reg@riziv.fgov.be\), 02/739.77.76.](#)

B. Projet

- Titre de la réglementation > [Loi portant de dispositions-modifications non-urgentes de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 – donneurs vivants d'organe.](#)
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

Pour beaucoup de patients dont un organe est en insuffisance terminale, la transplantation est finalement la meilleure solution, tant en terme de mortalité que de qualité de vie. De plus, une économie importante est générée après les coûts initiaux de la transplantation. Ces dernières années il y a de moins en moins de victimes de la circulation et, par la force des choses, de plus vieux donneurs avec des organes de moins bonne qualité sont acceptés. La transplantation à partir de donneur vivant est une alternative croissante avec d'excellents résultats. Pour la mise au point du donneur, une série de consultations pré-opératoires, des examens de laboratoires et des prestations techniques sont nécessaires, à côté de l'intervention et de son suivi.

Bien que le don pourrait apporter une importante économie pour la société, des tickets modérateurs substantiels sont demandés au donneur à cette occasion. Pour certains, cela s'avère tout de même un seuil important à franchir. Tant médicalement qu'économiquement, c'est assez paradoxal. Il serait dommage que le ticket modérateur représente effectivement un frein dans ce cas. Pour éviter cela, il est donné au Roi la possibilité de diminuer ou de supprimer le ticket modérateur pour les prestations fournies au donneur vivant.
- Analyses d'impact déjà réalisées > Oui / Non
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

[Comité d'assurance des soins de santé](#)

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

[Click here to enter text.](#)

R

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- [Click here to enter a date.](#)

Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

Pas d'impact

En diminuant ou supprimant la quote-part personnelle des prestations de santé fournies aux donneurs vivants d'organes, un frein au don vivant d'organe est levé. L'offre d'organes à partir de donneurs vivants est augmentée de façon à ce que plus de récepteurs puissent bénéficier d'une transplantation. L'état de santé du récepteur sera généralement améliorée après la transplantation, ce qui diminue le risque de pauvreté et d'exclusion sociale.

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Le projet a un impact sur les donneurs vivants et récepteurs d'organes. Il y a actuellement annuellement une centaine de transplantations en Belgique à partir de donneurs vivants d'organe.](#)

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Aucune différence identifiée.](#)

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Formulaire d'analyse d'impact

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

L'offre d'organes de donneurs vivants est augmentée de façon à ce que plus de récepteurs puissent bénéficier d'une transplantation. L'état de santé du récepteur sera généralement améliorée suite à la transplantation.

X Pas d'impact

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Le projet concerne les donneurs vivants d'organe. Les intervention de l'assurance obligatoire soins de santé sont payées par les mutuelles.](#)

Formulaire d'analyse d'impact

→ Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?

[O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

Réglementation actuelle *

> Réglementation en projet : les donneurs vivants d'organes recevront un statut spécifique et doivent donc être identifiés par les organismes assureurs.

→ S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

Réglementation actuelle

> Réglementation en projet : à déterminer dans l'arrêté d'exécution

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

Réglementation actuelle

> Réglementation en projet : à déterminer dans l'arrêté d'exécution

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

Réglementation actuelle

> Réglementation en projet : à déterminer dans l'arrêté d'exécution

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Formulaire d'analyse d'impact

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Formulaire d'analyse d'impact

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

[Le projet a trait aux ayant droit de l'assurance obligatoire soins de santé belge.](#)

→ *S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :*

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > [Mevrouw Maggie De Block, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid](#)
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Mevr. Regina De Paepe – \[regina.depaepe@minsoc.fed.be\]\(mailto:regina.depaepe@minsoc.fed.be\) – 0473 98 06 32](#)
- Overheidsdienst > [Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering](#)
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [De heer Pascal Breyne, 027397937
\[Jur_reg@riziv.fgov.be\]\(mailto:Jur_reg@riziv.fgov.be\)](#)

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > [Wet houdende diverse niet-dringende bepalingen – wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 – derdebetalersregeling – art. 53](#)
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Het ontwerp van regelgeving preciseert dat de laboratoria inzake klinische biologie en de verpleegkundigen met ingang van 1 juli 2015 verplicht zullen zijn om elektronisch te factureren in het kader van de derdebetalersregeling.

Om legistische redenen, wordt artikel 137 van de programmawet van 19 december 2014 opgeheven en zonder inhoudelijke wijziging (het zijn louter verwijzingen die worden gewijzigd) hernomen in het ontwerp van regelgeving.

Door artikel 137 van de programmawet van 19 december 2014 werd in de wetgeving het principe ingevoerd dat de facturatie in het kader van de derdebetalersregeling gebeurt onder de vorm van een gegevensoverdracht door de zorgverlener aan de verzekeringsinstellingen door middel van een elektronisch netwerk, te weten MyCareNet. Aangezien de elektronische facturatie aan de verzekeringsinstellingen in het kader van MyCarenet actueel nog niet beschikbaar is voor alle categorieën van zorgverleners, werd een bevoegdheid gegeven aan de Koning om de datum vast te stellen waarop de elektronische facturatie aan de verzekeringsinstellingen in het kader van MyCareNet beschikbaar is voor een categorie zorgverleners. Waarbij de zorgverlener, die behoort tot een categorie waarvoor de beschikbaarheid van de elektronische facturatie aan de verzekeringsinstellingen in het kader van MyCareNet werd vastgesteld door de Koning, beschikt over een overgangperiode van 2 jaar te rekenen van de datum vastgesteld door de Koning, om over te stappen naar de elektronische facturatie in het kader van de derdebetalersregeling.

Artikel 137 van de programmawet van 19 december 2014 heeft de verplichte sociale derdebetalersregeling verder beperkt tot bepaalde geneeskundige verstrekkingen (te bepalen bij koninklijk besluit) die door huisartsen worden verleend ten aanzien van rechthebbenden op de verhoogde tegemoetkoming. Deze verplichte sociale derdebetalersregeling zal na één jaar toepassing worden geëvalueerd, met het oog op een eventuele uitbreiding naar andere categorieën van sociaal verzekerden.

- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Ja / Nee
Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text.](#)

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen
Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen
Overeenkomstencommissie verpleegkundigen-ziekenfondsen
Commissie voor begrotingscontrole
Verzekeringscomité

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

Ontwerptekst
Statistieken FOD Volksgezondheid

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- 13 maart 2015.

Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)

Geen impact

Als de derdebetalersregeling wordt toegepast voor geneeskundige verstrekkingen, heeft dit tot gevolg dat de betrokken personen de tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering niet moeten voorschieten, hetgeen een vermindering meebrengt van de financiële lasten voor de betrokken personen.

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Doordat de rechthebbende, ingevolge de toepassing van de derdebetalersregeling, de tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering niet moet voorschieten, wordt de drempel voor hem verlaagd om zich te laten verzorgen.

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Het ontwerp heeft een impact op de rechthebbenden van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, de zorgverleners, en de verzekeringsinstellingen.

Rechthebbenden op de verhoogde tegemoetkoming op 31/12/2013 (bron RIZIV): 1.074.907 vrouwen (op 5.601.623 verzekerde vrouwen) en 804.221 mannen (op 5.411.528 verzekerde mannen).

Huisartsen op 31/12/2013 (bron FOD VVVL): 9.622 mannen en 5.450 vrouwen

→ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen verschillen geïdentificeerd. Inzake de toekomstige elektronische facturatie in het kader van de derdebetalersregeling en de verplichte sociale derdebetalersregeling door huisartsen ten aanzien van rechthebbenden op de verhoogde tegemoetkoming, wordt er geen onderscheid gemaakt naargelang het geslacht.

→ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

Impactanalyse formulier

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

De impact van het ontwerp van regelgeving op de gelijkheid tussen vrouwen en mannen wordt als neutraal beschouwd.

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Doordat de rechthebbende, ingevolge de toepassing van de derdebetalersregeling, de tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering niet moet voorschieten, wordt de drempel voor hem verlaagd om zich te laten verzorgen.

Geen impact

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Investerings [8]

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructures), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Impactanalyse formulier

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

De betrokken ondernemingen zijn de zorgverleners in het kader van de verplichte ziekteverzekering.

Sommige van deze zorgverleners oefenen hun beroepspraktijk uit als zelfstandige, hetzij als natuurlijk persoon, hetzij in vennootschapsverband, in welke gevallen het een KMO betreft.

Bepaalde zorgverleners oefenen hun beroepspraktijk uit in grotere ondernemingen (bv. de laboratoria).

Tenslotte zijn er structuren onder deze zorgverleners, die privaat, commercieel of openbaar van aard kunnen zijn, zoals de ziekenhuizen. In dit geval gaat het over middelgrote tot grote ondernemingen.

Ter informatie: het aantal zorgverleners op 31/12/2012 die gedomicilieerd zijn in België, bedraagt naar schatting (bron: FOD Volksgezondheid):

- Artsen: 45.598
- Tandartsen: 8.854
- Kinesitherapeuten: 29.007
- Verpleegkundigen: 166.659
- Vroedvrouwen: 9.004
- Zorgkundigen: 84.111
- Apothekers: 17.524
- Paramedische medewerkers (diëtisten, ergotherapeuten, audiiciens, audiologen, farmaceutisch technische assistenten: 21.290

Daarnaast zijn ook de zeven verzekeringsinstellingen betrokken als deelnemers aan de verplichte ziekteverzekering. Dit zijn geen KMO's.

→ *Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's. Het ontwerp voorziet de verplichting voor huisartsen om de derdebetalersregeling toe te passen voor sommige (bij KB bepaalde) verstrekkingen die zij verlenen aan rechthebbenden op de verhoogde tegemoetkoming. Dit doen ze door het getuigschrift voor verstrekte hulp over te maken aan het ziekenfonds van de rechthebbende.

In de toekomst zal deze overmaking van het getuigschrift worden vervangen door een elektronische gegevensoverdracht door de zorgverlener aan het ziekenfonds van de rechthebbende. Deze elektronische facturatie in het kader van de derdebetalersregeling zal worden uitgewerkt voor alle categorieën van zorgverleners.

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:*

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

Ja, aangezien de elektronische facturatie in het kader van de derdebetalersregeling reeds bestaat voor bepaalde grote ondernemingen (ziekenhuizen en laboratoria), in tegenstelling tot de individuele zorgverleners waarvan sommige hun beroepsactiviteit uitoefenen in het kader van een KMO.

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

Ja, aangezien het doel van de verplichte sociale derdebetalersregeling voor huisartsen erin bestaat om de financiële toegankelijkheid van de geneeskundige verstrekkingen te vergroten voor de rechthebbenden van de verhoogde tegemoetkoming, waarvan de lage inkomsten een drempel kunnen vormen om zich te laten verzorgen, door ervoor te zorgen dat zij de tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering niet moeten voorschieten.

Ja, aangezien het doel van de elektronische facturatie in het kader van de derdebetalersregeling erop gericht is om de administratieve lasten van zowel de zorgverleners als de ziekenfondsen te doen

Impactanalyse formulier

dalen.

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

De huisartsen zullen binnen afzienbare tijd beschikken over de mogelijkheid om elektronisch te factureren in het kader van de derdebetalersregeling.

Bij de ontwikkeling van deze elektronische derdebetalersregeling, wordt aandacht besteed aan de gebruiksvriendelijkheid van de toepassing. Zo zullen de huisartsen bv. beschikken over een dienst die hen het toepasselijke tarief meedeelt, met het oog op de facturatie in derdebetalers.

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ *Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.

De voorgestelde regelgeving heeft geen enkele impact op de bestaande administratieve lasten.

Huidige regelgeving *

Rechthebbenden verhoogde tegemoetkoming

De rechthebbenden op de verhoogde tegemoetkoming moeten, voor de geneeskundige verstrekkingen waarvoor de derdebetalersregeling niet wordt toegepast, het getuigschrift voor verstrekte hulp bezorgen aan hun ziekenfonds om de tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering te bekomen.

Verzekeringsinstellingen

De verzekeringsinstellingen krijgen, voor de geneeskundige verstrekkingen waarvoor de derdebetalersregeling niet wordt toegepast, het getuigschrift voor verstrekte hulp van de rechthebbende, en gaan over tot betaling van de tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering aan de betrokken persoon indien alle reglementaire voorwaarden vervuld zijn. De verzekeringsinstellingen krijgen het getuigschrift voor verstrekte hulp van de zorgverlener, indien de geneeskundige verstrekkingen worden aangerekend bij toepassing van derdebetalers (zonder elektronische facturatie).

Huisartsen en andere zorgverleners

Als de huisarts de derdebetalersregeling niet toepast voor een geneeskundige verstrekking, reikt hij het getuigschrift voor verstrekte hulp uit aan de betrokken persoon.

> Ontwerp van regelgeving **

Rechthebbenden verhoogde tegemoetkoming

De rechthebbenden op de verhoogde tegemoetkoming moeten, voor de geneeskundige verstrekkingen waarvoor de derdebetalersregeling wordt toegepast, het getuigschrift voor verstrekte hulp niet bezorgen aan hun ziekenfonds, aangezien dit rechtstreeks door de zorgverlener wordt gedaan.

Verzekeringsinstellingen

De verzekeringsinstellingen krijgen, voor de geneeskundige verstrekkingen waarvoor de derdebetalersregeling wordt toegepast, het getuigschrift voor verstrekte hulp van de zorgverlener, en gaan over tot betaling van de tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering aan de betrokken zorgverlener indien alle reglementaire voorwaarden vervuld zijn.

In het kader van de elektronische facturatie bij toepassing van de derdebetalersregeling, zal de verzekeringsinstelling geen getuigschrift voor verstrekte hulp meer ontvangen, maar zal de zorgverlener gegevens via een elektronisch netwerk (MyCareNet) overmaken aan de verzekeringsinstelling.

Huisartsen en andere zorgverleners

Als de huisarts de derdebetalersregeling niet toepast voor een geneeskundige verstrekking, maakt hij het getuigschrift voor verstrekte hulp over aan het ziekenfonds van de betrokken persoon.

In het kader van de elektronische facturatie bij toepassing van de derdebetalersregeling, zal de huisarts alsmede de andere zorgverleners geen getuigschrift voor verstrekte hulp meer overmaken, maar zal de zorgverlener gegevens via een elektronisch netwerk (MyCareNet) overmaken aan de verzekeringsinstelling.

→ *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

Impactanalyse formulier

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen? [Zie punt 1](#)
- | | | |
|------------------------------------|---|---|
| Huidige regelgeving | > | Ontwerp van regelgeving |
| Getuigschrift voor verstrekte hulp | | Getuigschrift voor verstrekte hulp, of factureringsgegevens bij elektronische facturatie in derdebetalers |
3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld? [Zie punt 1](#)
- | | | |
|---|---|--|
| Huidige regelgeving | > | Ontwerp van regelgeving |
| De rechthebbende op de verhoogde tegemoetkoming bezorgt, als de derdebetalersregeling niet wordt toegepast, het papieren getuigschrift voor verstrekte hulp via het gewenste kanaal (post, brievenbus ziekenfonds, loket ziekenfonds, enz.) aan zijn ziekenfonds. | | De huisarts bezorgt, als hij de derdebetalersregeling toepast, het papieren getuigschrift voor verstrekte hulp via het gewenste kanaal (post, brievenbus ziekenfonds, enz.) aan het ziekenfonds van de patiënt.
In het kader van de elektronische facturatie bij toepassing van de derdebetalersregeling, zal de verzekeringsinstelling geen getuigschrift voor verstrekte hulp meer ontvangen, maar zal de zorgverlener gegevens via een elektronisch netwerk (MyCareNet) overmaken aan de verzekeringsinstelling. |
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
- | | | |
|--|---|--|
| Huidige regelgeving | > | Ontwerp van regelgeving |
| Door de zorgverlener, op het ogenblik dat de geneeskundige verstrekking wordt verleend en uiterlijk binnen de 2 maanden te rekenen van het eind van de maand waarin de verstrekking werd verleend.
Door de rechthebbende, binnen de twee jaar te rekenen van het eind van de maand gedurende dewelke de verstrekking werd verleend. | | Er wijzigt niets aan de bestaande formaliteiten. |
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?
- De huisartsen zullen binnen afzienbare tijd beschikken over de mogelijkheid om elektronisch te factureren in het kader van de derdebetalersregeling.
- Bij de ontwikkeling van deze elektronische derdebetalersregeling, wordt aandacht besteed aan de gebruiksvriendelijkheid van de toepassing. Zo zullen de huisartsen bv. beschikken over een dienst die hen het toepasselijke tarief meedeelt, met het oog op de facturatie in derdebetalers.
- Bovendien zullen de zorgverleners beschikken over een overgangperiode van maximum 2 jaar om over te stappen naar de elektronische facturatie bij toepassing van derdebetalers.

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Impactanalyse formulier

<input type="checkbox"/> Positieve impact <input type="checkbox"/> Negatieve impact ↓ Leg uit	X Geen impact
Voeding [14]	
Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.	
<input type="checkbox"/> Positieve impact <input type="checkbox"/> Negatieve impact ↓ Leg uit	X Geen impact
Klimaatverandering [15]	
Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.	
<input type="checkbox"/> Positieve impact <input type="checkbox"/> Negatieve impact ↓ Leg uit	X Geen impact
Natuurlijke hulpbronnen [16]	
Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.	
<input type="checkbox"/> Positieve impact <input type="checkbox"/> Negatieve impact ↓ Leg uit	X Geen impact
Buiten- en binnenlucht [17]	
Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO _x , NO _x , NH ₃), fijn stof.	
<input type="checkbox"/> Positieve impact <input type="checkbox"/> Negatieve impact ↓ Leg uit	X Geen impact
Biodiversiteit [18]	
Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.	
<input type="checkbox"/> Positieve impact <input type="checkbox"/> Negatieve impact ↓ Leg uit	X Geen impact
Hinder [19]	
Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.	
<input type="checkbox"/> Positieve impact <input type="checkbox"/> Negatieve impact ↓ Leg uit	X Geen impact
Overheid [20]	
Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.	
<input type="checkbox"/> Positieve impact <input type="checkbox"/> Negatieve impact ↓ Leg uit Click here to enter text.	X Geen impact
Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]	
Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.	
1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het	

Impactanalyse formulier

vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Er is geen enkel ontwikkelingsland betrokken in het ontwerp van regelgeving. Het ontwerp is enkel van toepassing voor de geneeskundige verzorging die in België verleend wordt.

→ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplist). zie bijlage

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?



Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact
Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > [Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.](#)
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > [Regina De Paepe – \[regina.depaepe@minsoc.fed.be\]\(mailto:regina.depaepe@minsoc.fed.be\) – 0473 98 06 32](#)
- Administration > [INAMI.](#)
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > [Pascal Breyne, 02 739 79 37](#)
Jur_reg@inami.fgov.be

B. Projet

- Titre de la réglementation > [Loi portant des dispositions diverses non urgentes – modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 – régime du tiers payant – art 53.](#)
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

Le projet de réglementation précise que les laboratoires de biologie clinique et les infirmiers seront obligés de facturer de manière électronique dans le cadre du tiers payant à partir du 1er juillet 2015.

Pour des raisons légistiques, l'article 137 de la loi-programme du 19 décembre 2014 est abrogé et repris, sans modification au contenu (seules des références sont modifiées), dans le projet de réglementation.

L'article 137 de la loi-programme du 19 décembre 2014 insérait dans la législation le principe selon lequel la facturation dans le cadre du tiers payant a lieu sous la forme d'une transmission de données par le dispensateur de soins aux organismes assureurs au moyen d'un réseau électronique, à savoir MyCareNet. Vu que la facturation électronique aux organismes assureurs dans le cadre de MyCareNet n'est à l'heure actuelle pas encore disponible pour toutes les catégories de dispensateurs de soins, la compétence était donnée au Roi de fixer la date à laquelle la facturation électronique aux organismes assureurs dans le cadre de MyCareNet est disponible pour une catégorie de dispensateurs de soins. Le dispensateur de soins qui appartient à une catégorie pour laquelle la disponibilité de la facturation électronique aux organismes assureurs dans le cadre de MyCareNet a été fixée par le Roi, dispose d'une période transitoire de deux ans à compter de la date fixée par le Roi, pour passer à la facturation électronique dans le cadre du tiers payant.

L'article 137 de la loi-programme du 19 décembre 2014 a aussi limité le tiers payant social obligatoire à certaines prestations de santé (à déterminer par arrêté royal) octroyées par les généralistes à des bénéficiaires de l'intervention majorée. Cette application obligatoire du tiers payant social sera évaluée après un an d'application, en vue d'une éventuelle extension à d'autres catégories d'assurés sociaux.

- Analyses d'impact déjà réalisées > Oui / Non
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

Commission nationale médecins-organismes assureurs
Commission nationale dentistes-organismes assureurs
Commission de convention praticiens de l'art infirmier-organismes assureurs
Commission de contrôle budgétaire
Comité de l'assurance.

R

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

Projet de loi
Statistiques SPF Santé publique.

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- 13/03/2015

Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

L'application du tiers payant pour les prestations de santé a pour conséquence que les personnes concernées ne doivent plus avancer l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé, ce qui diminue leur charge financière.

Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Du fait que le bénéficiaire, par l'application du tiers payant, ne doit plus avancer le montant de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé, le seuil d'accès aux soins est abaissé.

Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Le projet a un impact sur les bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé, les dispensateurs de soins et les organismes assureurs.

Bénéficiaires de l'intervention majorée au 31/12/2013 (source INAMI) : 1.074.907 femmes (sur 5.601.623 femmes assurées) et 804.221 hommes (sur 5.411.528 hommes assurés).

Médecin généralistes au 31/12/2013 (source SPF SP) : 9.622 hommes et 5.450 femmes

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Pas de différences identifiées. Aucune distinction selon le sexe n'est faite en ce qui concerne la facturation électronique future dans le cadre du tiers payant et l'application obligatoire du tiers payant social par les généralistes à l'égard des bénéficiaires de l'intervention majorée.

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

L'impact du projet de réglementation sur l'égalité des femmes et des hommes est considéré comme neutre.

Formulaire d'analyse d'impact

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Du fait que le bénéficiaire, par l'application du tiers payant, ne doit plus avancer le montant de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé, le seuil d'accès aux soins est abaissé.](#)

Pas d'impact

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise

Formulaire d'analyse d'impact

n'est concernée, expliquez pourquoi.

Les entreprises concernées sont les dispensateurs de soins dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé. Certains dispensateurs de soins exercent leur activité comme indépendant, soit personne physique, soit en société, auquel cas il s'agit d'une PME.

Certains dispensateurs de soins exercent leur activité dans des entreprises plus importantes (par ex, laboratoires).

Enfin, certains dispensateurs sont des structures, privées, commerciales ou publiques, comme les hôpitaux. Dans ce cas il s'agit d'entreprises moyennes ou grandes.

Pour info : le nombre de dispensateurs domiciliés en Belgique au 31/12/2012 est estimé à (source SPF Santé publique) :

- médecins : 45.598
- dentistes : 8.854
- Kinésithérapeutes: 29.007
- Infirmiers: 166.659
- sages- femmes: 9.004
- aides-soignants : 84.111
- Pharmaciens: 17.524
- auxiliaires paramédicaux (diététiciens, ergothérapeutes, audiciens, audiologues, assistants techniques pharmaceutiques): 21.290

Les sept organismes assureurs sont également concernés comme participants à l'assurance obligatoire soins de santé. Il ne s'agit pas de PME.

→ Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

Le projet prévoit une obligation pour les généralistes d'appliquer le tiers payant pour certaines prestations (à déterminer par AR) octroyées aux bénéficiaires de l'intervention majorée, ce qu'ils font en transmettant l'attestation de soins donnés à la mutualité du bénéficiaire.

A l'avenir, cela sera remplacé par une transmission électronique de données par le dispensateur de soins à la mutualité du bénéficiaire. Cette facturation électronique dans le cadre du tiers payant sera développée pour toutes les catégories de dispensateurs de soins.

→ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?

[O/N] > expliquez

Oui, dans la mesure où la facturation électronique existe déjà dans le cadre du tiers payant pour certaines grandes entreprises (hôpitaux et laboratoires), contrairement aux dispensateurs individuels dont certains exercent leur activité dans le cadre d'une PME.

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

Oui, vu que le but de l'application obligatoire du tiers payant social par les généralistes est d'améliorer l'accessibilité financière des soins de santé pour les bénéficiaires de l'intervention majorée, dont les faibles revenus peuvent constituer un frein à se faire soigner, et d'éviter qu'ils ne doivent avancer l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé.

Oui, étant donné que le but de la facturation électronique dans le cadre du tiers payant est de diminuer la charge administrative tant des dispensateurs de soins que des mutualités.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Les généralistes disposeront sous peu de la possibilité de facturer électroniquement dans le cadre du tiers payant.

Dans le développement de ce tiers payant électronique, on est attentif à la convivialité de l'application, de sorte que les généralistes disposeront par ex d'un service qui leur communique le tarif applicable en vue de la facturation en tiers payant.

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

Formulaire d'analyse d'impact

→ Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

<p>Réglementation actuelle *</p> <p>Bénéficiaires de l'intervention majorée</p> <p>Pour les prestations de santé pour lesquelles le tiers payant n'est pas appliqué, les bénéficiaires de l'intervention majorée doivent remettre l'attestation de soins donnés à leur mutualité pour obtenir l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé.</p> <p>Organismes assureurs</p> <p>Pour les prestations de santé pour lesquelles le tiers payant n'est pas appliqué, les organismes assureurs reçoivent l'attestation de soins de donnés du bénéficiaire et lui paient l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé si les conditions réglementaires sont remplies.</p> <p>Pour les prestations de santé pour lesquelles le tiers payant est appliqué (sans facturation électronique), les organismes reçoivent l'attestation de soins donnés du dispensateur de soins et lui paient l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé si les conditions réglementaires sont réunies.</p> <p>Généralistes et autres dispensateurs de soins</p> <p>Lorsque le généraliste n'applique pas le tiers payant pour une prestation de santé, il remet l'attestation de soins donnés à la personne concernée.</p>	>	<p>Réglementation en projet **</p> <p>Bénéficiaires de l'intervention majorée</p> <p>Pour les prestations de santé pour lesquelles le tiers payant est appliqué, les bénéficiaires de l'intervention majorée ne doivent pas remettre l'attestation de soins donnés à leur mutualité vu que c'est fait directement par le dispensateur de soins.</p> <p>Organismes assureurs</p> <p>Pour les prestations de santé pour lesquelles le tiers payant est appliqué, les organismes assureurs reçoivent l'attestation de soins de donnés du dispensateur de soins et lui paient l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé si les conditions réglementaires sont remplies.</p> <p>Dans le cadre de la facturation électronique en cas d'application du tiers payant, l'organisme assureur ne devra plus recevoir l'attestation de soins donnés vu que le dispensateur de soins transmettra les données via un réseau électronique (MyCareNet) à l'organisme assureur.</p> <p>Généralistes et autres dispensateurs de soins</p> <p>Lorsque le généraliste n'applique pas le tiers payant pour une prestation de santé, il remet l'attestation de soins donnés à la personne concernée.</p> <p>Dans le cadre de la facturation électronique en cas d'application du tiers payant, le généraliste, ainsi que les autres dispensateurs de soins, ne délivrera plus d'attestation de soins donnés mais il transmettra les données via un réseau électronique (MyCareNet) à l'organisme assureur.</p>
--	---	---

→ S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

<p>Réglementation actuelle</p> <p>Attestation de soins donnés</p>	>	<p>Réglementation en projet</p> <p>Attestation de soins donnés ou données de facturation en cas de facturation électronique en tiers payant</p>
---	---	---

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

<p>Réglementation actuelle</p> <p>Lorsque le tiers payant n'est pas appliqué, le bénéficiaire de l'intervention majorée remet l'attestation de soins donnés papier à sa mutualité par le canal de son choix (poste, boîte aux lettres de la mutualité, guichet de la mutualité ; ...).</p>	>	<p>Réglementation en projet</p> <p>Lorsqu'il applique le tiers payant le généraliste remet l'attestation de soins donnés papier à la mutualité du patient par le canal de son choix (poste, boîte aux lettres de la mutualité, ...).</p> <p>Dans le cadre de la facturation électronique en cas d'application du tiers payant, la mutualité ne recevra plus d'attestation de soins donnés mais le dispensateur de soins transmettra à l'organisme assureur les données via un réseau électronique (MyCareNet).</p>
--	---	--

Formulaire d'analyse d'impact

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

<p>Réglementation actuelle Par le dispensateur de soins, au moment de la prestation de santé et au plus tard dans les deux mois à compter de la fin du mois au cours duquel la prestation a été octroyée.</p> <p>Par le bénéficiaire, dans les deux ans à compter de la fin du mois au cours duquel la prestation a été octroyée.</p>	>	<p>Réglementation en projet Inchangé.</p>
---	---	---

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

Les généralistes disposeront sous peu de la possibilité de facturer électroniquement dans le cadre du tiers payant.

Dans le développement de ce tiers payant électronique, on est attentif à la convivialité de l'application, de sorte que les généralistes disposeront par ex d'un service qui leur communique le tarif applicable en vue de la facturation en tiers payant.

De plus, les dispensateurs de soins disposent d'une période transitoire de deux ans maximum pour passer à la facturation électronique en cas de tiers payant.

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Formulaire d'analyse d'impact

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

[Les pays en voie de développement ne sont pas concernés par le projet de réglementation. Le projet ne s'applique qu'aux prestations de santé octroyées en Belgique.](#)

→ *S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :*

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > **Mevrouw Maggie De Block, Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,**
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > **Mevrouw Regina De Paepe, regina.depaepe@minsoc.fed.be, gsm 0473 98 06 32**
- Overheidsdienst > **Rijksinstituut voor ziekte-en invaliditeitsverzekering**
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > **Martine Flament, jur_reg@riziv.fgov.be, 02 739 77 52**

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > **Financiële transparantie van geneeskundige verzorging**
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Het ontwerp beoogt de transparantie van de kostprijs van geneeskundige verzorging ten aanzien van de rechthebbende te versterken, rekening houdend met de wil van de regering om met de invoering van de elektronische facturatie te werken aan een vermindering van de administratieve lasten van de zorgverleners. Het is de bedoeling om de rechthebbende te sensibiliseren en te responsabiliseren met betrekking tot de kostprijs van zijn geneeskundige verzorging. Met dat doel voorziet het ontwerp in de uitreiking van een bewijsstuk aan de rechthebbende in twee gevallen: wanneer er cumul is van vergoedbare en niet-vergoedbare verstrekkingen en wanneer het getuigschrift voor verstrekte hulp wordt vervangen door een elektronische gegevensoverdracht. Het ontwerp voorziet ook dat een voorschot slechts mag worden ontvangen binnen de grenzen vastgesteld door de overeenkomsten en akkoordencommissies.

- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Ja / Nee
Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text.](#)

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

[Wergroepen RIZIV / verzekeringsinstellingen](#)
[Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen](#)
[Nationale commissie tandheekkundigen-ziekenfondsen](#)
[Overeenkomstencommissie tussen de kinesitherapeuten en de verzekeringsinstellingen](#)
[Overeenkomstencommissie tussen de verpleegkundigen en de verzekeringsinstellingen](#)
[Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het RIZIV](#)
[FOD Financiën en SPEOS](#)

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

IA
Jaarstatistieken met betrekking tot de beoefenaars van gezondheidszorgberoepen in België – Aantal beoefenaars op 31/12/2013

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- o 11 maart 2015

Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)
[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Het ontwerp beoogt de toegang van de patiënten tot informatie over de kostprijs van de hen verleende geneeskundige verzorging te verbeteren.](#)

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

[De rechthebbenden van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en de zorgverleners. Er wordt hierbij geen verschil gemaakt dat een impact heeft op het geslacht.](#)

→ *Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

[Geen verschillen.](#)

→ *Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

[De impact van het ontwerp van regelgeving op de gelijkheid tussen vrouwen en mannen wordt als neutraal beschouwd.](#)

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Impactanalyse formulier

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

De toegang tot informatie over de kostprijs van geneeskundige verzorging laat de rechthebbende toe een kosten/batenanalyse te maken van de hem verleende zorgen en hiermee rekening te houden bij het maken van keuzes voor de toekomst.

Geen impact

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Het ontwerp beoogt een duidelijke informatie over de kostprijs van de geneeskundige verstrekkingen te waarborgen.

Geen impact

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Het ontwerp waarborgt een betere transparantie van de markt van gezondheidszorgen en dit meer bepaald door de mogelijkheid die de rechthebbenden wordt gegeven om stil te staan bij de prijzen die de zorgverleners hanteren.

Geen impact

Investerings [8]

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Technische oplossingen zijn gelinkt aan de realisatie van het project (elektronische facturatie)

Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

De elektronische facturatie maakt voor het merendeel van de zorgverleners een nieuwe ondernemingspraktijk uit.

Geen impact

Impactanalyse formulier

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

De betrokken ondernemingen zijn de zorgverleners in de zin van artikel 2, n) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met name:

“de beoefenaars van de geneeskunst, de kinesitherapeuten, de verpleegkundigen, de paramedische medewerkers, de verplegingsinrichtingen, de inrichtingen voor revalidatie en herscholing en de andere diensten en instellingen. Worden voor de toepassing van de artikelen 73bis en 142 gelijkgesteld met zorgverleners, de natuurlijke of rechtspersonen die hen tewerkstellen die de zorgverlening organiseren of die de inning van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde bedragen organiseren”.

Sommige van hoger bedoelde zorgverleners oefenen hun beroepspraktijk uit als zelfstandige, hetzij als natuurlijk persoon, hetzij in vennootschapsverband, in welke gevallen het in het algemeen een KMO betreft.

Bepaalde zorgverleners oefenen hun beroepsactiviteit uit in grotere ondernemingen (laboratoria bijvoorbeeld).

Ten slotte zijn andere zorgverleners (private, commerciële of openbare) structuren zoals verpleeginrichtingen en rustoorden, in welk geval het een grote of middelgrote onderneming kan betreffen.

Ter informatie: het aantal gezondheidsbeoefenaars op 31/12/2013 die gedomicilieerd zijn in België, bedraagt naar schatting:

- Artsen: 49.599
- Tandartsen: 9.034
- Kinesitherapeuten: 29.679
- Verpleegkundigen: 171.792
- Vroedvrouwen: 9.522
- Zorgkundigen: 91.857
- Apothekers: 18.072
- Paramedici (farmaceutisch-technisch assistenten, diëtisten, ergotherapeuten, audiciens, audiologen, orthoptisten, logopedisten): 34.918

Tot slot zijn ook de verzekeringsinstellingen betrokken als deelnemers aan de verplichte ziekteverzekering.

→ *Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

[N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]

Om de administratieve lasten te beperken wordt de verplichting om een bewijsstuk uit te reiken beperkt tot twee in de wet bedoelde situaties, met name:

- enerzijds in geval de zorgverlener, naast bedragen voor verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, ook bedragen aanrekenen aan de rechthebbende voor verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering;
- en anderzijds in geval het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of het gelijkwaardig document wordt vervangen door een elektronische gegevensoverdracht door de zorgverlener aan de verzekeringsinstelling van de rechthebbende. In dat geval wordt het bewijsstuk elektronisch gegenereerd.

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:*

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen?

Het antwoord op deze vraag kan variëren in functie van de graad van informatisering van de betrokken sector van de geneeskundige verzorging.

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

Ja, vermits het doel van de financiële transparantie van de geneeskundige verzorging wordt

Impactanalyse formulier

afgestemd op het doel van de informatisering van de sector.

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

De verplichting voor de zorgverlener om een bewijsstuk uit te reiken wordt opgeheven als een factuur wordt uitgereikt die de vermeldingen bevat die moeten worden opgenomen op het bewijsstuk.

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ *Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.

Huidige regelgeving *

Telkens een prestatie wordt verricht, het uitreiken van een getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of een gelijkwaardig document, waarop het door de verzekerde betaalde bedrag niet steeds voorkomt conform de toepasselijke fiscale wetgeving.

> Ontwerp van regelgeving **

Het uitreiken van een bewijsstuk in de volgende situaties:

- 1°) in geval van attestering van vergoedbare en niet-vergoedbare verstrekkingen (de verzekerde kan op die basis eventueel een tegemoetkoming krijgen van een verzekeraar);
- 2°) in geval van elektronische facturatie

→ *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

- > Het betreft het overmaken van informatie aan de patiënten en niet het centraliseren van de informatie maar de bevoegde overeenkomsten- en akkoordcommissies kunnen voorstellen of adviezen formuleren aan het Verzekeringscomité over hoe de verwezenlijking van de formaliteiten zal verlopen.

Bij afwezigheid daarvan betreft het:

- Het totaal bedrag te betalen door de rechthebbende (met inbegrip van de voorschotten)
- Voor de gevallen waarin een GVVH wordt uitgereikt aan de patiënt:
 - o Het totaal bedrag te betalen voor de vergoedbare verstrekkingen
 - o Omschrijving en bedrag voor de niet-vergoedbare verstrekkingen
- Voor de gevallen waarin geen GVVH wordt uitgereikt aan de patiënt:
 - o Het bedrag betaald krachtens de tarieven, het bedrag betaald als supplement, de tegemoetkoming die rechtstreeks aan de VI wordt gefactureerd, voor de vergoedbare verstrekkingen
 - o Omschrijving en bedrag voor de niet-vergoedbare verstrekkingen

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

- > Het betreft het overmaken van informatie aan de patiënten en niet het centraliseren van de informatie

Impactanalyse formulier

maar de bevoegde overeenkomsten- en akkoordencommissies kunnen voorstellen of adviezen formuleren aan het Verzekeringscomité over hoe de verwezenlijking van de formaliteiten zal verlopen.

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

- > Telkens een prestatie wordt verricht maar de bevoegde overeenkomsten- en akkoordencommissies kunnen voorstellen of adviezen formuleren aan het Verzekeringscomité over hoe de verwezenlijking van de formaliteiten zal verlopen.

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

De verplichting voor de zorgverlener om een specifiek bewijsstuk uit te reiken wordt beperkt tot de situaties bedoeld in de wet. Om de werklast niet onnodig te verzwaren, werd het aantal situaties teruggebracht tot 2 (in plaats van 4 voordien). Als de informatie die moet worden meegegeed beschikbaar is voor de patiënt via het GVVH voorziet de tekst een vereenvoudigde informatie. De overeenkomsten- of akkoordencommissies kunnen bovendien aan het Verzekeringscomité specifieke maatregelen voorstellen om de administratieve last zo goed mogelijk aan te passen aan de realiteit van de sectoren.

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

x Geen impact

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

x Geen impact

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

x Geen impact

Klimaatverandering [15]

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

x Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

x Geen impact

Impactanalyse formulier

Buiten- en binnenlucht [17]

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Biodiversiteit [18]

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Hinder [19]

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Overheid [20]

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Het ontwerp van regelgeving is het resultaat van overleg in de verschillende overlegorganen \(o.a. de representatieve organisaties van de sector geneeskundige verzorging en de verzekeringsinstellingen\).](#)

Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

[Er is geen enkel ontwikkelingsland betrokken in het ontwerp van regelgeving. Het ontwerp is enkel van toepassing op de geneeskundige verzorging die in België verleend wordt.](#)

→ *Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). zie bijlage

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Formulaire d'analyse d'impact

Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact

Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > Madame Maggie DE BLOCK, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > Madame Regina De Paepe
regina.depaepe@minsoc.fed.be gsm 0473 98 06 32
- Administration > Institut National d'Assurance Maladie Invalidité
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > Martine Flament, jur_reg@riziv.fgov.be 02.739.77.52

B. Projet

- Titre de la réglementation > **Transparence financière des soins de santé**
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

Le projet vise à renforcer la transparence des coûts des soins de santé à l'égard du bénéficiaire tout en respectant l'intention du Gouvernement de travailler à la diminution des charges administratives des dispensateurs de soins avec la mise en œuvre de la facturation électronique. L'objectif est de sensibiliser et de responsabiliser le bénéficiaire face aux coûts de ses soins de santé. A cette fin, le projet prévoit la remise d'un document justificatif au bénéficiaire dans deux cas : lorsqu'il y a cumul de prestations remboursables et non remboursables ou quand l'attestation de soins donnés est remplacée par une transmission électronique de données. Le projet prévoit également qu'un acompte ne peut être perçu que dans les limites fixées par les Commissions de conventions et d'accords.

- Analyses d'impact déjà réalisées > Oui / Non
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

Groupes de travail INAMI/Organismes assureurs
Commission nationale médico-mutualiste
Commission nationale dento-mutualiste
Commission de conventions entre les kinésithérapeutes et les organismes assureurs
Commission de conventions entre les praticiens de l'art infirmier et les organismes assureurs
Comité de l'assurance des soins de santé de l'INAMI
SPF Finances et SPEOS

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

Statistiques annuelles des professionnels des soins de santé en Belgique – Nombre de professionnels au 31/12/2013

Formulaire d'analyse d'impact

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- 11 mars 2015

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

[Click here to enter text.](#)

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Le projet vise à renforcer l'accès à l'information des patients sur le coût des soins de santé qui leur ont été fournis.

Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Les bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé et les dispensateurs de soins .

Il n'y a ici aucune différenciation faite ayant un impact sur le genre.

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Aucune différence.

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

L'impact du projet de réglementation sur l'égalité entre les femmes et les hommes est considéré comme neutre.

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

L'accès à l'information sur le coût des soins de santé permet au bénéficiaire de faire un rapport coût/bénéfice des soins qui lui sont fournis et de faire des choix en conséquence pour le futur.

Pas d'impact

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Le projet vise à assurer une information claire sur le coût des soins de santé.

Pas d'impact

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Le projet assure une meilleure transparence du marché des soins de santé, notamment par la possibilité donnée aux bénéficiaires de s'interroger sur les prix pratiqués par les dispensateurs de soins.

Pas d'impact

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Des solutions technologiques sont liées à la réalisation du projet (facturation électronique).

Pas d'impact

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

La facturation électronique constitue une nouvelle pratique d'entreprise pour la plupart des dispensateurs de soins.

Pas d'impact

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Les entreprises concernées sont les dispensateurs de soins tels que définis dans l'article 2, n), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, à savoir :

« les praticiens de l'art de guérir, les kinésithérapeutes, les praticiens de l'art infirmier, les auxiliaires paramédicaux, les établissements hospitaliers, les établissements de rééducation fonctionnelle et de réadaptation professionnelle et les autres services et institutions. Sont assimilées aux dispensateurs de soins pour l'application des articles 73bis et 142, les personnes physiques ou morales qui les emploient, qui organisent la dispensation des soins ou la perception des sommes dues par l'assurance soins de santé »;

Certains des dispensateurs de soins susvisés exercent leur pratique professionnelle en qualité d'indépendant, soit comme personne physique, soit en société, auxquels cas il s'agit généralement de PME.

Certains dispensateurs exercent leur activité professionnelle au sein d'entreprises de taille plus importante (laboratoires par exemple).

Enfin, d'autres dispensateurs de soins correspondent à des structures – qui peuvent être privées, commerciales ou publiques –, telles que les établissements hospitaliers ou les maisons de repos. Dans ce cas, il peut s'agir de moyenne ou grande entreprise.

A titre indicatif, le nombre de professionnels de santé au 31/12/2013, domiciliés en Belgique, est estimé comme suit :

- Médecins : 49.599

Formulaire d'analyse d'impact

- Dentistes : 9.034
- Kinésithérapeutes : 29.679
- Infirmiers : 171.792
- Sages-femmes : 9.522
- Aide-soignant : 91.857
- Pharmaciens : 18.072
- Para-médicaux (assistants pharmaceutico-techniques, diététiciens, ergothérapeutes, audiciens, audiologues, orthoptistes, logopèdes) : 34.918

Enfin, sont également concernés les organismes assureurs en tant que parties prenantes à l'assurance obligatoire.

→ *Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :*

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

En vue de limiter la charge administrative, l'obligation de délivrance d'un document justificatif est limitée aux deux situations visées dans la loi à savoir :

- d'une part, dans le cas où le dispensateur de soins porte en compte au bénéficiaire, outre des montants pour des prestations donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire, des montants pour des prestations qui ne donnent pas lieu à une intervention de l'assurance obligatoire,
- et d'autre part, dans le cas où l'attestation de soins donnés ou de fournitures ou le document équivalent est remplacé par une transmission électronique de données par le dispensateur de soins à l'organisme assureur du bénéficiaire. Dans ce cas, le document justificatif est généré de façon informatique.

→ *S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :*

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?

[O/N] > expliquez

La réponse à cette question peut varier en fonction du degré d'informatisation du secteur des soins de santé considéré.

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

Oui, puisque l'objectif de transparence financière des soins de santé s'aligne sur l'objectif d'informatisation du secteur.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

L'obligation pour le dispensateur de soins de délivrer un document justificatif est levée lorsqu'il est délivré une facture qui comporte les mentions qui doivent être reprises sur le document justificatif.

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ *Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :*

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

Réglementation actuelle *

A chaque fois qu'une prestation est effectuée, remise d'une attestation de soins ou de fournitures ou de document équivalent, sur laquelle le montant payé par l'assuré n'apparaît pas dans tous les cas conformément à la réglementation fiscale applicable en la matière.

> Réglementation en projet **

Remise d'un document justificatif dans les situations suivantes:

- 1°) dans le cas d'attestation de prestations remboursables et non remboursables (l'assuré peut éventuellement prétendre sur cette base à un remboursement d'un assureur).
- 2°) en cas de facturation électronique.

→ *S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :*

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

> Il s'agit de transmettre des informations aux patients

Formulaire d'analyse d'impact

et non de centraliser de l'information mais les commissions de conventions et d'accords compétentes peuvent formuler des propositions ou avis au Comité de l'assurance en vue de définir le processus d'accomplissement de ces formalités.

Par défaut il s'agit :

- du montant total à payer par le bénéficiaire (en ce compris les acomptes)
- pour les cas où une ASD est remise au patient :
 - o total du montant à payer pour les prestations remboursables
 - o libellé et montant pour les prestations non remboursables
- pour les cas où il n'y a pas d'ASD remise au patient :
 - o le montant payé en vertu des tarifs, le montant payé à titre de supplément, l'intervention facturée directement à l'OA pour les prestations remboursables
 - o libellé et montant pour les prestations non remboursables

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

- > Il s'agit de transmettre des informations aux patients et non de centraliser de l'information mais les commissions de conventions et d'accords compétentes peuvent formuler des propositions ou avis au Comité de l'assurance en vue de définir le processus d'accomplissement de ces formalités.

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

- > A chaque fois qu'une prestation est effectuée, mais les commissions de conventions et d'accords compétentes peuvent formuler des propositions ou avis au Comité de l'assurance en vue de définir le processus d'accomplissement de ces formalités.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

L'obligation pour le dispensateur de soins de remettre un document justificatif spécifique est limitée aux situations visées par la loi. Afin de veiller à ne pas alourdir inutilement sa charge de travail, les situations ont été ramenées à 2 cas (au lieu de 4 précédemment). Si les informations qui doivent être fournies sont accessibles au patient via l'ASD, le texte prévoit une information simplifiée. De plus, les commissions de conventions ou d'accords peuvent proposer au Comité de l'assurance des mesures spécifiques pour adapter au mieux la charge administrative aux réalités des secteurs.

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Mobilité [13]

Formulaire d'analyse d'impact

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

X Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Le projet de réglementation est issu d'une concertation entre les différents organes de concertation \(e.a. les organisations représentatives du secteur des soins de santé et les organismes assureurs\).](#)

Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

Aucun pays en voie de développement n'est concerné par le projet de réglementation. Le projet s'applique uniquement pour les soins de santé délivrés en Belgique.

→ *S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :*

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	M. DE BLOCK
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	---
Overheidsdienst	INAMI (SCA)
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	ZUINEN Allister, allister.zuinen@inami.fgov.be, 02/739.74.16; DEMEY Jan, jan.demey@riziv.fgov.be, 02/739 74 24

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Toevoeging, op initiatief van de regering, van twee inbreuken ten laste van de verzekeringsinstellingen in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 166, §1. De eerste beoogt het sanctioneren, met een geldboete van 250 EUR, van de verzekeringsinstelling die, in toepassing van artikel 138, lijsten overmaakt aan de controlediensten die niet overeenstemmen met de gegevens van de authentieke bron, waarin onontbeerlijke gegevens ontbreken om de prestatie te identificeren of waarin de waarmerking van een erkend gevolmachtigde ontbreekt. De toevoeging van deze inbreuk heeft als doel de kwaliteit van de gegevens die door de verzekeringsinstellingen worden overgemaakt en de opvolging van de procedurele waarborgen te garanderen zoals voorzien in artikel 138 van de gecoördineerde wet. De tweede beoogt het sanctioneren van de verzekeringsinstelling die, in strijd met de wettelijke of reglementaire bepalingen, een prestatie niet betaalt of niet het voorziene bedrag betaalt. De toevoeging van deze inbreuk heeft als doel de bestaande wetgeving te vervolledigen door niet alleen de verzekeringsinstelling te sanctioneren die onverschuldigde prestaties betaalt, maar ook de

verzekeringsinstelling die een prestatie die door de reglementering voorzien is niet betaalt, en dit in het belang van de sociaal verzekerden.

Impactanalyses reeds uitgevoerd

- Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: --
- Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen: --

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen: --

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

4 maart 2015

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

De voorgestelde inbreuken betreffen de verzekeringsinstellingen, meewerkende instellingen van de sociale zekerheid. De bepaling heeft geen gevolg inzake de gelijkheid tussen mannen en vrouwen, aangezien de bepaling op rechtspersonen van toepassing is.

Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

--
 Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Investeringen .8.

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

--

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. __huidige regelgeving*

b. Enkel de verzekeringsinstellingen zijn betrokken, maar de voorgestelde tekst brengt voor hen geen bijkomende administratieve last teweeg, aangezien de verplichtingen die door deze inbreuken gesanctioneerd worden al in de wetgeving bestaan.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. __*

b. __**

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. __*

b. __**

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. __*

b. __**

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Energie .12.

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctröoien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> voedselveiligheid | <input type="checkbox"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) |
| <input type="checkbox"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen | <input type="checkbox"/> mobiliteit van personen |
| <input type="checkbox"/> waardig werk | <input type="checkbox"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) |
| <input type="checkbox"/> lokale en internationale handel | <input type="checkbox"/> vrede en veiligheid |

Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.



Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplist). Zie bijlage



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--



Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact
Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > M. DE BLOCK
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > [Click here to enter text.](#)
- Administration > INAMI (SCA)
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > ZUINEN Allister, allister.zuinen@inami.fgov.be, 02/739.74.16; DEMEY Jan, jan.demey@riziv.fgov.be, 02/739 74 24

B. Projet

- Titre de la réglementation > Avant-projet de loi portant dispositions diverses non urgentes, article X+23
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

Ajout, à l'initiative du gouvernement, dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, art. 166, § 1^{er}, des deux infractions à charge des organismes assureurs.

La première vise à sanctionner, d'une amende administrative de 250 EUR, l'organisme assureur qui transmet, sur la base de l'article 138, des listes qui ne sont pas conformes, en raison de la non-concordance des données avec la source authentique, l'absence de mentions indispensables à l'identification de la prestation ou l'absence d'authentification par un mandataire agréé.

L'ajout de cette infraction a pour objectif de garantir la qualité des données fournies par les organismes assureurs aux services de contrôle, ainsi qu'à garantir le suivi des garanties procédurales prévues par l'article 138 de la loi coordonnée.

La seconde vise à sanctionner l'organisme assureur qui, en violation des dispositions légales ou réglementaires, ne paie pas une prestation ou ne paie pas le montant prévu.

L'ajout de cette infraction a pour but de compléter l'arsenal législatif actuel en sanctionnant l'organisme assureur non seulement quand il paie des prestations indues, mais également quand il ne paie pas une prestation prévue par la réglementation, et ce dans l'intérêt des assurés sociaux.

- Analyses d'impact déjà réalisées > Oui / Non
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

néant

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

néant

AiR

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- 4 mars 2015

Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Les infractions en projet visent les organismes assureurs, institutions coopérantes de sécurité sociale. S'appliquant à des personnes morales, la disposition n'empêche aucune conséquence en matière d'égalité hommes-femmes.

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Click here to enter text.](#)

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques

Formulaire d'analyse d'impact

(maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

[Click here to enter text.](#)

→ *Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :*

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :*

Formulaire d'analyse d'impact

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?
[O/N] > expliquez
[Click here to enter text.](#)
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
[Click here to enter text.](#)
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
[Click here to enter text.](#)

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ *Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :*

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Seuls les OA sont concernés, mais le texte en projet n'emporte aucune charge administrative supplémentaire à leur égard, dès lors que les obligations que ces infractions viennent sanctionner existaient d'ores et déjà dans la législation.

Réglementation actuelle *

> Réglementation en projet **

→ *S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :*

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?
Réglementation actuelle > Réglementation en projet
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
Réglementation actuelle > Réglementation en projet
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
Réglementation actuelle > Réglementation en projet
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?
[Click here to enter text.](#)

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

[Click here to enter text.](#)

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

Néant.

Formulaire d'analyse d'impact

→ *S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :*

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	M. DE BLOCK
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	---
Overheidsdienst	RIZIV (DGEC)
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	SCHRAEPEN Jan, jan.schraepen@riziv.fgov.be , 02/739.75.48

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse niet dringende maatregelen, artikel X +24
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Het huidig aantal plaatsvervangende leden, niet magistraten, voorzien voor de Kamers van eerste aanleg en beroep, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, bedraagt drie. Er wordt voorgesteld dit aantal op vier te brengen. Het is immers soms moeilijk in geval van verhindering van één van de twee of van beide werkende leden, voldoende beschikbare plaatsvervangende leden te vinden. De verhoging van het aantal plaatsvervangers zou moeten toelaten deze problemen van beschikbaarheid gemakkelijker op te lossen. Hetzelfde geldt wanneer een dossier moet heronderzocht worden door een anders samengestelde Kamer van beroep, ingevolge een cassatiearrest van de Raad van State.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	nihil
--	-------

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	nihil
--	-------

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

12 maart 2015

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

--



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

--



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Bepalen bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

 Positieve impact

 Negatieve impact


Leg uit.

 Geen impact

--

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

 Positieve impact

 Negatieve impact


Leg uit.

 Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

 Positieve impact

 Negatieve impact


Leg uit.

 Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

 Positieve impact

 Negatieve impact


Leg uit.

 Geen impact

--

Investeringen .8.

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

 Positieve impact

 Negatieve impact


Leg uit.

 Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

 Positieve impact

 Negatieve impact


Leg uit.

 Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?
Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).
Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

--

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.
Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. __ huidige regelgeving*

b. __ ontwerp van regelgeving**

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. __*

b. __**

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. __*

b. __**

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. __*

b. __**

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Energie .12.

Energie mix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortroepen in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> voedselveiligheid | <input type="checkbox"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) |
| <input type="checkbox"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen | <input type="checkbox"/> mobiliteit van personen |
| <input type="checkbox"/> waardig werk | <input type="checkbox"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) |
| <input type="checkbox"/> lokale en internationale handel | <input type="checkbox"/> vrede en veiligheid |

Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.



Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	M. DE BLOCK
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	---
Administration compétente	INAMI (SECM)
Contact administration (nom, email, tél.)	BRIFFEUIL Paul-André, paulandre.briffeuil@inami.fgov.be, 02/739.79.59 ; SCHRAEPEN Jan, jan.schraepen@riziv.fgov.be, 02/739.75.48

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant projet de loi portant des dispositions diverses non urgentes, article X+24	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Le nombre actuel de membres suppléants, non magistrats, prévu pour les Chambres de 1ère instance et de recours installées auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, est de trois. Il est proposé de porter ce nombre à quatre. En effet, il est parfois difficile, en cas d'empêchement d'un des deux ou des deux membres effectifs, de trouver suffisamment de membres suppléants disponibles. L'augmentation du nombre de suppléants devrait permettre de résoudre plus facilement ces problèmes de disponibilité. Il en est de même lorsqu'il y a lieu de réexaminer un dossier, par la Chambre de recours, avec une chambre autrement composée suite à un arrêt de cassation du Conseil d'Etat.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	néant
---	-------

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	néant
---	-------

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

12 mars 2015

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

--

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

--

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

 Impact positif Impact négatif

↓ Expliquez.

 Pas d'impact

--

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

 Impact positif Impact négatif

↓ Expliquez.

 Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

 Impact positif Impact négatif

↓ Expliquez.

 Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

 Impact positif Impact négatif

↓ Expliquez.

 Pas d'impact

--

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

 Impact positif Impact négatif

↓ Expliquez.

 Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

 Impact positif Impact négatif

↓ Expliquez.

 Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

--

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

--

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. __ réglementation actuelle*

b. __ réglementation en projet**

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. __*

b. __**

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. __*

b. __**

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. __*

b. __**

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

--

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

<input type="checkbox"/> sécurité alimentaire	<input type="checkbox"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
<input type="checkbox"/> santé et accès aux médicaments	<input type="checkbox"/> mobilité des personnes
<input type="checkbox"/> travail décent	<input type="checkbox"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
<input type="checkbox"/> commerce local et international	<input type="checkbox"/> paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	M. DE BLOCK
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	---
Overheidsdienst	RIZIV (DGEC)
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	SCHRAEPEN Jan, jan.schraepen@riziv.fgov.be , 02/739.75.48

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse niet dringende bepalingen, artikel X+25 .
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	<p>1) Aanpassing van het tweede lid van artikel 156 §1 van de gecoördineerde ZIV-wet : momenteel beginnen de verwijlinteressen op de verschuldigde sommen te lopen vanaf de eerste werkdag die volgt op de kennisgeving van de beslissing. Dit impliceert in de praktijk dat de interesten beginnen te lopen, nog vóór de schuldenaar van de verschuldigde sommen de materiële mogelijkheid heeft deze te betalen. Het is aangewezen een betalingstermijn van dertig kalenderdagen toe te kennen. Eens deze termijn verstreken, zullen de nog verschuldigde sommen van rechtswege en dus zonder aanmaning interesten doen lopen, te rekenen vanaf het verstrijken van de termijn van dertig dagen. Deze regel zal van toepassing zijn, zowel voor de bedragen verschuldigd door een zorgverlener, als voor de bedragen die hem zouden moeten worden teruggestort door het RIZIV, ingevolge een beslissing van één van de administratieve rechtscolleges, ingesteld bij de DGEC.</p> <p>2) Aanpassing van het derde lid van artikel 156 §1 van de voornoemde wet, wegens een wijziging van de benaming « Administratie over toegevoegde waarde, registratie en domeinen » ingevolge de invoering van de wet van 25.04.2014 tot aanpassing in de fiscale wetgeving van de benamingen van de administraties van de Federale Overheidsdienst Financiën en houdende andere wetswijzigingen (in werking getreden : 16.05.2014).</p>
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: -- <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	nihil
--	-------

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en [nihil](#)
contactpersonen:

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

[12 maart 2015](#)

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

--

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

--

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Investeringen .8.

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?
Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).
Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

--

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.
Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. __huidige regelgeving*

b. __ontwerp van regelgeving**

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. __*

b. __**

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. __*

b. __**

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. __*

b. __**

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Energie .12.

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

 Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

 Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

 Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

 Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

 Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

 Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctröoien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

 Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- | | |
|--|---|
| <input type="radio"/> voedselveiligheid | <input type="radio"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) |
| <input type="radio"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen | <input type="radio"/> mobiliteit van personen |
| <input type="radio"/> waardig werk | <input type="radio"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) |
| <input type="radio"/> lokale en internationale handel | <input type="radio"/> vrede en veiligheid |

Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

--

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplist). Zie bijlage

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	M. DE BLOCK
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	---
Administration compétente	INAMI (SECM)
Contact administration (nom, email, tél.)	Briffeuil Paul-André, paulandre.briffeuil@inami.fgov.be, 02/739.79.59 ; Schraepen Jan, jan.schraepen@riziv.fgov.be, 02/739.75.48

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant projet de loi portant des dispositions diverses non urgentes – article X+25	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	<p>1) Adaptation de l'alinéa 2 de l'article 156 §1er de la loi ASSI coordonnée : actuellement, les intérêts de retard sur les sommes dues commencent à courir à partir du 1er jour ouvrable suivant la notification de la décision. Ce qui implique, en pratique, que les intérêts commencent à courir avant même que le débiteur des sommes dues ait la possibilité matérielle de procéder au paiement des montants dus. Il convient d'accorder un délai de paiement fixé à trente jours calendrier. Passé ce délai, les sommes encore dues produiront, de plein droit et donc sans sommation, des intérêts à compter de l'expiration de ce délai de trente jours. Cette règle sera d'application aussi bien pour les montants dus par un dispensateur de soins que pour les montants qui devraient lui être remboursés par l'INAMI suite à une décision prise par un des organes du contentieux auprès du SECM.</p> <p>2) Adaptation de l'alinéa 3 de l'article 156 §1er de la loi précitée en raison du changement de dénomination de l' « Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines » suite à l'adoption de la loi du 25.04.2014 adaptant dans la législation fiscale les dénominations des administrations du Service public fédéral Finances et portant diverses autres modifications législatives (entrée en vigueur : 16.05.2014).</p>	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	néant
---	-------

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence,	néant
---------------------------------------	-------

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

organisations et personnes de référence :

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

12 mars 2015

2/7

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.
 Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

- Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?
 Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.
 --
 Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.
- Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.
 --
 S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.
- Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez
 --
- Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?
 --
 S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.
- Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
 --

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

 Impact positif Impact négatif

↓ Expliquez.

 Pas d'impact

--

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

 Impact positif Impact négatif

↓ Expliquez.

 Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

 Impact positif Impact négatif

↓ Expliquez.

 Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

 Impact positif Impact négatif

↓ Expliquez.

 Pas d'impact

--

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

 Impact positif Impact négatif

↓ Expliquez.

 Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

 Impact positif Impact négatif

↓ Expliquez.

 Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

--

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

--

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. __ réglementation actuelle*

b. __ réglementation en projet**

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. __*

b. __**

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. __*

b. __**

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. __*

b. __**

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

--

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SO_x, NO_x, NH₃), particules fines.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

<input type="checkbox"/> sécurité alimentaire	<input type="checkbox"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
<input type="checkbox"/> santé et accès aux médicaments	<input type="checkbox"/> mobilité des personnes
<input type="checkbox"/> travail décent	<input type="checkbox"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
<input type="checkbox"/> commerce local et international	<input type="checkbox"/> paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	M. DE BLOCK
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	---
Overheidsdienst	RIZIV (DGEC)
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	SCHRAEPEN Jan, jan.schraepen@riziv.fgov.be , 02/739.75.48

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse niet dringende bepalingen – artikel X+26.
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	De ontwerp tekst beoogt de aanpassing van de terminologie gebruikt in artikel 206bis §2 van de gecoördineerde ZIV-wet, ingevolge een wijziging van de benaming « Administratie over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen » aangebracht door de wet van 25.04.2014.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	nihil
--	-------

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	nihil
--	-------

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

12 maart 2015

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

--



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

--



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Bepalen bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

 Positieve impact

 Negatieve impact


Leg uit.

 Geen impact

--

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

 Positieve impact

 Negatieve impact


Leg uit.

 Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

 Positieve impact

 Negatieve impact


Leg uit.

 Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

 Positieve impact

 Negatieve impact


Leg uit.

 Geen impact

--

Investeringen .8.

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

 Positieve impact

 Negatieve impact


Leg uit.

 Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

 Positieve impact

 Negatieve impact


Leg uit.

 Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?
Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).
Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

--

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.
Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. __ huidige regelgeving*

b. __ ontwerp van regelgeving**

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. __*

b. __**

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. __*

b. __**

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. __*

b. __**

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Energie .12.

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> voedselveiligheid | <input type="checkbox"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) |
| <input type="checkbox"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen | <input type="checkbox"/> mobiliteit van personen |
| <input type="checkbox"/> waardig werk | <input type="checkbox"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) |
| <input type="checkbox"/> lokale en internationale handel | <input type="checkbox"/> vrede en veiligheid |

Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.



Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	M. DE BLOCK
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	---
Administration compétente	INAMI (SECM)
Contact administration (nom, email, tél.)	BRIFFEUIL Paul-André, paulandre.briffeuil@inami.fgov.be, 02/739.79.59 ; SCHRAEPEN Jan, jan.schraepen@riziv.fgov.be, 02/739.75.48

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant projet de loi portant des dispositions diverses non urgentes – article X+26	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Le texte en projet vise à adapter la terminologie utilisée dans l'art 206bis §2 de la loi ASSI coordonnée suite au changement de dénomination de l' « Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines » apporté par la loi du 25.04.2014	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : __

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	néant
---	-------

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	néant
---	-------

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

12 mars 2015

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.
 Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?
 Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.
 --
 Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.
2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.
 --
 S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.
3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez
 --
4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?
 --
 S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
 --

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

--

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

--

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. __ réglementation actuelle*

b. __ réglementation en projet**

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. __*

b. __**

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. __*

b. __**

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. __*

b. __**

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

--

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SO_x, NO_x, NH₃), particules fines.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

<input type="checkbox"/> sécurité alimentaire	<input type="checkbox"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
<input type="checkbox"/> santé et accès aux médicaments	<input type="checkbox"/> mobilité des personnes
<input type="checkbox"/> travail décent	<input type="checkbox"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
<input type="checkbox"/> commerce local et international	<input type="checkbox"/> paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	M. DE BLOCK
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	---
Overheidsdienst	RIZIV (DGEC)
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	SCHRAEPEN Jan, jan.schraepen@riziv.fgov.be , 02/739.75.48

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse niet dringende bepalingen, artikel X+27.
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Artikel 139, eerste lid, van de gecoördineerde wet, gewijzigd met de wet van 10.04.2014, voorzag een aanpassing van de territoriale organisatie van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle. In de plaats van één centrale dienst, van tien provinciale diensten en één tweetalige dienst voor het Brussel Hoofdstedelijk Gewest, voorzag de wetgever een territoriale opdeling in een centrale dienst en gewestelijke diensten. De Koning moet nog het aantal, het ambtsgebied en de zetel van deze gewestelijke diensten bepalen. Deze aanpassing moest in werking treden op 1 januari 2015. Binnen het kader van het Regeerakkoord, waar een aantal structurele hervormingen voorzien zijn, die moeten toelaten de administratieve en medische procedures te vereenvoudigen en te informatiseren, is het aangewezen aan artikel 139 een lid toe te voegen dat bepaalt dat, in afwachting van de uitvoering door de Koning van artikel 139 tweede lid, de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle territoriaal opgedeeld blijft in één centrale dienst en maximaal tien gewestelijke diensten en één tweetalige dienst voor Brussel Hoofdstad.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: -- <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	nihil
--	-------

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en	nihil
---	-------

contactpersonen:

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

12 maart 2015

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

--

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

--

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Bepalen bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Investeringen .8.

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

--

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.
Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. __huidige regelgeving*

b. __ontwerp van regelgeving**

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. __*

b. __**

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. __*

b. __**

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. __*

b. __**

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Energie .12.

Energie mix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortroepen in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> voedselveiligheid | <input type="checkbox"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) |
| <input type="checkbox"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen | <input type="checkbox"/> mobiliteit van personen |
| <input type="checkbox"/> waardig werk | <input type="checkbox"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) |
| <input type="checkbox"/> lokale en internationale handel | <input type="checkbox"/> vrede en veiligheid |

Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.



Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	M. DE BLOCK
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	---
Administration compétente	INAMI (SECM)
Contact administration (nom, email, tél.)	Briffeuil Paul-André, paulandre.briffeuil@inami.fgov.be, 02/739.79.59 ; Schraepen Jan, jan.schraepen@riziv.fgov.be, 02/739.75.48

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant projet de loi portant des dispositions diverses non urgentes, article X+27	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	L'article 139, alinéa 1er, de la loi coordonnée, modifié par la loi du 10.04.2014, prévoyait une adaptation de l'organisation territoriale du Service d'évaluation et de contrôle médicaux. A la place d'un service central, de dix services provinciaux et d'un service bilingue pour la Région de Bruxelles Capitale, le législateur prévoyait une division territoriale en un service central et des services régionaux. Le Roi devant encore déterminer le nombre, le ressort et le siège de ces services régionaux. Cette adaptation devait entrer en vigueur au 1er janvier 2015. Dans le cadre de l'Accord de gouvernement, où il est prévu un nombre de réformes structurels qui doivent permettre de simplifier et informatiser les processus administratifs et médicaux, il est indiqué d'ajouter un alinéa à l'article 139 qui prévoit que, dans l'attente de l'exécution par le Roi de la disposition de l'article 139, alinéa 2, le Service d'évaluation et de contrôle médicaux reste territorialement subdivisé en un service central, au maximum dix services régionaux et un service bilingue pour Bruxelles Capitale.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	néant
---	-------

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	néant
---	-------

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

12 mars 2015

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

--

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

--

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

--

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

--

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. __ réglementation actuelle*

b. __ réglementation en projet**

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. __*

b. __**

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. __*

b. __**

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. __*

b. __**

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

--

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

<input type="checkbox"/> sécurité alimentaire	<input type="checkbox"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
<input type="checkbox"/> santé et accès aux médicaments	<input type="checkbox"/> mobilité des personnes
<input type="checkbox"/> travail décent	<input type="checkbox"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
<input type="checkbox"/> commerce local et international	<input type="checkbox"/> paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	M. DE BLOCK, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid_
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Verheyden Bernard <Bernard.Verheyden@minsoc.fed.be> __
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	BOUDRU Anne , anne.boudru@inami.fgov.be, 02/739 70 42_ _ _ _ _

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	De functie van directeur-generaal van het Fonds voor medische ongevallen van het RIZIV wordt door een functie van adviseur-generaal vervangen, in artikelen 137quinquies, 177 2de lid en 182 paragraaf 3 en 4 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994. Deze functieverandering wordt voorgesteld gelet op de aan het RIZIV opgelegde besparingsmaatregelen en het verlagen van de personeelsveloppe, voor 2015 en de volgende jaren, en ook om een zekere coherentie tussen de andere functies van adviseur-generaal van het RIZIV te verzekeren. _
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Raad van State_ _
--	-------------------

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994_ _
--	---

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

_

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[De kandidaten , mannen of vrouwen, voor de functie bedoeld in de wettelijke bepaling _](#)

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

[Nihil \(zie daarover artikel 53 van het koninklijk besluit van 2 oktober 1937 houdende het statuut van het Rijkspersoneel die het onevenwicht tussen het aantal mannen en vrouwen in de leidinggevende functies vermijdt\) _ _](#)

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

 Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

 Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

 Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

 Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Investeringen .8.

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

 Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

 Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Geen enkele onderneming is betrokken want de bepaling betreft een leidinggevende functie binnen een openbare instellingen van sociale zekerheid__

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

- | | |
|--|---|
| <p>a. __huidige regelgeving* : de leidend ambtenaar van het FMO is een directeur-generaal; de functies van een directeur-generaal op het RIZIV zijn mandaatsfuncties: hier volgt de procedure om een directeur-generaal-manager toe te wijzen : 1. De functie moet in het personeelsplan staan ; 2. De functie moet dan gewogen worden : een erkend expert die door het College van openbare instellingen van sociale zekerheid wordt aangesteld, formuleert een voorstel voor de weging; de Ministers van Ambtenarenzaken en Begroting moeten hun akkoord op dit voorstel van weging geven; het Algemeen Beheerscomité (ABC) van het RIZIV bepaalt de weging van de functie op voorstel van de administrateur-generaal; 3. Het ABC verklaart dan de functie open; 4. Op aanvraag van de toezichthoudende Minister van het Riziv vraagt de Minister van ambtenarenzaken aan SELOR een selectie te organiseren om de directeur-generaal-manager te rekruteren; 5. De selectie die door SELOR georganiseerd wordt bestaat uit twee proeven: een computergestuurde assessmentproef en een mondelinge proef uitgaande van een praktijkgeval; 6. De SELOR deelt het resultaat mee aan de administrateur-generaal van het RIZIV; 7. De administrateur-generaal en de adjunct-administrateur-generaal van het RIZIV hebben een aanvullend gesprek</p> | <p>b. __ontwerp van regelgeving** : de leidend ambtenaar van het RIZIV is een adviseur-generaal. Hier volgt de procedure om een adviseur-generaal toe te wijzen : 1. De functie moet in het personeelsplan staan; 2. het ABC van het RIZIV moet de functie vacant verklaren; 3. De functie kan enkel intern (via bevordering of functiewijziging), of intern en extern open verklaard worden : - als de functie intern open verklaard wordt: 3a. een bericht vacante betrekking wordt op het INTRANET van het Riziv gepubliceerd en ter kennis gebracht van alle ambtenaren die aan de voorwaarden voldoen om zich kandidaat te stellen; 4a. de kandidaten worden door de Directieraad verhoord , de directieraad doet dan aan het ABC een voorstel van klassament van de kandidaten; 5a. het ABC wijst de adviseur-generaal toe. – als de functie intern en extern open verklaard wordt: 3b. op aanvraag van het RIZIV zal SELOR een selectie organiseren; 4b. die selectie loopt als volgt: de niet-statutaire kandidaten moeten voor een generiek screening slagen; de statutaire kandidaten worden vrijgesteld van deze eerste proef; een assessment evalueert dan de generieke bevoegdheden van de kandidaten; de selectie eindigt met een interview ; 5b. SELOR deelt het resultaat mee aan de administrateur-generaal van het RIZIV; de laureaten van de door SELOR georganiseerde proef</p> |
|--|---|

met de kandidaten van de groep A(zeer geschikt) en van de groep B (geschikt); 8. Een verslag van elk onderhoud wordt opgemaakt; 9. Het dossier wordt aan het ABC door de administrateur-generaal voorgelegd; de directeur-generaal-manager wordt voor een periode van zes jaar door de Koning aangesteld, op voorstel van het ABC en van de toezichthoudende Minister van het RIZIV (zie het koninklijk besluit van 30 november 2003 betreffende de aanduiding, de uitoefening en de weging van de managementfuncties alsook de aanduiding en de uitoefening van staffuncties en directiefuncties in de openbare instellingen van sociale zekerheid)

worden door de Directieraad verhoord; de Directieraad doet dan aan het ABC een voorstel van klassenement van de kandidaten; 5a. het ABC wijst de adviseur-generaal toe (zie het koninklijk besluit van 2 oktober 1937 houdende het statuut van het Rijkspersoneel en het koninklijk besluit van 7 augustus 1939 betreffende de evaluatie en de loopbaan van het rijkspersoneel)

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. kandidatuur met CV*

b. kandidatuur met CV**

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. de informatie en documenten worden aan de kandidaat gevraagd *

b. de informatie en documenten zijn voor een deel beschikbaar in de database en/of het personeelsdossier, en voor een deel aan de kandidaat gevraagd **

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. één keer*

b. één keer**

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Energie .12.

Energimix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctröoien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

Het voorstel heeft een positieve impact op de begroting van het RIZIV: de functie van directeur-generaal-manager van het FMO zoals bedoeld in de huidige wetgeving, is inderdaad in band 3 gewogen; de jaarlijkse totale budgettaire kost aan de huidige index van een manager – band 3 is 158.358 EUR (alle wergevers bijdragen inbegrepen); er wordt voorgesteld om deze managementfunctie – band 3 door een functie van adviseur-generaal (classe 4) te vervangen : de jaarlijkse totale budgettaire kost van een adviseur-generaal is van 106.842 EUR tot 153.277 EUR (volgens vorige ancienniteit /loopbaan) (alle werkgevers bijdragen inbegrepen)_

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- o voedselveiligheid
- o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- o waardig werk
- o lokale en internationale handel
- o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- o mobiliteit van personen
- o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- o vrede en veiligheid

Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

--

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplist). Zie bijlage

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	M. DE BLOCK, Ministre des Affaires sociales et de la Santé
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Verheyden Bernard <Bernard.Verheyden@minsoc.fed.be>
Administration compétente	INAMI
Contact administration (nom, email, tél.)	BOUDRU Anne , anne.boudru@inami.fgov.be, 02/739 70 42 __ __

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant dispositions diverses non urgentes __ __	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	La fonction de directeur général du Fonds des accidents médicaux de l'INAMI est remplacée par une fonction de conseiller général, dans les articles 137quinquies, 177 alinéa 2 et 182 paragraphes 3 et 4 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Ce changement de fonction est proposé vu les économies imposées à l'INAMI et les réductions de l'enveloppe du personnel, pour 2015 et pour les années suivantes, et également, afin d'assurer une certaine cohérence avec les autres fonctions de conseiller général de l'INAMI. __ __	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : __ __

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Conseil d'Etat
---	----------------

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	Loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités
---	---

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Les candidats, hommes ou femmes, à la fonction visée dans la disposition légale__](#)

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Néant \(voir à ce sujet l'article 53 de l'arrêté royal du 2 octobre 1937 portant le statut des agents de l'Etat, qui évite les déséquilibres entre le nombre d'hommes et de femmes dans les fonctions dirigeantes\) __](#)

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

 Impact positif Impact négatif

↓ Expliquez.

 Pas d'impact

--

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

 Impact positif Impact négatif

↓ Expliquez.

 Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

 Impact positif Impact négatif

↓ Expliquez.

 Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

 Impact positif Impact négatif

↓ Expliquez.

 Pas d'impact

--

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

 Impact positif Impact négatif

↓ Expliquez.

 Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

 Impact positif Impact négatif

↓ Expliquez.

 Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Aucune entreprise n'est concernée puisque la disposition vise une fonction dirigeante au sein d'une institution publique de sécurité sociale__

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

--

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. __réglementation actuelle* : le fonctionnaire dirigeant du Fonds des accidents médicaux est un directeur général ; les fonctions de directeur général à l'INAMI sont des fonctions de mandat : voici la procédure à suivre pour désigner un directeur général-manager : 1. la fonction doit être reprise dans le plan du personnel ; 2. La fonction doit ensuite être pondérée : un expert reconnu désigné par le Collège des IPSS formule une proposition de pondération ; les Ministres de la Fonction publique et du Budget doivent donner leur accord sur cette proposition de pondération ; le Comité général de gestion (CGG) de l'INAMI fixe la pondération de la fonction sur proposition de l'administrateur général ; 3. le CGG déclare ensuite la fonction de management vacante ; 4. A la demande du Ministre de tutelle de l'INAMI, le Ministre de la Fonction publique demande au SELOR d'organiser une sélection de recrutement du directeur général-manager ; 5. La sélection organisée par le SELOR se compose de deux épreuves : une épreuve d'assessment informatisée et une épreuve orale au départ d'un cas pratique ; 6. le SELOR communique le résultat de la sélection à l'administrateur général de l'INAMI ; 7. L'administrateur général et l'administrateur général adjoint de l'INAMI ont un

b. __réglementation en projet** le fonctionnaire dirigeant du FAM est un conseiller général. Voici la procédure à suivre pour désigner un conseiller général : 1. La fonction doit être reprise dans le plan du personnel ; 2. La fonction doit être déclarée vacante par le CGG de l'INAMI ; 3. La fonction peut être ouverte uniquement en interne (par promotion ou changement de fonction), ou en interne et en externe : - si la fonction est ouverte en interne : 3a. un avis de vacance d'emploi est publié sur l'intranet de l'INAMI et porté à la connaissance des agents se trouvant dans les conditions pour se porter candidats ; 4a. les candidats sont entendus par le Conseil de direction qui transmet ensuite au CGG une proposition de classement des candidats ; 5a. le CGG de l'INAMI désigne le conseiller général ; - si la fonction est ouverte en interne et en externe : 3b. à la demande de l'INAMI, SELOR organise une sélection ; 4b. cette sélection se déroule comme suit : les candidats non statutaires doivent réussir un screening générique ; les agents statutaires sont dispensés de cette première épreuve ; un assessment évalue ensuite les compétences génériques des candidats ; une interview clôture la sélection ; 5b. SELOR communique les résultats de la sélection à l'administrateur général de l'INAMI ; les lauréats de

entretien complémentaire avec les candidats classés dans le groupe A (très apte) et dans le groupe B ((apte) 8. Un rapport de chaque entretien est rédigé ; 9. Le dossier est présenté au CGG par l'administrateur général ; 10. Le directeur général-manager est désigné pour une période de six ans par le Roi, sur proposition du CGG et du Ministre de tutelle de l'INAMI (voir l'arrêté royal du 30 novembre 2003 relatif à la désignation, à l'exercice et à la pondération des fonctions de management ainsi qu'à la désignation et à l'exercice de fonctions d'encadrement et de fonctions de direction dans les institutions publiques de sécurité sociale)

l'épreuve organisée par SELOR sont entendus par le Conseil de direction, qui transmet ensuite au CGG une proposition de classement des candidats ; 6b. le CGG de l'INAMI désigne le conseiller général (voir l'arrêté royal du 2 octobre 1937 portant le statut des agents de l'Etat et l'arrêté royal du 7 août 1939 organisant l'évaluation et la carrière des agents de l'Etat

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. dépôt de candidature avec CV__*

b. dépôt de candidature avec CV__**

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. les informations et les documents sont demandés au candidat__*

b. les informations et documents sont en partie disponibles dans la base de données et/ou dans le dossier personnel , et en partie, demandés au candidat__**

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. une fois__*

b. une fois__**

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

néant__

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

La proposition a un impact positif sur le budget de l'INAMI : en effet, la fonction de directeur général-manager du FAM telle que reprise dans la réglementation actuelle a été pondérée en bande 3 ; le coût annuel budgétaire total à l'index actuel (toutes charges patronales incluses) d'un manager - bande 3 est de 158.358 EUR ; il est proposé de remplacer cette fonction de manager - bande 3, par une fonction de conseiller général (classe 4) : le coût annuel budgétaire total à l'index actuel d'un conseiller général est de 106.842 EUR à 153.277 EUR (selon ancienneté/carrière précédente).__

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- o sécurité alimentaire
- o santé et accès aux médicaments
- o travail décent
- o commerce local et international
- o revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- o mobilité des personnes
- o environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- o paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Aucun pays en voie de développement n'est concerné__](#)

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur			
o Bevoegd regeringslid >	Maggie DE BLOCK		
o Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) >	Regina		DE
	PAEPE regina.depaepe@minsoc.fed.be – 0473 98 06 32		
o Overheidsdienst >	RIZIV		
o Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) >	Alain	GHILAIN,	Conseiller
	general, alain.ghilain@inami.fgov.be 02.739.77.38		
B. Ontwerp			
o Titel van de regelgeving >	Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 – Sociaal statuut van de artsen en andere voordelen die aan sommige artsen kunnen worden toegekend.		
o Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	<p>Worden uitgesloten van het RIZIV-sociaal statuut, de adviserend-geneesheren, de geneesheren-directeurs bij de verzekeringsinstellingen, de artsen die belast zijn met controleopdrachten of die hun functie uitoefenen bij een openbare instelling die tot de federale staat of tot de deelstaten behoort, behalve de verzorgingsinstellingen. Sommige artsen die tot het akkoord artsen-ziekenfondsen zijn toegetreden en voor wie de uitsluiting voorgesteld wordt, interpreteren de tekst van de wet en van het uitvoerend koninklijk besluit in die zin dat enerzijds ze effectief tot het akkoord zijn toegetreden en anderzijds (en dit voornamelijk voor de artsen die aan een verzekeringsinstelling verbonden zijn) ze hun activiteiten effectief uitoefenen in het kader van de verplichte ziekteverzekering. Voor sommige van deze artsen, is het duidelijk dat ze van de sociale voordelen moeten kunnen genieten. De tekst van het koninklijk besluit (art.1 van het KB 6.3.2007) bepaalt inderdaad dat "De artsen kunnen van de sociale voordelen slechts genieten voor de jaren tijdens dewelke hun toetreding tot voornoemd akkoord betrekking heeft op het gehele jaar en zij hun activiteit, in het kader van de bovengenoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994, effectief uitoefenden. Voor de arts die voor de eerste keer tot het akkoord toetreedt bij de toekenning van zijn eerste RIZIV-nummer en ten vroegste vanaf het toekennen van de sociale voordelen 2008, wordt het genot van de sociale voordelen proportioneel toegekend in verhouding tot de periode van toetreding tot dat akkoord."</p> <p>Deze sociale voordelen werden echter ingevoerd ter compensatie van het feit dat de artsen die tot het akkoord zijn toegetreden, beperkte honoraria toepassen en niet voor andere activiteiten in het kader van de verplichte ziekteverzekering, namelijk controleopdrachten.</p> <p>Voormeld voorstel maakt de wettelijke en reglementaire teksten duidelijker ter zake.</p>		
o Impactanalyses reeds uitgevoerd >	<input type="checkbox"/> Ja / <input checked="" type="checkbox"/> Nee		

Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text.](#) **RIA**

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

Informeel : Nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen op 9 februari 2015 : positieve reacties.

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

/

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- /

Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)
[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit
[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[Zowel mannen als vrouwen die behoren tot dezelfde geneeskundige categorieën, zijn betrokken.](#)

→ *Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

[Geen verschil.](#)

→ *Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van

Impactanalyse formulier

chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Investerings [8]

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Geen onderneming is betrokken : het project is alleen gericht tot de artsen als persoon.

→ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
[N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]

[Click here to enter text.](#)

Impactanalyse formulier

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] >

Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.

Huidige regelgeving : idem dan het project date
en feitelijke huidige situatie officialiseert*

> Ontwerp van regelgeving : officialisatie van een
feitelijke bestaande situatie om de betwistingen
inzake juridische interpretatie te voorkomen**

→ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

[Huidige regelgeving](#)

>

[Ontwerp van regelgeving](#)

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

[Huidige regelgeving](#)

>

[Ontwerp van regelgeving](#)

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

[Huidige regelgeving](#)

>

[Ontwerp van regelgeving](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Impactanalyse formulier

[Click here to enter text.](#)

Klimaatverandering [15]

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Biodiversiteit [18]

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Hinder [19]

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Overheid [20]

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

[Geen enkele ontwikkelingsland is betrokken : : interne procedure binnen België.](#)

→ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

Impactanalyse formulier

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). zie bijlage

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact
Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > Maggie DE BLOCK
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > Regina DE PAEPE regina.depaepe@minsoc.fed.be – 0473 98 06 32
- Administration > INAMI – service des soins de santé
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > Alain GHILAIN, Conseiller general, alain.ghilain@inami.fgov.be 02.739.77.38

B. Projet

- Titre de la réglementation > Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 – art.X+31 Statut social des médecins et des autres avantages qui peuvent être accordés à certains médecins
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

Sont exclus du bénéfice du statut social INAMI, les médecins-conseils, les médecins-directeurs auprès des organismes assureurs, les médecins chargés de missions de contrôle ou exerçant leur fonction pour une institution publique ressortissant de l'Etat fédéral ou d'une entité fédérée, hormis les institutions de soins.

Certains médecins qui ont adhéré à l'accord médico-mutualiste et dont l'exclusion est proposée, interprètent le texte de la loi et de l'arrêté royal d'exécution dans le sens où d'une part, ils ont effectivement adhéré à l'accord et d'autre part, et ce, essentiellement pour les médecins liés aux organismes assureurs, ils exercent effectivement leurs activités dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire. Pour certains de ces médecins, il est évident qu'ils doivent bénéficier des avantages sociaux. Le texte de l'arrêté royal (art.1^{er} de l'AR du 6.3.2007) précise en effet que « Les médecins ne peuvent bénéficier de ces avantages sociaux que pour les années pendant lesquelles leur adhésion à l'accord précité a porté sur l'année entière et pendant lesquelles ils ont exercé effectivement leur activité dans le cadre de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 précitée. Pour le médecin qui adhère pour la première fois à l'accord lors de l'attribution de son premier numéro INAMI et au plus tôt à partir de l'octroi des avantages sociaux 2008, le bénéfice des avantages sociaux est octroyé proportionnellement à la période d'adhésion à cet accord. »

Or, ces avantages sociaux ont été créés pour compenser le fait que les médecins qui ont adhéré à l'accord pratiquent des honoraires limités et non pas pour d'autres activités dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, notamment des tâches de contrôles.

La proposition faite ci-dessus rend plus clairs les textes légaux et réglementaires en la matière.

- Analyses d'impact déjà réalisées > Oui / Non
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

Informelle : Commission nationale médico-mutualiste du 9 février 2015 : réactions positives.

AiR**D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact**

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

/

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- /

Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Tant les hommes que les femmes appartenant aux mêmes catégories médicales sont concernées](#)

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Aucune différence.](#)

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Formulaire d'analyse d'impact

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Aucune entreprise n'est concernée: le projet s'adresse individuellement aux médecins.

→ Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?
[O/N] > expliquez

Formulaire d'analyse d'impact

[Click here to enter text.](#)

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ *Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :*

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi. Aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné par une quelconque formalité.

Réglementation actuelle : idem que le projet qui officialise une situation de fait existante* > Réglementation en projet : officialisation d'une situation de fait existante pour qu'il n'y ait plus de contestation dans l'interprétation juridique**

→ *S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :*

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

Réglementation actuelle > Réglementation en projet

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

Réglementation actuelle > Réglementation en projet

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

Réglementation actuelle > Réglementation en projet

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

[Aucun pays en voie de développement n'est concerné: procédure interne à la Belgique.](#)

→ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :

Formulaire d'analyse d'impact

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)

Impactanalyse formulier

Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > [Mevrouw Maggie De Block, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid](#)
 - Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > Dhr. [Benoît Morès](#) – benoit.mores@minsoc.fed.be - 02 528 69 55
- Overheidsdienst > [Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering](#)
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [De heer Pascal Breyne, 027397937](#)
Jur_reg@riziv.fgov.be

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > [Wet houdende diverse niet-dringende bepalingen – wijzigingen aan de programmawet \(I\) van 27 december 2006](#)
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Er wordt voorgesteld dat het RIZIV een bijkomend bedrag aan jaarlijkse subsidies uitbetaalt aan de representatieve patiëntenverenigingen “Vlaams Patiëntenplatform” en “Ligue des Usagers des Services de Santé” om hen toe te laten ondersteuningsantennes op te richten en te beheren die de dagelijkse werking van patiëntenverenigingen en hun afdelingen zullen versterken.

- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Ja / Nee
Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text.](#)

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Ontwerptekst](#)

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- [16 maart 2015.](#)

Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact
 Negatieve impact
 ↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)
 |
 Geen impact

Impactanalyse formulier

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Door de oprichting van ondersteuningsantennes zullen patiëntenverenigingen beter worden ondersteund in hun dagelijkse werking door nabijheidsacties en samenwerking met lokale actoren.

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Het ontwerp heeft een impact op de representatieve patiëntenverenigingen "Vlaams Patiëntenplatform" en "Ligue des Usagers des Services de Santé". Er wordt hierbij geen verschil gemaakt die een impact heeft op het geslacht.

→ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen verschillen geïdentificeerd.

→ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

De impact van het ontwerp van regelgeving op de gelijkheid tussen vrouwen en mannen wordt als neutraal beschouwd.

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Door de oprichting van ondersteuningsantennes, zullen de behoeften van chronisch zieken beter naar de oppervlakte worden gebracht, met als gevolg dat een betere tenlasteneming ervan mogelijk wordt.

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Impactanalyse formulier

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

In elke ondersteuningsantenne zullen drie professionele medewerkers voltijds actief zijn.

Geen impact

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Investerings [8]

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructures), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

De betrokken ondernemingen zijn de "Vlaams Patiëntenplatform"(KMO) en "Ligue des Usagers des Services de Santé" (micro-onderneming).

→ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

Positieve impact : de organisaties krijgen bijkomende subsidies om hun activiteiten te ontplooiën.

Negatieve impact : zie punt 11.

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] >

Leg uit

Geen grote ondernemingen zijn betrokken.

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

Ja, de administratieve lasten bedoeld in punt 11 zijn erop gericht dat de uitbetaalde subsidies op een juiste wijze worden aangewend.

Impactanalyse formulier

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

geen

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ *Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.

Huidige regelgeving *

De organisaties “Vlaams Patiëntenplatform” en “Ligue des Usagers des Services de Santé” dienen hun financieel jaarverslag en jaarlijks activiteitenverslag over te maken.

> Ontwerp van regelgeving **

Bovenop de bestaande formaliteiten zullen ze jaarlijks moeten voorstellen welke doelstellingen ze willen bereiken, als koepel en als beheerder van de ondersteuningsantennes die zij beheren, alsmede de wijze waarop het behalen van deze doelstellingen zal worden geëvalueerd. Ze zullen jaarlijks moeten rapporteren over de mate waarin de vooropgestelde doelstellingen, als koepel en als beheerder van de ondersteuningsantennes, effectief werden behaald.

→ *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen? Zie punt 1

Huidige regelgeving

> Ontwerp van regelgeving

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld? Zie punt 1

Huidige regelgeving

> Ontwerp van regelgeving

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

Huidige regelgeving

> Ontwerp van regelgeving

Het financieel jaarverslag en jaarlijks activiteitenverslag moeten uiterlijk worden meegedeeld op 31 december van het jaar dat volgt op het jaar waarvoor de subsidie wordt toegekend

De doelstellingen en wijze van evaluatie zal jaarlijks worden meegedeeld. Ook de rapportering zal jaarlijks gebeuren.

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Er is geen sprake van een negatieve impact.

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

x Geen impact

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

x Geen impact

Impactanalyse formulier

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Klimaatverandering [15]

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Biodiversiteit [18]

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctröoien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Hinder [19]

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Overheid [20]

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Door de ondersteuningsantennes zal de brugfunctie die de VPP en LUSS waarmaken tussen patiëntenverenigingen en hun achterban enerzijds en de overheid anderzijds (o.a. via overheidsorganen zoals het Observatorium voor de chronische ziekten) worden versterkt.

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale

Impactanalyse formulier

handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Er is geen enkel ontwikkelingsland betrokken in het ontwerp van regelgeving.

→ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). zie bijlage

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?



Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact
 Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > [Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.](#)
 - Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > [Benoît Morès](#) - benoit.mores@minsoc.fed.be - 02 528 69 55
- Administration > [INAMI.](#)
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > [Pascal Breyne, 02 739 79 37](#)
Jur_reg@inami.fgov.be

B. Projet

- Titre de la réglementation > [Loi portant des dispositions diverses non urgentes – modifications à la Loi-programme \(I\) du 27 décembre 2006.](#)
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

[Il est proposé que l'INAMI paie une subvention complémentaire aux associations représentatives de patients, la « Vlaams Patiëntenplatform » et la « Ligue des Usagers des Services de Santé », pour leur permettre de développer et de gérer des antennes d'appui qui renforceront le fonctionnement quotidien des associations de patients et de leurs sections.](#)
- Analyses d'impact déjà réalisées > Oui / Non
 Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document >

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

[Projet de loi](#)

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- 16/03/2015



Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

Par la mise en place d'antennes d'appui, les associations de patients seront mieux soutenues dans leur fonctionnement quotidien par des actions de proximité et la collaboration avec les acteurs locaux.

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Le projet a un impact sur les associations représentatives de patients, la « Vlaams Patiëntenplatform » et la « Ligue des Usagers des Services de Santé ». Il n'est ici fait aucune différence qui ait un impact sur le genre.

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Pas de différences identifiées.

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

L'impact du projet de réglementation sur l'égalité des femmes et des hommes est considéré comme neutre.

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Formulaire d'analyse d'impact

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Par la mise en place d'antennes d'appui, les besoins des malades chroniques remonteront mieux à la surface, avec pour conséquence qu'une meilleure prise en charge sera possible.

Pas d'impact

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Dans chaque antenne d'appui, trois collaborateurs professionnels seront actifs à temps plein.

Pas d'impact

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Les entreprises concernées sont la « Vlaams Patiëntenplatform » (PME) et la « Ligue des Usagers des Services de Santé » (micro-entreprise).

Formulaire d'analyse d'impact

→ Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

Impact positif : les associations reçoivent une subside complémentaire pour déployer leur activité..

Impact négatif : voir point 11. [N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

→ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?
[O/N] > expliquez

Geen grote ondernemingen zijn betrokken

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

Oui, les charges administratives dont question au point 11 visent à s'assurer que les subsides versés soient utilisés correctement..

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Aucune

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

Réglementation actuelle *

Les organisations « Vlaams Patiëntenplatform » et « Ligue des Usagers des Services de Santé » doivent transmettre leur rapport financier et leur rapport annuel d'activités .

> Réglementation en projet **

Outre les formalités existantes, elles doivent proposer chaque année les objectifs qu'elles veulent atteindre, en tant que coupole et en tant que gestionnaire des antennes d'appui qu'elles gèrent, ainsi que la façon dont l'atteinte de ces objectifs sera évaluée. Elles devront également faire rapport chaque année sur la mesure dans laquelle les objectifs posés en tant que coupole et en tant que gestionnaire des antennes d'appui ont été effectivement atteints.

→ S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

Réglementation actuelle

> Réglementation en projet

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

Réglementation actuelle

> Réglementation en projet

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

Réglementation actuelle

> Réglementation en projet

Le rapport financier et le rapport annuel d'activités doivent être communiqués au plus tard le 31 décembre de l'année qui suit l'année pour laquelle le subside a été octroyé.

Les objectifs et la manière de les évalués seront communiqués annuellement. Le rapport se fera aussi annuellement.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

Il n'est pas question d'un impact négatif.

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

Formulaire d'analyse d'impact

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Formulaire d'analyse d'impact

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

Par les antennes d'appui, la fonction de liaison que la VPP et la LUSS réalisent entre les associations de patients et leurs bases, d'une part, et l'autorité, d'autre part (entre autres via les organes des autorités comme l'Observatoire des maladies chroniques), se trouve renforcée.

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

Les pays en voie de développement ne sont pas concernés par le projet de réglementation.

→ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

Regelgevingsimpactanalyse

RIA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Mevrouw Maggie DE BLOCK, Minister van Sociale Zaken
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	---
Overheidsdienst	Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Yves DEBRUYN, jur@ocm-cdz.be , tel. 02/209.19.00

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid: Titel II - CDZ
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Het voorontwerp betreft wijzigingen van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen en van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I). Daarbij gaat het grotendeels om technische wijzigingen en rechtzettingen van vergetelheden in voornoemde wetten, maar ook om de versterking van de controlerol van de raad van bestuur van de landsbond (door te stellen dat de aangesloten ziekenfondsen slechts nieuwe voordelen mogen aanbieden mits zij daartoe toestemming kregen van voornoemde raad van bestuur), om de verhoging van de transparantie van de mutualistische sector naar zijn leden en naar het groot publiek toe (door te vereisen dat de landsbonden van ziekenfondsen, de ziekenfondsen en de maatschappijen van onderlinge bijstand die geen verzekeringen mogen aanbieden hun statuten online publiceren en hun jaarrekening, een document met de naam en de voornamen van de bestuurders en van de revisoren, alsook het verslag van de revisoren neerleggen bij de Nationale Bank van België).
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

Voorstel van de Raad van de Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, gedaan op 29 januari 2015; advies van het Technisch Comité ingesteld bij de Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, gedaan op 13 maart 2015; advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 24 februari 2015; akkoord van de Minister van Begroting, beraadslaging van de Ministerraad en advies van de Raad van State

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Ontwerp van tekst](#)

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

[19/03/2015](#)

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Het voorontwerp heeft een rechtstreekse impact op de ziekenfondsen, de landsbonden en op alle maatschappijen van onderlinge bijstand die geen verzekeringen mogen aanbieden, alsook een onrechtstreekse impact op hun leden en op het publiek in het algemeen. De laatste twee categorieën zullen immers gemakkelijker toegang krijgen tot de statuten en de jaarrekeningen van de ziekenfondsen, de landsbonden en de maatschappijen van onderlinge bijstand die geen verzekeringen mogen aanbieden, aangezien het voorontwerp de online publicatie van die statuten voorschrijft en de neerlegging van de jaarrekening, van een document met de naam en de voornamen van de bestuurders en van de revisoren, alsook van het verslag van de revisoren bij de Nationale Bank van België, verplicht stelt.

Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Er zijn geen redenen om aan te nemen dat de situatie van mannen en vrouwen wezenlijk verschilt op het vlak van hun respectieve toegang tot het internet, noch op het vlak van hun mogelijkheden om gegevens op te vragen bij de Nationale Bank van België. Het voorontwerp maakt dienaangaande zelf ook geen onderscheid tussen mannen en vrouwen. Het heeft derhalve geen impact op de gelijkheid van vrouwen en mannen.

Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [I/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

Het voorontwerp van wet verhoogt de mogelijkheden van de consument om adequaat geïnformeerd te worden over de inhoud van de diensten waarop hij/zij aanspraak kan maken ingevolge zijn/haar aansluiting bij een welbepaald ziekenfonds. Het voorontwerp van wet doet dit door de ziekenfondsen, de landsbonden en de maatschappijen van onderlinge bijstand die geen verzekeringen mogen aanbieden te verplichten om hun statuten (waarin voornoemde diensten moeten worden beschreven) te publiceren op hun website, zoals die van kracht zijn na goedkeuring door de Raad van de Controledienst. Deze verplichting verhoogt de toegankelijkheid van voornoemde informatie, die op heden slechts op uitdrukkelijk verzoek en tegen betaling te verkrijgen is ter zetel van de Controledienst.

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

Investeringen .8.

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructures), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Het voorontwerp heeft betrekking op de landsbonden van ziekenfondsen, de ziekenfondsen, de maatschappijen van onderlinge bijstand die geen verzekeringen mogen aanbieden en in beperkte mate de maatschappijen van onderlinge bijstand die verzekeringen mogen aanbieden. Daarbij gaat het om 75 entiteiten.

Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

Geen andere impact dan die op de administratieve lasten.

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.
Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

Het voorontwerp legt zowel de landsbonden van ziekenfondsen, de ziekenfondsen en de maatschappijen van onderlinge bijstand die geen verzekeringen mogen aanbieden de verplichting op om de versie van hun statuten die is goedgekeurd door de Raad van de Controledienst online te publiceren en hun jaarrekening, een document met de naam en de voornamen van de bestuurders en van de revisoren, alsook van het verslag van de revisoren bij de Nationale Bank van België neer te leggen.

a. __ huidige regelgeving*

b. Ziekenfondsen, landsbonden en maatschappijen van onderlinge bijstand die geen verzekeringen mogen aanbieden: de versie van de statuten die is goedgekeurd door de Raad van de Controledienst online publiceren en de jaarrekening, een document met de naam en de voornamen van de bestuurders en van de revisoren, alsook van het verslag van de revisoren neerleggen bij de Nationale Bank van België

Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de

Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het

<p>huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.</p>	<p>ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.</p>
<p>2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?</p>	
<p>a. --*</p>	<p>b. Ziekenfondsen, landsbonden en maatschappijen van onderlinge bijstand die geen verzekeringen mogen aanbieden: de versie van de statuten die is goedgekeurd door de Raad van de Controledienst en de jaarrekening, een document met de naam en de voornamen van de bestuurders en van de revisoren, alsook van het verslag van de revisoren</p>
<p>3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?</p>	
<p>a. --*</p>	<p>b. De statuten: publicatie op initiatief en op website van de betreffende entiteit. De andere documenten: neerlegging via email of brief (naar keuze van de betreffende entiteit) bij de balanscentrale van de Nationale Bank van België</p>
<p>4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?</p>	
<p>a. --*</p>	<p>b. Publicatie van de statuten: eens per wijziging van de statuten (wijzigingen gebeuren op initiatief van de betreffende entiteit) Neerlegging van de andere documenten: jaarlijks</p>
<p>5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?</p>	
<p>--</p>	

Energie .12.

Energimix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact
 Negatieve impact
 Leg uit.
 Geen impact

--

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact
 Negatieve impact
 Leg uit.
 Geen impact

--

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact
 Negatieve impact
 Leg uit.
 Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitats, biotechnologieën, uitvindingsoctröoien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> voedselveiligheid | <input type="checkbox"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) |
| <input type="checkbox"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen | <input type="checkbox"/> mobiliteit van personen |
| <input type="checkbox"/> waardig werk | <input type="checkbox"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) |
| <input type="checkbox"/> lokale en internationale handel | <input type="checkbox"/> vrede en veiligheid |

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Het voorontwerp heeft betrekking op de landsbonden van ziekenfondsen, de ziekenfondsen, de maatschappijen van onderlinge bijstand die geen verzekeringen mogen aanbieden en de maatschappijen van onderlinge bijstand die wel verzekeringen mogen aanbieden. Geen enkel ontwikkelingsland is derhalve betrokken.

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplist). Zie bijlage

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Madame Maggie DE BLOCK, Ministre des Affaires sociales
Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.)	---
Administration	Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités
Contact administration (Nom, E-mail, Tél.)	Yves DEBRUYN, jur@ocm-cdz.be , tél. 02/209.19.00

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé: Titre II - OCM
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	L'avant-projet concerne des modifications de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités et de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I). Il s'agit principalement de modifications techniques et de rectifications d'omissions dans les deux lois précitées, mais aussi du renforcement du rôle de contrôle du conseil d'administration de l'union nationale (en prévoyant que les mutualités affiliées ne peuvent offrir des nouveaux avantages que moyennant l'autorisation dudit conseil d'administration), de l'augmentation de la transparence du secteur mutualiste vis-à-vis de ses membres et du grand public (en exigeant que les unions nationales de mutualités, les mutualités et les sociétés mutualistes qui ne peuvent pas offrir des assurances publient en ligne leurs statuts, et déposent à la Banque nationale de Belgique leurs comptes annuels, un document comportant le nom et les prénoms des administrateurs et des réviseurs, ainsi que le rapport des réviseurs).
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : __ <input checked="" type="checkbox"/> Non

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

Proposition du Conseil de l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités, faite le 29 janvier 2015; avis du Comité technique institué auprès de l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités, donné le 13 mars 2015; avis de l'Inspecteur des finances donné le 24 février 2015; accord du Ministre du Budget, délibération du Conseil des Ministres et avis du Conseil d'Etat

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence:

[Projet de texte](#)

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

[19/03/2015](#)

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes?



Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.

S'il y a des **impacts positifs et/ou négatifs**, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be en cas de questions.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif

Impact négatif



Expliquez.

Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif

Impact négatif



Expliquez.

Pas d'impact

--

Égalité des femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

L'avant-projet a un impact direct sur les mutualités, les unions nationales et toutes les sociétés mutualistes qui ne peuvent pas offrir des produits d'assurance, ainsi qu'un impact indirect sur leurs membres et le public en général. Les deux dernières catégories auront en effet plus facilement accès aux statuts et aux comptes annuels des mutualités, des unions nationales et des sociétés mutualistes qui ne peuvent pas offrir des produits d'assurance, étant donné que l'avant-projet prévoit la publication en ligne des statuts et impose le dépôt à la Banque nationale de Belgique des comptes annuels, d'un document comportant le nom et les prénoms des administrateurs et des réviseurs, ainsi que du rapport des réviseurs.

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Il n'y a pas de raison de penser que la situation des femmes et des hommes diffère au niveau de leur accès respectif à internet, ni au niveau de leurs possibilités de demander des données auprès de la Banque nationale de Belgique. L'avant-projet ne fait lui-même à cet égard pas de distinction entre les femmes et les hommes. Il n'a donc aucun impact sur l'égalité hommes-femmes.

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > Expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

L'avant-projet de loi augmente les possibilités dont dispose le consommateur d'être informé de manière adéquate sur le contenu des services auxquels il peut avoir recours en conséquence de son affiliation à une mutualité déterminée. L'avant-projet de loi rend cela possible en obligeant les mutualités, les unions nationales et les sociétés mutualistes qui ne peuvent pas offrir des produits d'assurance à publier, sur leur site internet, leurs statuts (dans lesquels lesdits services doivent être décrits) tels qu'en vigueur après l'approbation par le Conseil de l'Office de contrôle. Cette obligation augmente l'accessibilité des informations susvisées, qui ne peuvent actuellement être obtenues que sur demande et moyennant paiement au siège de l'Office de contrôle.

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles

pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.

Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).
Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.
L'avant-projet concerne les unions nationales de mutualités, les mutualités, les sociétés mutualistes qui ne peuvent pas offrir d'assurances et dans une moindre mesure, les sociétés mutualistes qui peuvent offrir des assurances. Cela concerne au total 75 entités.
 - Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.
2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11.
Pas d'autre impact que celui sur les charges administratives.
- S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.
 3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > Expliquez
--
 4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > Expliquez
--
 5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
--

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

- Si des citoyens (voir thème 3) et/ou entreprises (voir thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.
1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.
Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.
L'avant-projet impose aussi bien aux unions nationales de mutualités, aux mutualités et aux sociétés mutualistes qui ne peuvent pas offrir des assurances de publier en ligne la version de leurs statuts telle qu'approuvée par le Conseil de l'Office de contrôle et de déposer à la Banque nationale de Belgique leurs comptes annuels, un document comportant le nom et les prénoms des administrateurs et des réviseurs, ainsi que le rapport des réviseurs.
 - a. __réglementation actuelle*
 - b. Mutualités, unions nationales et sociétés mutualistes qui ne peuvent pas offrir des assurances : publier en ligne la version de leurs statuts telle qu'approuvée par le Conseil de l'Office de contrôle et déposer à la Banque nationale de Belgique les comptes annuels, un document comportant le nom et les prénoms des administrateurs et des réviseurs, ainsi que le rapport des réviseurs
- S'il y a des formalités et/ou des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.
 S'il y a des formalités et/ou des obligations dans la réglementation en projet **, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. *

b. Mutualités, unions nationales et sociétés mutualistes qui ne peuvent pas offrir des assurances : la version de leurs statuts telle qu'approuvée par le Conseil de l'Office de contrôle, les comptes annuels, un document comportant le nom et les prénoms des administrateurs et des réviseurs, ainsi que le rapport des réviseurs

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. *

b. Les statuts : publication d'initiative et sur le site internet de l'entité concernée. Les autres documents : dépôt par courriel ou courrier (au choix de l'entité concernée) auprès de la Centrale des bilans de la Banque nationale de Belgique

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. *

b. Publication des statuts : une fois par modification des statuts (les modifications ont lieu à l'initiative de l'entité concernée) Dépôt
des autres documents : annuellement

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

Energie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif

Impact négatif

Expliquez.

Pas d'impact

--

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif

Impact négatif

Expliquez.

Pas d'impact

--

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif

Impact négatif

Expliquez.

Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif

Impact négatif

Expliquez.

Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

 Impact positif Impact négatif

Expliquez.

 Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

 Impact positif Impact négatif

Expliquez.

 Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

 Impact positif Impact négatif

Expliquez.

 Pas d'impact

--

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

 Impact positif Impact négatif

Expliquez.

 Pas d'impact

--

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

 Impact positif Impact négatif

Expliquez.

 Pas d'impact

--

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> sécurité alimentaire | <input type="checkbox"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation) |
| <input type="checkbox"/> santé et accès aux médicaments | <input type="checkbox"/> mobilité des personnes |
| <input type="checkbox"/> travail décent | <input type="checkbox"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre) |
| <input type="checkbox"/> commerce local et international | <input type="checkbox"/> paix et sécurité |

Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné.

L'avant-projet concerne les unions nationales de mutualités, les mutualités, les sociétés mutualistes qui ne peuvent pas offrir des assurances et les sociétés mutualistes qui peuvent offrir des assurances. Aucun pays en voie de développement n'est dès lors concerné.



S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

--

7 / 8

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

--

Regelgevingsimpactanalyse

RIA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Maggie De Block
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Augustin Coppée, Augustin.Coppee@minsoc.fed.be, 0473/31.92.60
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Steven Hippe, steven.hippe@fagg-afmps.be, 02/524.82.89

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Wet inzake diverse dringende bepalingen inzake volksgezondheid
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	KB NR. 78 GEZONDHEIDSZORGBEROEPEN - Verruiming uitzonderingen uitoefening artsenijsbereidkunde op grond van specifieke wettelijke verplichtingen houdende de aanwezigheid van geneesmiddelen (vb. medische uitrusting op schepen); GENEESMIDDELENWET - Mogelijkheid voor apotheker om voor een groep patiënten in te voeren op basis van verklaring arts - Verruiming van de mogelijkheid van uitbesteding van magistrale bereidingen /fractionering naar buitenlandse ondernemingen die in hun lidstaat gerechtigd zijn dergelijke verrichtingen uit te voeren - Toelating groothandel met in de Europese Unie maar niet in België vergunde geneesmiddelen – Toelating voor groothandelaars om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te leveren aan apothekers en dierenartsen-depothouders (op heden monopolie voor groothandelaar-verdeler) - Afwijking distributieketen op grond van specifieke wettelijke verplichtingen houdende de aanwezigheid van geneesmiddelen en voor niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik omwille van hun specifieke kenmerken - Invoerrecht uit andere EU-lidstaat voor particulieren van kleine hoeveelheid geneesmiddelen voor eigen therapeutisch gebruik - Rectificatie administratieve schikking - Invoering strafbare poging conform de Medicrime conventie; BLOEDWET - Herziening termijn van betekening proces-verbaal van 3 naar 20 dagen naar analogie met de Geneesmiddelenwet; WET MEDISCHE BEGELEIDE VOORTPLANTING - Verstrekking van de wettelijke basis voor het systeem voor de uitwisseling van informatie tussen de fertiliteitscentra; WET MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL - Omzetting van de artikelen 7.6 en 7.7 van Richtlijn 2004/23/EG
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen: **Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.**

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Registers van vergunde ondernemingen binnen het fagg; Interne experts van het fagg ; consultatie van de betrokken sector \(ziekenhuizen\) in dit geval de centros voor medisch voorplanting.](#)**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Nvt: de regels hebben betrekking op ondernemingen.

Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

KB NR. 78 GEZONDHEIDSZORGBEROEPEN - Verruiming uitzonderingen uitoefening artsnijbereidkunde op grond van specifieke wettelijke verplichtingen houdende de aanwezigheid van geneesmiddelen (vb. medische uitrusting op schepen): De wetgeving houdende de medische uitrusting op schepen verplicht dat er een aantal noodzakelijke geneesmiddelen aan boord zijn zodat scheepvaartofficiërs de eerste medische verzorging kunnen toedienen in geval van noodzaak. De apotheken dienen de mogelijkheid te krijgen om deze geneesmiddelen die tevens op voorschrift zijn gesteld, om deze geneesmiddelen af te leveren aan de verantwoordelijke op grond van deze wetgeving. Daarnaast verplicht bijvoorbeeld de wetgeving op de veiligheidsvoorzieningen van motorvoertuigen dat de verbanddoos een ontsmettingsmiddel bevat. Dit geneesmiddel dient aan de eigenaars en verkopers te kunnen worden afgeleverd met het oog op de vervulling van deze wettelijke verplichting. Het alternatief bestaat er in dat verbanddozen onvolledig worden geleverd en dat de natuurlijke persoon de doos vervolledigd bij de apotheek. Dit houdt het risico in dat het niet gebeurt zonder dat er een rechtvaardiging bestaat op het monopolie van de apotheek omdat er geen sprake is van een farmaceutische zorgrelatie. Er is namelijk geen patiënt. Hetzelfde geldt voor de verplichte aanwezigheid van anidota op de werkvloer in geval van gevaarlijke werkomstandigheden of andere gevallen waar op grond van specifieke wetgeving geneesmiddelen aanwezig dienen te zijn -); GENEESMIDDELENWET - Mogelijkheid voor apotheker om voor een groep patiënten in te voeren op basis van verklaring arts: beschikbaarheid geneesmiddelen indien er geen vergund alternatief beschikbaar is op de Belgische markt ;WET MEDISCHE BEGELEIDE VOORTPLANTING - Verstrekking van de wettelijke basis voor het systeem voor de uitwisseling van informatie tussen de fertiliteitscentra; betere uitwisseling van informatie tussen de fertiliteitscentra en ook de regel van « 6 vrouwen » na te leven.

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

KB NR. 78 GEZONDHEIDSZORGBEROEPEN - Verruiming uitzonderingen uitoefening artsnijbereidkunde op grond van specifieke wettelijke verplichtingen houdende de aanwezigheid van geneesmiddelen (vb. medische uitrusting op schepen): Zie het antwoord op Gezondheid .4.

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

GENEESMIDDELENWET Toelating groothandel met in de Europese Unie maar niet in België vergunde geneesmiddelen – Toelating voor groothandelaars om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te leveren aan apothekers en dierenartsen-depohouders (op heden monopolie voor groothandelaar-verdeler) - Afwijking distributieketen op grond van specifieke wettelijke verplichtingen houdende de aanwezigheid van geneesmiddelen en voor niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik omwille van hun specifieke kenmerken: Deze maatregelen kaderen in het vrij

verkeer van goederen. Door toe te laten dat groothandelaars kunnen handelen in geneesmiddelen die niet in België maar elders in de gemeenschap vergund zijn, kan de distributie binnen Europa worden gerationaliseerd en maakt het distributiecentra voor bijvoorbeeld de BeNeLux in België juridisch mogelijk. Door het monopolie van de groothandelaar-verdeler op te heffen, krijgt de sector de mogelijkheid om selectieve distributiesystemen uit te werken. De grondslag voor de afwijking van niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, beoogt de mogelijkheid te bieden om de distributie van geneesmiddelen zoals tepeldipmiddelen, die in grote hoeveelheden worden gebruikt, te rationaliseren, Verder beoogt het een level playing field te creëren met middelen die niet voor de voorkoming van mastitis in de handel worden gebracht als biocide maar die wel voor hetzelfde doel worden gebruikt in de veesector.

Investerings .8.

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

GENEESMIDDELENWET Toelating groothandel met in de Europese Unie maar niet in België vergunde geneesmiddelen: De inplanting van Europese distributiecentra voor geneesmiddelen wordt mogelijk indien de vergunninghouders houdende groothandel tevens mogen handelen in geneesmiddelen die niet in België maar elders in de gemeenschap zijn vergund - WET MEDISCHE BEGELEIDE VOORTPLANTING: ICT ontwikkeling te bepalen

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

België telt momenteel 5 143 apotheken. Een deel van de apotheken wordt uitgebaat door coöperatieve vennootschappen en deze zijn aangesloten bij de beroepsvereniging Ophaco. Het netwerk van coöperatieve apotheken die in de vereniging Ophaco verenigd zijn telt thans ongeveer 600 apotheken verdeeld over 15 juridische entiteiten, waaronder apotheken die tot een netwerk met een ziekenfondsachtergrond behoren. Sommige coöperatieve structuren vallen echter niet in dat kader zoals, in het bijzonder, het Multipharmanetwerk (dat met ongeveer 200 apotheken nu het meest verspreide is) of het V-Pharmanetwerk dat in de streek van Verviers 40 officinae heeft, of het netwerk Voorzorg dat in Limburg en de streek van Mechelen met 20 apotheken aanwezig is. De netwerken op initiatief van de ziekenfondsen tellen ongeveer 220 apotheken, namelijk: het netwerk Zorg & Farma van de christelijke ziekenfondsen (inclusief De Lindeboom, Volksmacht, In Het Zwaard, Vivantia, enz.): ong. 80 apotheken in Vlaanderen; het netwerk EPC-Familia van de christelijke ziekenfondsen: 74 apotheken in Wallonië; het netwerk Pharma-Santé van de Luikse socialistische ziekenfondsen: 35 apotheken; het netwerk Vooruit (Coop) van de Vlaamse socialistische ziekenfondsen: 28 apotheken 80% van de apotheken zijn evenwel aangesloten bij de beroepsvereniging de Algemene Pharmaceutische Bond die de zelfstandige officina-apothekers vertegenwoordigt. Ongeveer 900 worden uitgebaat door een natuurlijke personen, de rest onder rechtspersoon. Het merendeel zijn kmo's maar er zijn enkele ketenapotheken waaronder Lloydspharma met 103 apotheken in België, verdeeld over de drie regio's van het land. Deze ketenapotheek maakt deel uit van de internationale groep Celesio, de Europese leider in farmaceutische distributie, met meer dan 2300 apotheken. --- 128 erkende algemene ziekenhuizen in België, 18 in Brussel, 66 in Vlaanderen en 44 in Wallonië (cijfers 2013); Er zijn in België 337 vergunninghouders voor groothandel in geneesmiddelen. 13 groothandelaars-verdeler, 277 groothandelaars voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en 7 zowel groothandelaar-verdeler als groothandelaar. Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn er 12 groothandelaars-verdeler, 75 groothandelaars en 12 zijn zowel groothandelaar als groothandelaar-verdeler. NB sommige groothandels zijn zowel vergund voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik als voor diergeneeskundig gebruik.

Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. __huidige regelgeving*

b. __ontwerp van regelgeving**

↓

GENEESMIDDELENWET – Ziekenhuizen: mogelijkheid om in te voeren op basis van verklaring arts voor een groep van patiënten

↓

GENEESMIDDELENWET – Ziekenhuizen: invoeren van geneesmiddelen die niet beschikbaar zijn op de Belgische markt op basis van voorschriften + een verklaring van een arts (overeenstemming met Europees recht en rechtspraak Hof van Justitie)

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. __*

b. __**

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. __*

b. __**

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. __*

b. __**

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Energie .12.

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact

Negatieve impact

↓

Leg uit.

Geen impact

--

Mobiliteit .13.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

7 / 8

Positieve impact
 Negatieve impact
 ↓ Leg uit.
 Geen impact

KB NR. 78 GEZONDHEIDSZORGBEROEPEN - Verruiming uitzonderingen uitoefening artsnijbereidkunde op grond van specifieke wettelijke verplichtingen houdende de aanwezigheid van geneesmiddelen (vb. medische uitrusting op schepen); GENEESMIDDELENWET - Afwijking distributieketen op grond van specifieke wettelijke verplichtingen houdende de aanwezigheid van geneesmiddelen: oplossen van wetsconflicten tussen de algemene regels voor de commercialisatie van geneesmiddelen en specifieke wetgeving inzake mobiliteit, veiligheid op de werkvloer, edm- WET MEDISCHE BEGELEIDE VOORTPLANTING – op termijn een daadwerkelijke controle op de zes vrouwen-regel, handhaving.

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

<input type="checkbox"/> voedselveiligheid	<input type="checkbox"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
<input type="checkbox"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	<input type="checkbox"/> mobiliteit van personen
<input type="checkbox"/> waardig werk	<input type="checkbox"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
<input type="checkbox"/> lokale en internationale handel	<input type="checkbox"/> vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

De maatregelen betreffen enkel het algemeen strafrecht en nationaal markttoezicht op, en productveiligheid van, geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, bloed en menselijk lichaamsmateriaal.

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Maggie De Block
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Augustin Coppée , Augustin.Coppee@minsoc.fed.be , 0473/31.92.60
Administration compétente	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Contact administration (nom, email, tél.)	Steven Hippe , steven.hippe@fagg-afmps.be , 02/524.82.89

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Loi portant des dispositions diverses en matière de santé	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	<p>AR N° 78 PROFESSIONS DES SOINS DE SANTÉ – Élargissement des exceptions à l'exercice de l'art pharmaceutique en vertu d'obligations légales spécifiques portant la présence de médicaments (par ex. équipement médical sur des navires) ; LOI SUR LES MÉDICAMENTS – Possibilité pour un pharmacien d'importer pour un groupe de patients sur la base de la déclaration d'un médecin – Élargissement de la possibilité de délégation de préparations magistrales/fractionnement aux entreprises étrangères qui sont habilitées dans leur Etat membre à effectuer de telles opérations – Autorisation de distribution en gros de médicaments autorisés dans l'Union européenne mais pas en Belgique – Autorisation pour les distributeurs en gros de livrer des médicaments à usage vétérinaire à des pharmaciens et médecins vétérinaires titulaires d'un dépôt (actuellement monopole pour le grossiste-répartiteur) – Dérogation à la chaîne de distribution en vertu d'obligations légales spécifiques portant la présence de médicaments et pour des médicaments à usage vétérinaire non soumis à prescription en raison de leurs caractéristiques spécifiques – Droit d'importation à partir d'un autre Etat membre de l'UE pour les particuliers de petites quantités de médicaments à usage thérapeutique personnel – Rectification de la transaction administrative – Introduction de la tentative punissable conformément à la convention Medicrime ; LOI RELATIVE AU SANG – Révision du délai de signification du procès-verbal de 3 à 20 jours par analogie à la loi sur les médicaments ; LOI RELATIVE À LA PROCRÉATION MÉDICALEMENT ASSISTÉE – Fourniture de la base légale pour le système d'échange d'informations entre les centres de fécondation ; LOI RELATIVE AU MATÉRIEL CORPOREL HUMAIN - Transposition des articles 7.6 et 7.7 de la directive 2004/23/CE</p>	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : __

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou	s/o
---	---------------------

informelles :

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence,
organisations et personnes de référence :

Registre d'entreprises autorisées au sein de l'afmps ; experts internes de l'afmps ;
consultation du secteur concerné (hôpitaux), dans ce cas les centres de
procréation médicale.

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

9 mars 2015

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

s/o : [les règles concernent des entreprises](#).

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

--

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif Impact négatif Expliquez. Pas d'impact

AR N 78 PROFESSIONS DES SOINS DE SANTÉ – Élargissement des exceptions à l'exercice de l'art pharmaceutique en vertu d'obligations légales spécifiques portant la présence de médicaments (par ex. équipement médical sur des navires) : La législation portant l'équipement médical sur les navires oblige la présence à bord de plusieurs médicaments nécessaires afin que les officiers de la marine puissent administrer les premiers soins médicaux en cas de nécessité. Les officines pharmaceutiques doivent recevoir la possibilité de délivrer ces médicaments, qui ont également été mis sur prescription, au responsable en vertu de cette législation. En outre, la législation sur les dispositifs de sécurité des véhicules à moteur, par exemple, oblige que la trousse de secours contienne un désinfectant. Ce médicament doit pouvoir être délivré aux propriétaires et vendeurs en vue de remplir cette obligation légale. L'alternative consiste à ce que des trousse de secours soit livrées non complètes et que la personne physique complète la trousse à l'officine pharmaceutique. Cela comporte le risque que cela ne se fasse pas sans qu'il y ait une justification du monopole de l'officine pharmaceutique parce qu'il n'est pas question d'une relation de soins pharmaceutiques. Il n'y a en effet pas de patient. La même chose s'applique à la présence obligatoire d'antidotes sur le lieu de travail en cas de conditions de travail dangereuses ou d'autres cas où, en vertu de la législation spécifique, des médicaments doivent être présents -) ; LOI SUR LES MÉDICAMENTS – Possibilité pour un pharmacien d'importer pour un groupe de patients sur la base de la déclaration d'un médecin ; disponibilité de médicaments si aucune alternative autorisée n'est disponible sur le marché belge ; LOI RELATIVE À LA PROCRÉATION MÉDICALE – Fourniture de la base légale pour le système d'échange d'informations entre les centres de fécondation ; meilleur échange d'informations entre les centres de fécondation et également respecter la règle des « 6 femmes ». centres licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif Expliquez. Pas d'impact

AR. N° 78 RELATIF À L'EXERCICE DES PROFESSIONS DES SOINS DE SANTÉ – Elargissement des exceptions à l'exercice de l'art pharmaceutique en vertu d'obligations légales spécifiques portant la présence de médicaments (par ex. équipement médical à bord de navires) : Voir la réponse à Santé .4.

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif Expliquez. Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif Expliquez. Pas d'impact

LOI SUR LES MÉDICAMENTS – Autorisation de distribution en gros de médicaments autorisés au sein de l'Union européenne mais pas en Belgique - Autorisation pour les distributeurs en gros de livrer des médicaments à usage vétérinaire aux pharmaciens et médecins vétérinaires-titulaires d'un dépôt (actuellement monopole pour les grossistes-répartiteurs) – Dérogation à la chaîne de distribution en vertu d'obligations légales spécifiques portant la présence de médicaments et pour les médicaments à usage vétérinaire non soumis à prescription en raison de leurs caractéristiques spécifiques : ces mesures s'inscrivent dans le cadre de la libre circulation des marchandises. En autorisant le fait que les distributeurs en gros puissent faire le commerce de médicaments qui ne sont pas autorisés en Belgique mais bien ailleurs au sein de la communauté, la distribution au sein de l'Europe peut être rationalisée et cela permet au niveau juridique des centres de distribution en Belgique pour par exemple le BeNeLux. En supprimant le monopole du grossiste-répartiteur, le secteur reçoit la possibilité de développer des systèmes de distribution sélectifs. Le fondement pour la dérogation de médicaments à usage vétérinaire non soumis à prescription vise à offrir la possibilité de rationaliser la distribution de médicaments tels que les produits de trempage des trayons, qui sont utilisés en grandes quantités. Il vise également à créer un level playing field avec des moyens qui ne sont pas mis sur le marché pour la prévention de la mastite comme biocide mais

qui sont bien utilisés aux mêmes fins dans le secteur de l'élevage.

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

LOI SUR LES MÉDICAMENTS Autorisation de distribution en gros au sein de l'Union européenne mais pas de médicaments autorisés en Belgique : l'implantation de centres de distribution européens pour les médicaments est possible si les titulaires d'autorisation portant distribution en gros peuvent également faire le commerce de médicaments qui ne sont pas autorisés en Belgique mais ailleurs au sein de la communauté – LOI RELATIVE À LA PROCRÉATION MÉDICALEMENT ASSISTÉE : développement ICT à déterminer

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

La Belgique compte actuellement 5.143 officines pharmaceutiques. Une partie des officines pharmaceutiques est exploitée par des sociétés coopératives et celles-ci sont rattachées à l'organisation professionnelle Ophaco. Le réseau des officines pharmaceutiques coopératives réunies au sein d'Ophaco compte actuellement environ 600 officines pharmaceutiques réparties sur 15 entités juridiques, dont des officines appartenant à un réseau d'origine mutualiste. Certaines structures coopératives ne relèvent toutefois pas de ce cadre. En particulier, le réseau Multipharma (qui, avec 200 officines pharmaceutiques, est actuellement le plus étendu) ou le réseau V-Pharma qui possède 40 officines dans la région de Verviers, ou le réseau Voorzorg qui est présent au Limbourg et dans la région de Malines avec 20 officines. Les réseaux à l'initiative des mutualités comptent environ 220 officines, à savoir : le réseau Zorg en Farma des mutualités chrétiennes (dont De Lindeboom, Volksmacht, In Het Zwaard, Vivantia, etc.) : env. 80 officines en Flandre; le réseau EPC-Familia des mutualités chrétiennes : 74 officines en Wallonie ; le réseau Pharma-Santé des mutualités socialistes liégeoises : 35 officines ; le réseau Voorruit (Coop) des mutualités socialistes flamandes : 28 officines. 80% des officines sont toutefois rattachées à l'organisation professionnelle "de Algemene Pharmaceutische Bond" qui représente les pharmaciens d'officine. Environ 900 sont exploitées par une personne physique, le reste par des personnes morales. La majorité sont des PME mais quelques-unes font partie d'une chaîne, dont Lloydspharma avec 103 officines en Belgique, réparties sur les trois régions de notre pays. Cette chaîne pharmaceutique fait partie du groupe international Celesio, le leader européen de la distribution pharmaceutique, avec plus de 2300 officines. --- 128 hôpitaux généraux agréés en Belgique, 18 à Bruxelles, 66 en Flandre et 44 en Wallonie (chiffres de 2013) ; Il y a en Belgique 337 titulaires d'autorisation de distribution en gros de médicaments. 13 grossistes-répartiteurs, 277 distributeurs en gros de médicaments à usage humain et 7 aussi bien grossiste-répartiteur que distributeur en gros. Pour les médicaments à usage vétérinaire, il y a 12 grossistes-répartiteurs, 75 distributeurs en gros et 12 sont aussi bien distributeur en gros que grossiste-répartiteur. NB : certains distributeurs en gros sont autorisés aussi bien pour des médicaments à usage humain qu'à usage vétérinaire.

Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME. N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] >

expliquez
--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
--

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

- | | |
|---|--|
| <p>a. __ réglementation actuelle*
LOI SUR LES MÉDICAMENTS – Hôpitaux : possibilité d'importer sur la base d'une déclaration d'un médecin pour un groupe de patients</p> | <p>b. __ réglementation en projet**
LOI SUR LES MÉDICAMENTS – Hôpitaux : importation de médicaments qui ne sont pas disponibles sur le marché belge sur la base de prescriptions + une déclaration d'un médecin (conformément au droit européen et à la jurisprudence de la Cour de Justice)</p> |
|---|--|

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?
- | | |
|--------|---------|
| a. __* | b. __** |
|--------|---------|
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
- | | |
|--------|---------|
| a. __* | b. __** |
|--------|---------|
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
- | | |
|--------|---------|
| a. __* | b. __** |
|--------|---------|
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?
--

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif
 Impact négatif

 Pas d'impact
 --

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif
 Impact négatif

 Pas d'impact
 --

Alimentation .14.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

Ressources naturelles .16.

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.		
--	--	--

7 / 8

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

AR N° 78 PROFESSIONS DES SOINS DE SANTÉ – Elargissement des exceptions à l'exercice de l'art pharmaceutique en vertu d'obligations légales spécifiques portant la présence de médicaments (par ex. équipement médical sur les navires) ; LOI SUR LES MÉDICAMENTS – Dérogation à la chaîne de distribution en vertu d'obligations légales spécifiques portant la présence de médicaments : résolution de conflits légaux entre les règles générales pour la commercialisation de médicaments et la législation spécifique en matière de mobilité, sécurité sur le lieu de travail, etc. – LOI RELATIVE À LA PROCRÉATION MÉDICALEMENT ASSISTÉE – à terme un contrôle réel de la règle des six femmes, la faire respecter.

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

<input type="checkbox"/> sécurité alimentaire	<input type="checkbox"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
<input type="checkbox"/> santé et accès aux médicaments	<input type="checkbox"/> mobilité des personnes
<input type="checkbox"/> travail décent	<input type="checkbox"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
<input type="checkbox"/> commerce local et international	<input type="checkbox"/> paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

Les mesures concernent uniquement le droit pénal général et le contrôle du marché national des médicaments, dispositifs médicaux, sang et matériel corporel humain et la sécurité de ces produits.

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

Indien u vragen heeft, contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > Mevrouw Maggie De Block
- Contactpersoon Beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > Dhr. Koenraad Vandewoude,
Koenraad.Vandewoude@minsoc.fed.be 02 528 69 43
- Overheidsdienst > FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > Dhr. Jean-Marc Hanotiau, jean-marc.hanotiau@sante.belgique.be 02 524 98 58

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > Wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. Wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen en de uitvoering.

De procedure voor de erkenning van de beoefenaars van het beroep van technoloog medische beeldvorming of medisch laboratoriumtechnoloog is in werking getreden op 2 december 2013, na de bekendmaking van koninklijke besluiten van 7 november 2013 die dat mogelijk maken voor die twee beroepen.

Gelet op het verstrijken van een duur van min of meer twintig jaar sinds de bekendmaking van de koninklijke besluiten tot vaststelling van de kwalificatievereisten voor die twee beroepen, is een deel van de overgangsmaatregelen voorzien in artikel 54ter van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen niet meer doelmatig, in het bijzonder de « verworven rechten » die een afwijking zijn van de voorwaarde van de noodzaak van een erkenning en die bedoeld zijn in artikel 54ter, §3, van het voornoemde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

Na advies van de Nationale Raad voor de Paramedische Beroepen en op verzoek van de sector moet een nieuwe, vrij ruime overgangsmaatregel gecreëerd worden, in de vorm van « verworven rechten », teneinde personen die op de datum van inwerkingtreding van de procedure voor de erkenning van de beoefenaars van die beroepen, hetzij 2 december 2013, niet voldoen aan de kwalificatievereisten van een van de voornoemde beroepen, maar die op die datum gedurende minstens drie jaar handelingen van een van die beroepen hebben uitgevoerd, de mogelijkheid te bieden om dat beroep onder dezelfde voorwaarden te blijven uitoefenen.

Bijgevolg creëert de ontwerpbeoordeling, in artikel 54ter, §3, van het voornoemde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, een nieuwe overgangsmaatregel, in de vorm van « verworven rechten », die personen die het beroep van technoloog medische beeldvorming of medisch laboratoriumtechnoloog uitoefenen en die op 2 december 2013 niet voldoen aan de kwalificatievereisten van een van die beroepen maar die op die datum gedurende minstens drie jaar handelingen van een van die beroepen hebben uitgevoerd, de mogelijkheid biedt om dat beroep onder dezelfde voorwaarden te blijven uitoefenen.

- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Ja /
Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > Test EIDD
formulaire B, DOEB test formulier B, Kafka test (fr en nl).

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

Nationale Raad voor de Paramedische Beroepen, Inspecteur van Financiën, Minister van Begroting, Ministerraad, Raad van State.

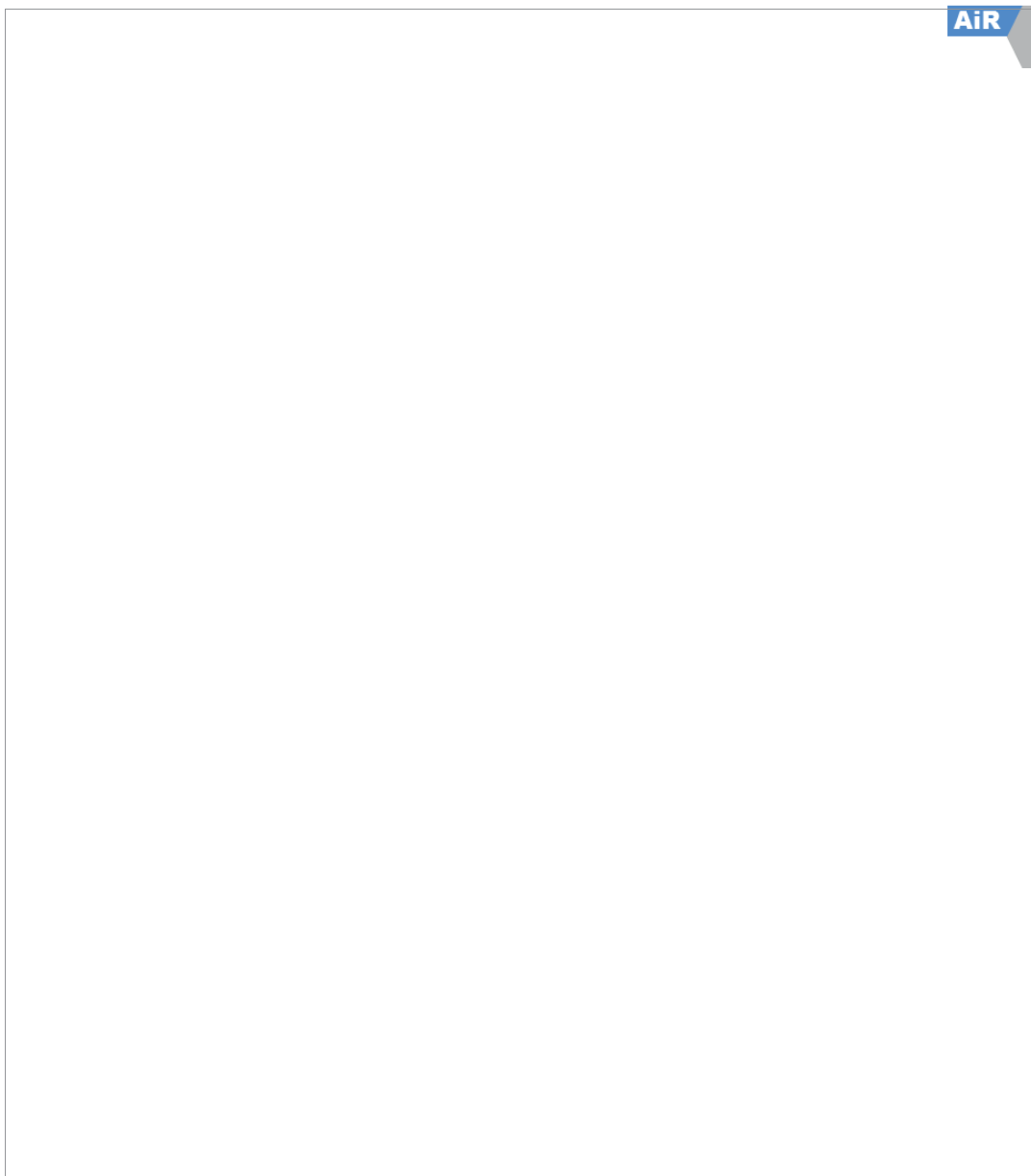
D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Intuïtieve evaluatie.](#)

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- 3 maart 2015



Formulaire d'analyse d'impact

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 en 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)
[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit
[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

De beoefenaars van het beroep van technoloog medische beeldvorming en die van het beroep van medisch laboratoriumtechnoloog.

→ *Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen verschil.

→ *Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

Geen impact

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch

Formulaire d'analyse d'impact

niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact Negatieve impact

Positieve impact op lange termijn op de kwaliteit van de zorg verstrekt door de beoefenaars van het beroep van technoloog medische beeldvorming en door die van het beroep van medisch laboratoriumtechnoloog.

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Nieuwe overgangsmaatregel om technologen medische beeldvorming en medische laboratoriumtechnologen de mogelijkheid te bieden hun beroep te blijven uitoefenen.](#)

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Investerings [8]

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructures), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[Geen enkele onderneming is betrokken aangezien het ontwerp van koninklijk besluit betrekking heeft op volksgezondheid.](#)

→ *Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

Formulaire d'analyse d'impact

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
[N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]
- [Click here to enter text.](#)
- *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:*
3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit
- [Click here to enter text.](#)
4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit
- [Click here to enter text.](#)
5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?
- [Click here to enter text.](#)

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ *Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.
Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.

[Huidige regelgeving *](#) > [Ontwerp van regelgeving **](#)

→ *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?
- [Huidige regelgeving](#) > [Ontwerp van regelgeving](#)
3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?
- [Huidige regelgeving](#) > [Ontwerp van regelgeving](#)
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
- [Huidige regelgeving](#) > [Ontwerp van regelgeving](#)
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?
- [Click here to enter text.](#)

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Formulaire d'analyse d'impact

<input type="checkbox"/> Positieve impact <input type="checkbox"/> Negatieve impact ↓ Leg uit Click here to enter text.	X Geen impact
Klimaatverandering [15]	
Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie-overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.	
<input type="checkbox"/> Positieve impact <input type="checkbox"/> Negatieve impact ↓ Leg uit Click here to enter text.	X Geen impact
Natuurlijke hulpbronnen [16]	
Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.	
<input type="checkbox"/> Positieve impact <input type="checkbox"/> Negatieve impact ↓ Leg uit Click here to enter text.	X Geen impact
Buiten- en binnenlucht [17]	
Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOx, NOx, NH3), fijn stof.	
<input type="checkbox"/> Positieve impact <input type="checkbox"/> Negatieve impact ↓ Leg uit Click here to enter text.	X Geen impact
Biodiversiteit [18]	
Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.	
<input type="checkbox"/> Positieve impact <input type="checkbox"/> Negatieve impact ↓ Leg uit Click here to enter text.	X Geen impact
Hinder [19]	
Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.	
<input type="checkbox"/> Positieve impact <input type="checkbox"/> Negatieve impact ↓ Leg uit Click here to enter text.	X Geen impact
Overheid [20]	
Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.	
<input type="checkbox"/> Positieve impact <input type="checkbox"/> Negatieve impact ↓ Leg uit Click here to enter text.	X Geen impact
Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]	
Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom. 	
Geen enkel ontwikkelingsland is betrokken; het ontwerp van wet beoogt de technologen medische beeldvorming en de	

Formulaire d'analyse d'impact

medische laboratoriumtechnologen.

→ *Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplist). zie bijlage

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)



Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact
 Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > Madame Maggie De Block .
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > M. Koenraad Vandewoude,
Koenraad.Vandewoude@minsoc.fed.be 02 528 69 43
- Administration > SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire
 et Environnement .
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > M. Jean-Marc Hanotiau, jean-marc.hanotiau@sante.belgique.be , 02 524 98 58

B. Projet

- Titre de la réglementation > Projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé. Modification de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

La procédure d'agrément des praticiens de la profession de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical est entrée en vigueur le 2 décembre 2013, suite à la publication d'arrêtés royaux du 7 novembre 2013 le permettant pour ces deux professions.

Vu l'écoulement d'une durée de plus ou moins vingt ans depuis la publication des arrêtés royaux fixant les conditions de qualification pour ces deux professions, une partie des mesures transitoires prévues à l'article 54ter de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé n'est plus efficace, particulièrement les « droits acquis » qui sont une dérogation à la condition de nécessité d'un agrément et qui sont visés à l'article 54ter, §3, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 précité.

Après avis du Conseil national des professions paramédicales et sur demande du secteur, il convient de créer une nouvelle mesure transitoire assez large, sous forme de « droits acquis », pour offrir la possibilité aux personnes ne satisfaisant pas aux conditions de qualification de l'une ou l'autre des professions précitées à la date d'entrée en vigueur de la procédure d'agrément des praticiens de ces professions, soit le 2 décembre 2013, mais ayant exécuté des actes de l'une de ces professions pendant au moins trois ans à cette date, de continuer à exercer cette profession dans les mêmes conditions.

En conséquence, la disposition en projet créée, dans l'article 54ter, §3, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 précité, une nouvelle mesure transitoire, sous forme de « droits acquis », qui offre la possibilité aux personnes exerçant la profession de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical et ne satisfaisant pas aux conditions de qualification de l'une ou l'autre de ces professions au 2 décembre 2013 mais qui ont exécuté des actes de l'une de ces professions pendant au moins trois ans à cette date, de continuer à exercer cette profession dans les mêmes conditions.

- Analyses d'impact déjà réalisées > Oui /
 Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > Test EIDDD formulaire B, DOEB test formulier B, Kafka test (fr et nl).

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

Conseil national des Professions paramédicales, Inspecteur des Finances, Ministre du Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'Etat.

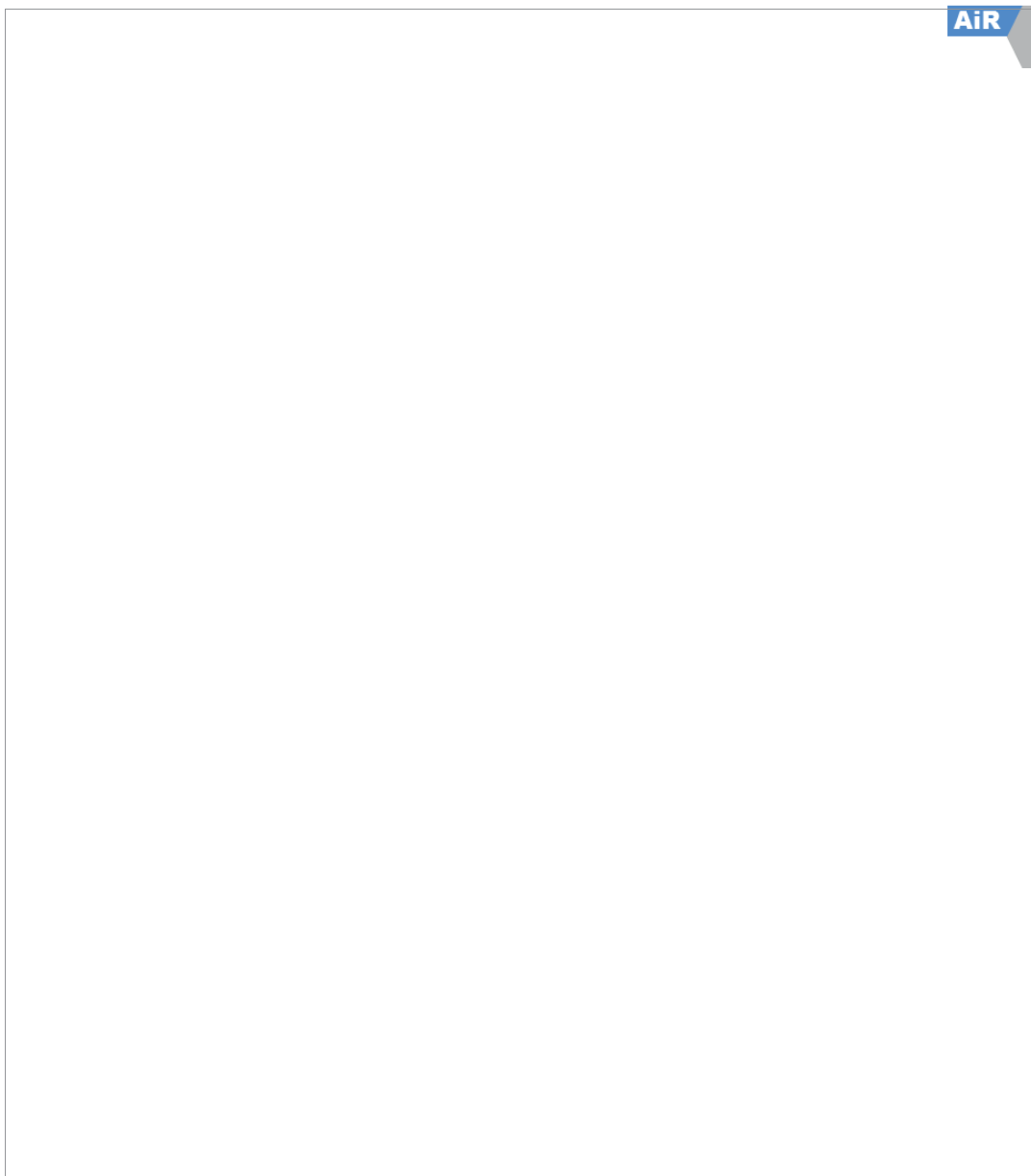
AiR**D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact**

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

Evaluation intuitive.

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- 3 mars 2015



Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Les praticiens de la profession de technologue en imagerie médicale et ceux de la profession de technologue de laboratoire médical.

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Pas de différence.

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

Pas d'impact

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique,

Formulaire d'analyse d'impact

alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif Impact négatif

Impact positif à long terme sur la qualité des soins fournis par les praticiens de la profession de technologue en imagerie médicale et par ceux de la profession de technologue de laboratoire médical.

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

[Nouvelle mesure transitoire permettant aux technologies en imagerie médicale et aux technologies de laboratoire médical de continuer à exercer leur profession.](#)

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Aucune entreprise n'est concernée, le projet d'arrêté royal ayant trait à la santé publique.](#)

→ Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

Formulaire d'analyse d'impact

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :*

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?
[O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ *Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :*

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

[Réglementation actuelle *](#)

> [Réglementation en projet **](#)

→ *S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :*

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

[Réglementation actuelle](#)

> [Réglementation en projet](#)

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

[Réglementation actuelle](#)

> [Réglementation en projet](#)

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

[Réglementation actuelle](#)

> [Réglementation en projet](#)

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

[Click here to enter text.](#)

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

Aucun pays en voie de développement n'est concerné ; le projet de loi vise les technologues en imagerie médicale

Formulaire d'analyse d'impact

et les technologues de laboratoire médical..

→ *S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :*

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen
Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- | | |
|--|--|
| o Bevoegd regeringslid >
Zaken en Volksgezondheid | Mevr. M De Block, Minister van Sociale |
| o Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) >
bernard.verheyden@minsoc.fed.be , 02/528.69.00 | B. Verheyden, |
| o Overheidsdienst >
Voedselketen en Leefmilieu | FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de |
| o Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) >
kristel.carolus@gezondheid.belgie.be , 02/524.85.13 | K. Carolus, |

B. Ontwerp

- o Titel van de regelgeving > **gezondheidswet, wijziging kb nr 79 betreffende de orde der geneesheren**
- o Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

De verkiezingen van de provinciale raden gebeuren momenteel op het niveau van de gerechtelijke arrondissementen. Door de wijziging bij wet van 1 december 2013 van het Gerechtelijk wetboek is de indeling van de gerechtelijke arrondissementen evenwel volledig gewijzigd. De verkiezingen van de provinciale raden zal dan ook voortaan niet meer op het niveau van de gerechtelijke arrondissementen worden georganiseerd. Daartoe worden in het koninklijk besluit nr 79 de nodige wijzigingen aangebracht. Zodoende worden de verkiezingen van de provinciale raden terug mogelijk gemaakt. Merk daarbij op dat ook de nodige maatregelen worden genomen om de continuïteit van de huidige mandaten te garanderen.

Een nieuwe wettelijke basis wordt bovendien gecreëerd voor de verkiezing van de artsen in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest. De oude wettelijke basis voorzien in de wet van 25 juli 1938 wordt opgeheven

Daarnaast worden nog een aantal wijzigingen van technische en procedurele aard aangebracht en wordt de terminologie aangepast. 'Geneesheer' wordt 'arts'.

- o Impactanalyses reeds uitgevoerd > Nee
Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text.](#)

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- o Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

1. Advies inspecteur van financiën van 6/02/2015
2. Interkabinettenwerkgroep van 4/03/2015
3. Akkoord Minister van Begroting van XX

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Click here to enter text.](#)

RiA

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- XX

Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

geen enkele impact op de gelijkheid tussen mannen en vrouwen.

→ *Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van

Impactanalyse formulier

chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

↓ Leg uit

Geen impact

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Investerings [8]

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Geen impact

→ *Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
[N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:*

Impactanalyse formulier

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] >
Leg uit
[Click here to enter text.](#)
4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit
[Click here to enter text.](#)
5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?
[Click here to enter text.](#)

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ *Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.

Geen impact >

→ *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?
[Huidige regelgeving](#) >
3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?
[Huidige regelgeving](#) >
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
[Huidige regelgeving](#) >
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Klimaatverandering [15]

Impactanalyse formulier

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Biodiversiteit [18]

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortrooiën in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Hinder [19]

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Overheid [20]

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Geen impact

→ *Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplist). zie bijlage

[Click here to enter text.](#)

Impactanalyse formulier

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Analyse d'impact intégrée

AiR

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact
Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > Mme M De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > B. Verheyden, bernard.verheyden@minsoc.fed.be, 02/528.69.00
- Administration > SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > K. Carolus, kristel.carolus@gezondheid.belgie.be, 02/524.85.13

B. Projet

- Titre de la réglementation > **Loi-santé, modification AR n°79 relatif à l'Ordre des Médecins**
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

Les élections des conseils provinciaux s'effectuent actuellement au niveau des arrondissements judiciaires. La modification du Code judiciaire par la loi du 1^{er} décembre 2013 a toutefois bouleversé complètement la répartition des arrondissements judiciaires. C'est pourquoi désormais les élections des conseils provinciaux ne seront plus organisées au niveau des arrondissements judiciaires. Les modifications nécessaires en ce sens sont apportées dans l'arrêté royal n° 79. De la sorte, les élections des conseils provinciaux redeviennent possibles. Il est à noter que les mesures nécessaires sont également prises pour garantir la continuité des mandats actuels.

Outre cela, une nouvelle base légale est créée pour l'élection des médecins dans la Région de Bruxelles-Capitale. L'ancienne base légale prévue dans la loi du 25 juillet 1938 est abrogée.

Par ailleurs encore, quelques modifications d'ordre technique et procédural sont apportées et la terminologie est adaptée. Dans la version néerlandaise, le terme "geneesheer" est remplacé par "arts".

- Analyses d'impact déjà réalisées > Non
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

1. Avis de l'inspecteur des Finances du 6/02/2015
2. Groupe de travail intercabinets du 4/03/2015
3. Accord du Ministre du Budget du XX

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

[Click here to enter text.](#)

R

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- XX

Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenu, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Aucun impact sur l'égalité entre les femmes et les hommes.

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Click here to enter text.](#)

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Formulaire d'analyse d'impact

↓ Expliquez

Pas d'impact

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Pas d'impact.

→ Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

→ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?

Formulaire d'analyse d'impact

- [O/N] > expliquez
[Click here to enter text.](#)
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
[Click here to enter text.](#)
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
[Click here to enter text.](#)

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ *Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :*

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

Pas d'impact >

→ *S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :*

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?
[Réglementation existante](#) >
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
[Réglementation existante](#)
4. Quelle est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
[Réglementation existante](#)
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

[Click here to enter text.](#) ↓ Expliquez | Pas d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

[Click here to enter text.](#) ↓ Expliquez | Pas d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

[Click here to enter text.](#) ↓ Expliquez | Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

Pas d'impact.

→ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :

Formulaire d'analyse d'impact

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen
Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > Mevr. M De Block, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > B. Verheyden, bernard.verheyden@minsoc.fed.be, 02/528.69.00
- Overheidsdienst > FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > K. Carolus, kristel.carolus@gezondheid.belgie.be, 02/524.85.13

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > **gezondheidswet, wijziging artikel 101 ziekenhuiswet**
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Door de wijziging van artikel 101 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, wordt de mogelijkheid voorzien om ziekenhuizen op forfaitaire wijze te financieren voor de extra dienstverlening die ze leveren in het geval van een epidemie of pandemie.
- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Nee
Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text.](#)

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

1. Advies inspecteur van financiën van 27/01/2015
 2. Interkabinettenwerkgroep van 4/03/2015
 3. Akkoord Minister van Begroting van XX

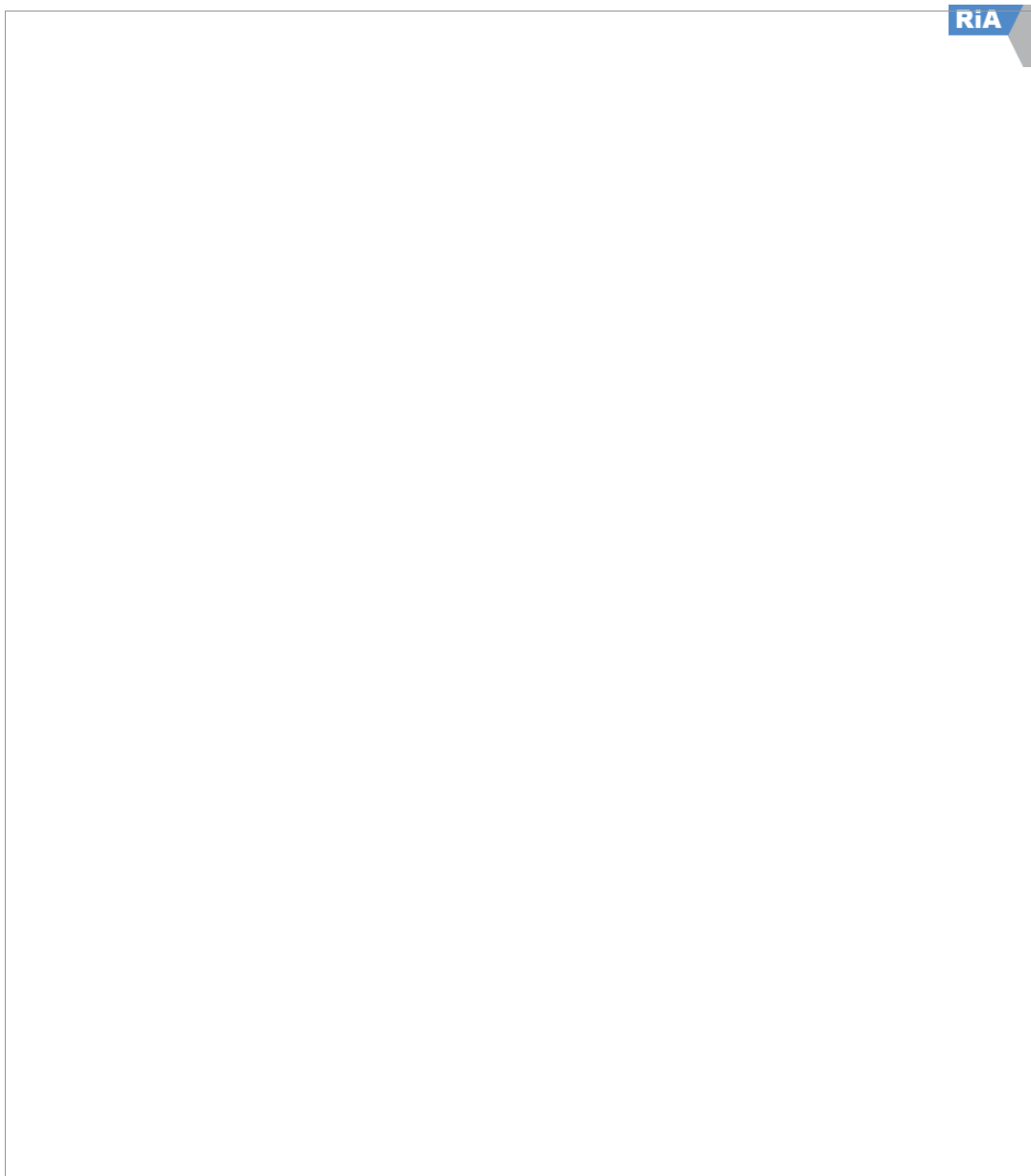
D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Click here to enter text.](#)

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- XX



Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

geen enkele impact op de gelijkheid tussen mannen en vrouwen.

→ *Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van

Impactanalyse formulier

chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

↓ Leg uit

[De mogelijkheid om ziekenhuizen een forfaitaire vergoeding te geven voor de zorg die ze verstrekken in het kader van een epidemie of een pandemie zal de toegang tot kwaliteitsvolle zorg ten goede komen.](#)

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Investeringen [8]

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Geen impact

→ *Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

[N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]

Impactanalyse formulier

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:*

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] >

Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ *Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.

Geen impact >

→ *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

[Huidige regelgeving](#) >

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

[Huidige regelgeving](#) >

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

[Huidige regelgeving](#) >

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Impactanalyse formulier

Klimaatverandering [15]

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Biodiversiteit [18]

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctröoien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Hinder [19]

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Overheid [20]

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkele ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Geen impact

→ *Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplistjen). zie bijlage

Impactanalyse formulier

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Analyse d'impact intégrée

AiR

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact
 Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > Mme M De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > B. Verheyden, bernard.verheyden@minsoc.fed.be, 02/528.69.00
- Administration > SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > K. Carolus, kristel.carolus@gezondheid.belgie.be, 02/524.85.13

B. Projet

- Titre de la réglementation > **Loi-santé, modification article 101 loi sur les hôpitaux**
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

La modification de l'article 101 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et d'autres établissements de soins crée la possibilité de financer les hôpitaux de manière forfaitaire pour les services supplémentaires qu'ils fournissent en cas d'épidémie ou de pandémie.

- Analyses d'impact déjà réalisées > Non
 Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

1. Avis de l'inspecteur des Finances du 27/01/2015
2. Groupe de travail intercabineets du 4/03/2015
3. Accord du Ministre du Budget du XX

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

[Click here to enter text.](#)

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- XX



Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Aucun impact sur l'égalité entre les femmes et les hommes.

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Click here to enter text.](#)

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Formulaire d'analyse d'impact

↓ Expliquez

La possibilité d'accorder aux hôpitaux une rétribution forfaitaire pour les soins qu'ils fournissent dans le cadre d'une épidémie ou d'une pandémie favorisera l'accès à des soins de qualité.

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Pas d'impact.

→ Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

→ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :

Formulaire d'analyse d'impact

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?
[O/N] > expliquez
[Click here to enter text.](#)
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
[Click here to enter text.](#)
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
[Click here to enter text.](#)

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

Pas d'impact >

→ S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?
[Réglementation existante](#) >
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
[Réglementation existante](#)
4. Quelle est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
[Réglementation existante](#)
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

Pas d'impact.

→ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :

Formulaire d'analyse d'impact

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > Mevr. M De Block, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > B. Verheyden, b.verheyden@minsoc.fed.be, 02/528.69.00
- Overheidsdienst > FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > K. Carolus, kristel.carolus@gezondheid.belgie.be, 02/524.85.13

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > **gezondheidswet, wijziging artikel 152 ziekenhuiswet**
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Door de ontworpen wijziging van artikel 152 van de ziekenhuiswet is het verbod op ereloon supplementen in tweepatiëntenkamer en meerpersoonskamer van toepassing op daghospitalisatie 'tout court'. Een uitvoeringsbesluit om de gevallen van daghospitalisatie vast te stellen is niet meer nodig.

Ook in de andere bepalingen van de ziekenhuiswet met name de artikelen 30/1 en 98 waarin momenteel gesteld wordt dat bij koninklijk besluit de gevallen van daghospitalisatie moeten worden vastgesteld, wordt deze bepaling geschrapt. Ook deze bepalingen zijn dus voortaan van toepassing op daghospitalisatie in zijn totaliteit.

Tot slot wordt artikel 30 van de wet van 27 december 2012 houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg opgeheven. Voor de wijzigingen van artikel 152 van de ziekenhuiswet of haar uitvoeringsbesluiten is voortaan het verplicht advies van de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen niet meer nodig.

- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Nee
Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text.](#)

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:
 1. Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen : 02/03/2015
 2. Interkabinettenwerkgroep : 4/03/2015
 3. Advies inspecteur van financiën van 6/02/2015
 4. Akkoord Minister van Begroting van XX

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Click here to enter text.](#)

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- XX

Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

geen enkele impact op de gelijkheid tussen mannen en vrouwen.

→ *Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van

Impactanalyse formulier

chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

↓ Leg uit

Geen impact

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Investerings [8]

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Geen impact

→ *Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
[N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:*

Impactanalyse formulier

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] >
Leg uit
[Click here to enter text.](#)
4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit
[Click here to enter text.](#)
5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?
[Click here to enter text.](#)

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ *Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.

Geen impact >

→ *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?
[Huidige regelgeving](#) >
3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?
[Huidige regelgeving](#) >
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
[Huidige regelgeving](#) >
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Klimaatverandering [15]

Impactanalyse formulier

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Biodiversiteit [18]

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortrooiën in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Hinder [19]

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Overheid [20]

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Geen impact

→ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplist). zie bijlage

[Click here to enter text.](#)

Impactanalyse formulier

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Analyse d'impact intégrée



Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact
 Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > Mme M De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > B. Verheyden, bernard.verheyden@minsoc.fed.be, 02/528.69.00
- Administration > SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > K. Carolus, kristel.carolus@gezondheid.belgie.be, 02/524.85.13

B. Projet

- Titre de la réglementation > **Loi-santé, modification article 152 de la loi sur les hôpitaux**
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

La modification envisagée de l'article 152 de la loi sur les hôpitaux rend l'interdiction des suppléments d'honoraires en chambre à deux lits et en chambre commune applicable à l'hospitalisation de jour "tout court". Un arrêté d'exécution pour déterminer les cas d'hospitalisation de jour n'est plus nécessaire.

Cette disposition est également supprimée dans les autres clauses de la loi sur les hôpitaux, notamment les articles 30/1 et 98 où il est actuellement stipulé que les cas d'hospitalisation de jour doivent être déterminés par arrêté royal. Ce dispositif s'applique donc désormais à l'hospitalisation de jour dans sa totalité.

Enfin, l'article 30 de la loi du 27 décembre 2012 portant dispositions diverses en matière d'accès aux soins de santé est abrogé. L'avis obligatoire de la Commission nationale Médico-Mutualiste n'est dorénavant plus nécessaire pour les modifications de l'article 152 de la loi sur les hôpitaux ou de ses arrêtés d'exécution.

- Analyses d'impact déjà réalisées > Non
 Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

1. Commission nationale Médico-Mutualiste: XX
2. Groupe de travail intercabinets : 4/03/2015
3. Avis de l'inspecteur des Finances du 6/02/2015
4. Accord du Ministre du Budget du XX

AiR

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

[Click here to enter text.](#)

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- XX

Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenu, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Aucun impact sur l'égalité entre les femmes et les hommes.

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Click here to enter text.](#)

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Formulaire d'analyse d'impact

↓ Expliquez

Pas d'impact

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Pas d'impact.

→ Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

→ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?

Formulaire d'analyse d'impact

- [O/N] > expliquez
[Click here to enter text.](#)
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
[Click here to enter text.](#)
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
[Click here to enter text.](#)

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ *Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :*

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

Pas d'impact >

→ *S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :*

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?
[Réglementation existante](#) >
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
[Réglementation existante](#)
4. Quelle est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
[Réglementation existante](#)
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

[Click here to enter text.](#) ↓ Expliquez | Pas d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

[Click here to enter text.](#) ↓ Expliquez | Pas d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

[Click here to enter text.](#) ↓ Expliquez | Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

Pas d'impact.

→ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :

Formulaire d'analyse d'impact

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleidingen om deze RIA in te vullen

Indien u vragen heeft, contacteer helpdesk-air-ria@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

1. Auteur

- Bevoegde regeringslid > Maggie de Block, Minister van Volksgezondheid
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > Koen Vandewoude, koenraad.vandewoude@minsoc.fed.be, 02 528 69 00
- Overheidsdienst > SPF Santé publique
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > Régine Wilmotte, regine.wilmotte@health.fgov.be, 02 524 85 31

2. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > **Wetsontwerp tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen**
- Impactanalyse reeds uitgevoerd op een andere beleidsniveau > Ja / Nee
Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text.](#)
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen en de wijze van uitvoering.

Onderhavig ontwerp stelt technische wijzigingen voor wat betreft de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen. De beoogde doelstelling van de wetgever is, enerzijds, om in de toekomst de registratie van wilsverklaringen betreffende het wegnemen van organen na het overlijden te kunnen moderniseren en, anderzijds, om de voorwaarden te verduidelijken die vermeld worden in de wet van 13 juni 1986 om kandidaat-receptor van een orgaan te zijn dat wordt weggenomen bij een overleden persoon in België.

- Datum van beëindiging van de impactanalyse > 4/03/2015

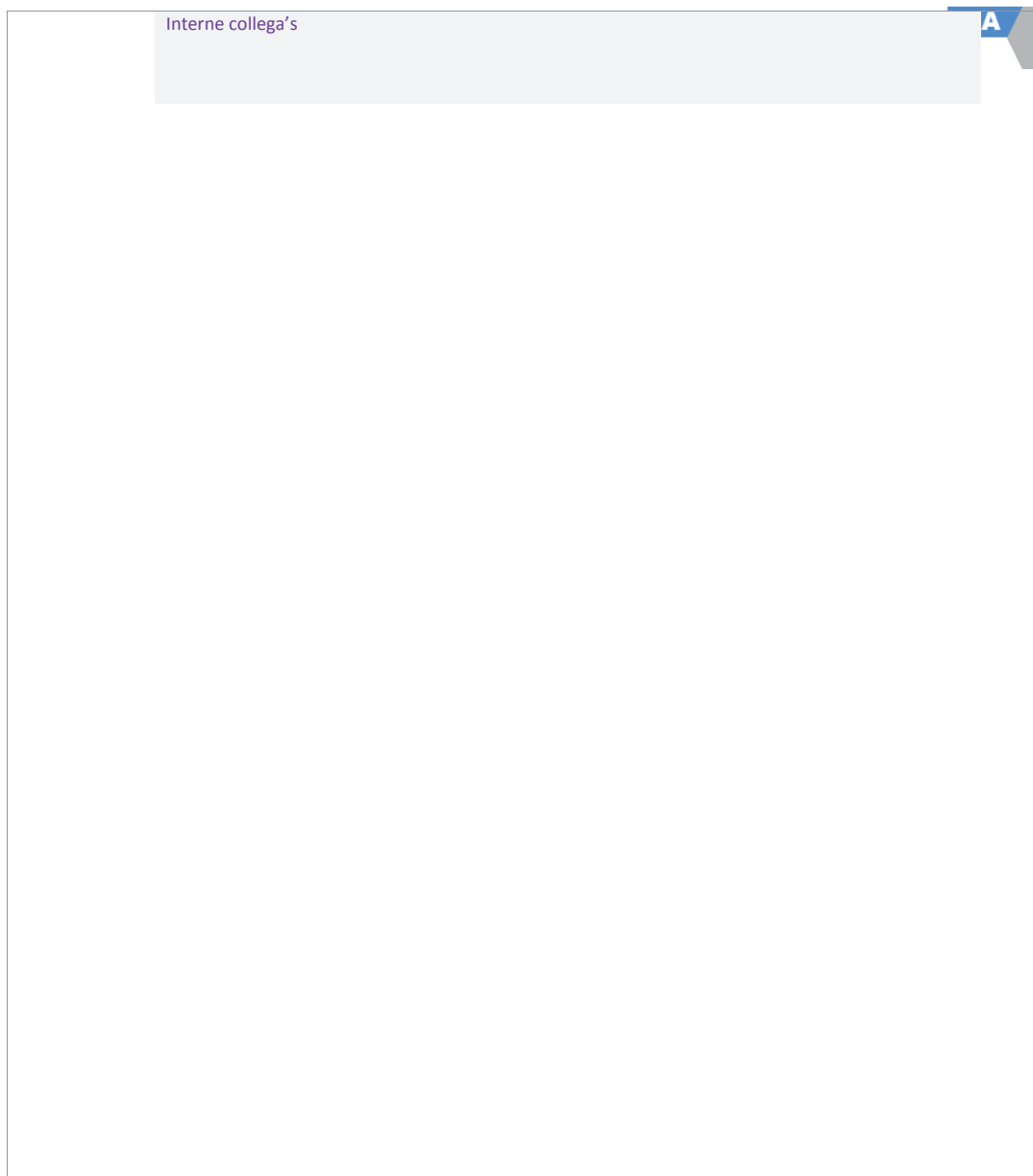
3. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

Inspectie van Financiën

4. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, instellingen en contactpersonen:



Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Uw ontwerp van regelgeving zal bij de meerderheid van de dossiers slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er bestaat een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeldt welke maatregelen werden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21**, meer gedetailleerde vragen worden u gesteld.

Sociale cohesie en kansarmoedebestrijding [1]

- Geen impact Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)
- Niet van toepassing [\[Toegang tot een inkomen en diensten van algemeen belang, menswaardig leven, sociale integratie, herverdeling van de welvaart, loonkloof, schuldenlast van huishoudens, risico op armoede of sociale uitsluiting, bestaanszekerheid, functionele ongeletterdheid.\]](#)

Gelijke Kansen [2]

- Geen impact Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit
- Niet van toepassing [\[Principe van non-discriminatie, van gelijke behandeling en van gelijke kansen, toegang tot goederen en diensten, tot werkgelegenheid en informatie \(meer bepaald voor specifieke doelgroepen zoals kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, vrouwen, ouderen, personen met een handicap en minderheden\)\]](#)

Gelijkheid tussen vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Welke personen zijn rechtstreeks EN onrechtstreeks betrokken en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen (% vrouwen / mannen)? Leg uit indien niet van toepassing ↓

Niet van applicatie

→ Indien er personen betrokken zijn:

- 1.1. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen uit deze groep(en) van personen.

[Click here to enter text.](#)

→ Indien er verschillen zijn:

- 1.2. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit ↓

[Click here to enter text.](#)

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

Geen impact

→ Indien er een negatieve impact is:

- 2.1. Welke maatregelen werden genomen om de negatieve effecten te verlichten/te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Gezondheid [4]

- Geen impact Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit
- Niet van toepassing Deze wetswijziging maakt het mogelijk om de tekst te verduidelijken en

Impactanalyse formulier

toepassing **gelijkaardige voorwaarden te garanderen om donor of kandidaat-receptor in België te zijn.**

Werkgelegenheid [5]

Geen impact Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Niet van toepassing [Toegang tot arbeidsmarkt, werkgelegenheidsniveau, werkgelegenheidsgraad, werkloosheidsniveau, percentage ongewild deeltijds werk. Arbeidsomstandigheden, waardig werk, werkende met een armoederisico, welzijn op het werk, arbeidsongeval, onbekwaamheidsgraad, arbeidsomstandigheden gedurende de hele loopbaan, verzoening van privéleven en beroepsleven, werkzekerheid, waardige lonen, wettelijke bescherming voor alle jobs, vormingsmogelijkheden, voortijdige schoolverlaters.]

Consumptie- en productiepatronen [6]

Geen impact Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Niet van toepassing [Prijnsinstabiliteit of prijsvoorspelbaarheid, informatie en bescherming van de consumenten, integratie van externe sociale- en milieukosten, milieu- (gebruik van grondstoffen, lokale en biologische producten enz.) en sociale (eerlijke producten, sociaal label enz.) prestaties van goederen en diensten, duurzame consumptiepatronen, duurzaam beheer van organisaties.]

Investingen [7]

Geen impact Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Niet van toepassing [Overheids- of private investeringen in fysiek (machines, gebouwen, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, R&D) kapitaal, netto buitenlandse investeringspositie in procent van het BBP.]

Onderzoek en ontwikkeling [8]

Geen impact Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Niet van toepassing [Opportunities betreffende onderzoek en ontwikkeling of de introductie en verspreiding van nieuwe productiemethodes, ondernemingspraktijken of producten.]

Economische ontwikkeling [9]

Geen impact Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Niet van toepassing [Aantal bedrijven dat is ingeschreven bij de KBO, totale omvang van de productie van goederen en diensten, productiviteit, competitiviteit, toegang tot de markt, markttransparantie, overheidsschuld, internationale handels- en financiële relaties, balans van de lopende rekening in procent van het BBP, fiscaliteit, ondergrondse economie.]

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de Kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (≤ 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (≤ 10 werknemers) > Leg uit indien niet van toepassing

Geen impact

→ Indien er kmo's betrokken zijn:

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

[N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij het punt 11 gedetailleerd worden]

Geen impact

→ Indien er een negatieve impact is:

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] >

Leg uit

/

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

Impactanalyse formulier

5. Welke maatregelen zijn genomen om deze negatieve impact te verlichten/te compenseren?

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ *Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn:*

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. > Leg uit indien niet van toepassing

> Mogelijkheid om de procedure voor de registratie van de wilsverklaringen 'orgaandonatie' te vereenvoudigen

→ *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn:*

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

/ > Na.

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

/ > Na.

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

/ > Na.

5. Welke maatregelen werden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

/

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving nieuwe formaliteiten/verplichtingen wijzigt of toevoegt.

Energie [12]

Geen impact Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Niet van toepassing [Energie mix (koolstofarme, hernieuwbare, fossiel), koolstofarme productie, energie-efficiëntie, eindenergievraag door eindgebruikers in de industrie, in de dienstensector, de transportsector en bij de huishoudens, gebruik van biomassa, energiebevoorrading, toegang tot energiediensten]

Mobiliteit [13]

Geen impact Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Niet van toepassing [Transportvolume, aanbod van collectieve vervoerswijzen voor personenvervoer, aanbod spoor en binnenvaart voor goederenvervoer, milieu- (broeikasgassen, vervuiling, lawaai enz.) en maatschappelijke (ongevallen, verkeerscongestie) externaliteiten]

Voeding [14]

Geen impact Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Niet van toepassing [Toegang tot veilige, gezonde en voedzame voeding. Milieu- (broeikasgassen, biodiversiteit, enz.) en maatschappelijke (verspilling, voedselzekerheid, gezondheid) externaliteiten]

Klimaatverandering [15]

Geen impact Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Niet van toepassing [Emissies van broeikasgassen, adaptatie (preventie/correctie) tot milieu en sociale gevolgen van menselijke activiteiten]

Impactanalyse formulier

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Geen impact Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Niet van toepassing [Kwaliteit, gebruik (industrie, diensten, landbouw, huishoudens) en toegang tot hernieuwbare en niet-hernieuwbare grondstoffen, oppervlaktewater, grondwater en kustwater, gebruik van biomassa. Bodemkwaliteit en gebruik (bodemverontreiniging, organische stofgehalte, bodemerosie, verdroging, landbedekking, fragmentatie)]

Buiten en binnenlucht [17]

Geen impact Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Niet van toepassing [Emissies broeikasgassen, concentratie van verzurende en vermistende stoffen (CO, SO₂, NO_x, NH₃, fijne stoffen), ozonlaagafbrekende stoffen (CFC, HFC), zwevend stof, zware metalen, dioxines, PCB's of de verspreiding van vluchtige organische stoffen, weerslag op de gezondheid.]

Biodiversiteit [18]

Geen impact Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Niet van toepassing [Toegang tot genetische hulpbronnen en het rechtvaardig en eerlijk delen van de voordelen die voortvloeien uit hun gebruik, herstelling, valorisatie, behoudzaam gebruik van goederen en diensten die de ecosystemen leveren, invasieve uitheemse soorten, bedreigde gewervelde en ongewervelde soorten, evolutie van de ingevoerde soorten, bescherming van mariene zones, ruimtelijke fragmentatie van de ecosystemen, octrooiaanvragen gebaseerd op genetische hulpbronnen.]

Hindernissen [19]

Geen impact Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Niet van toepassing [Hinder ten gevolge van geluidsoverlast, stank, trillingen, straling en licht.]

Overheid [20]

Geen impact Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Niet van toepassing [Democratische werking van haar organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, toegang tot burgerlijke, politieke en sociale basisrechten.]

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse en onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselzekerheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering, vrede en veiligheid.

Geen impact

→ Indien er een positieve en/of negatieve impact is:

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventuele geraakte landen oplijsten). zie bijlage.

[Click here to enter text.](#)

→ Indien er een negatieve impact is:

3. Welke maatregelen werden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)



Analyse d'impact intégrée

Se référer aux manuels pour compléter cette AIR

Contactez le helpdeks@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

1. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > [Maggie de Block, Ministre de la Santé publique](#)
 - Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > [Koen Vandewoude, koenraad.vandewoude@minsoc.fed.be, 02 528 69 00](#)
- Administration > [SPF Santé publique](#)
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > [Régine Wilmotte, regine.wilmotte@health.fgov.be, 02 524 85 31](#)

2. Projet

- Titre de la réglementation > **Projet de loi modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes**
- Analyse d'impact déjà réalisée à un autre niveau politique > Oui / Non
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

Le présent projet propose des modifications techniques concernant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes. L'objectif poursuivi par le législateur est d'une part, de permettre de moderniser à l'avenir l'enregistrement des déclarations de volonté relatives au prélèvement d'organes après le décès, et d'autre part, de clarifier les conditions mentionnées dans la loi du 13 juin 1986 pour être candidat-receveur d'un organe prélevé sur une personne décédée en Belgique.

- Date de finalisation de l'analyse d'impact > [4/03/2015](#)

3. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

[Inspecteur des finances](#)

4. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, institutions et personnes de contact :

[Collègues en interne](#)



Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Votre projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquer-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquer les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies vous sont posées.

Cohésion sociale et lutte contre la pauvreté [1]

- Pas d'impact Impact positif Impact négatif ↓ Expliquer (utiliser les mots-clés si nécessaire)
- Sans objet [Accès à un revenu et aux services d'intérêt général, vie conforme à la dignité humaine, intégration sociale, redistribution des richesses, écart de revenu, endettement des ménages, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale, sécurité de base, illettrisme fonctionnel]

Égalité des chances [2]

- Pas d'impact Impact positif Impact négatif ↓ Expliquer
- Sans objet [Principes de non-discrimination, d'égalité de traitement et d'égalité des chances, accès aux biens et services, à l'emploi et à l'information (en particulier pour certains groupes-cibles spécifiques comme les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités)]

Égalité entre les femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement ET indirectement concernées et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes (% femmes/hommes) ? Expliquer si sans objet ↓

Pas d'application

→ Si des personnes sont concernées :

- 1.1. Identifier les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes qui composent ce(s) groupe(s) de personnes.

[Click here to enter text.](#)

→ S'il existe des différences :

- 1.2. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes et des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquer ↓

[Click here to enter text.](#)

2. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifier les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité entre les femmes et les hommes ?

Pas d'impact

→ S'il y a des impacts négatifs :

- 2.1. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Santé [4]

- Pas d'impact Impact positif Impact négatif ↓ Expliquer
- Sans objet Cette modification de la loi permet de clarifier l'article 13ter et de garantir

Formulaire d'analyse d'impact

des conditions similaires pour être donneur ou candidat-receveur en Belgique.

Emploi [5]

- Pas d'impact Impact positif Impact négatif ↓ Expliquer
 Sans objet

[Accès au marché de l'emploi, niveau d'emploi, taux d'emplois, taux de chômage, taux de travail partiel involontaire. Conditions de travail, emploi décent, travailleurs pauvres, bien-être au travail, accidents de travail, taux d'invalidité, conditions de travail durant la carrière, équilibre vie privée - vie professionnelle, sécurité d'emploi, salaires décents, protection légale pour tout emploi, possibilités de formations, jeunes ayant quitté prématurément l'éducation et la formation]

Modes de consommation et production [6]

- Pas d'impact Impact positif Impact négatif ↓ Expliquer
 Sans objet

[Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection des consommateurs, intégration des coûts externes environnementaux et sociaux, performance environnementale (consommation de matières premières, produits locaux, biologiques, etc.) et sociale (produits équitables, label social, etc.) des biens et services, durabilité des modes de consommation et de la gestion des organisations]

Investissements [7]

- Pas d'impact Impact positif Impact négatif ↓ Expliquer
 Sans objet

[Investissements publics ou privés en capital physique (machines, bâtiments, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, R&D) et humain des instances publiques ou privées, position extérieure de l'investissement net en pourcentage du PIB]

Recherche et développement [8]

- Pas d'impact Impact positif Impact négatif ↓ Expliquer
 Sans objet

[Opportunités de recherche et développement, introduction et diffusion de nouvelles méthodes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits]

Développement économique [9]

- Pas d'impact Impact positif Impact négatif ↓ Expliquer
 Sans objet

[Nombre entreprises inscrites à la BCE, volume total de la production de biens et de services, productivité, compétitivité, accès au marché, transparence du marché, endettement public, relations commerciales et financières internationales, balance du compte des transactions courantes en pourcentage du PIB, fiscalité, économie souterraine]

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont concernées ? Détailler le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (≤ 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (≤ 10 travailleurs) > expliquer si sans objet

Pas d'impact

→ Si des PME sont concernées :

2. Identifier les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au point 11]

Aucun impact

→ S'il y a des impacts négatifs :

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?

[O/N] > expliquer

/

Formulaire d'analyse d'impact

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquer

/

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

/

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ *Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés :*

1. Identifier, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

> Expliquer si sans objet

> Possibilité de simplifier la procédure d'enregistrement des déclarations 'don d'organes'

→ *S'il y a des formalités et/ou des obligations :*

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

/

> Après.

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

/

> Après.

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

/

> Après.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

/

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière visée par le projet.

** Remplir si le projet de réglementation modifie ou introduit de nouvelles formalités ou obligations.

Énergie [12]

Pas d'impact Impact positif Impact négatif ↓ Expliquer

Sans objet

[Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), production faible en carbone, efficacité énergétique, demande d'énergie des utilisateurs finaux dans l'industrie, le secteur des services, le secteur des transports et dans les ménages, utilisation de la biomasse, sécurité d'approvisionnement, accès aux services énergétiques]

Mobilité [13]

Pas d'impact Impact positif Impact négatif ↓ Expliquer

Sans objet

[Volume de transport, offre de transports collectif pour le transport de passagers, offre ferroviaire et fluviale pour les transports de marchandises, externalités environnementales (émissions de polluants – NOx, particules fines- et gaz à effet de serre, nuisances sonores) et sociétales (sécurité, congestion du trafic)]

Alimentation [14]

Pas d'impact Impact positif Impact négatif ↓ Expliquer

Sans objet

[Accès à une alimentation sûre, saine et à haute valeur nutritionnelle. Externalités environnementales (gaz à effet de serre, biodiversité, etc.) et sociétale (gaspillage, sécurité alimentaire, santé)]

Changements climatiques [15]

Pas d'impact Impact positif Impact négatif ↓ Expliquer

Sans objet

[Émissions de gaz à effet de serre, adaptation (prévention/correction) aux impacts environnementaux dus aux activités humaines]

Formulaire d'analyse d'impact

Ressources naturelles [16]

- Pas d'impact Impact positif Impact négatif ↓ Expliquer
- Sans objet [Qualité, consommation (industrie, service, agriculture, ménage) et accès aux matières premières renouvelables et non renouvelables, eaux de surface, des nappes phréatiques et des eaux territoriales. Qualité et utilisation des sols (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation)]

Air intérieur et extérieur [17]

- Pas d'impact Impact positif Impact négatif ↓ Expliquer
- Sans objet [Émissions de gaz à effet de serre, concentration de substances acidifiantes et polluantes (CO, SO₂, NO_x, NH₃, particules fines, etc.), de substances détruisant la couche d'ozone (CFC, HFC), de matières en suspension, de métaux lourds, de dioxines, de PCB ou la propagation de substances organiques volatiles, incidences sur la santé]

Biodiversité [18]

- Pas d'impact Impact positif Impact négatif ↓ Expliquer
- Sans objet [Accès aux ressources génétiques, partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources, restauration, valorisation et utilisation avec précaution des biens et les services rendus par les écosystèmes, espèces exotiques envahissantes, espèces éradiquées ou menacées, évolution des espèces implantées, protection des zones marines, fragmentation spatiale des écosystèmes, connexion entre les habitats naturels, brevets sur des ressources génétiques]

Nuisances [19]

- Pas d'impact Impact positif Impact négatif ↓ Expliquer
- Sans objet [Nuisances sonores ou olfactives, vibrations, rayonnement et nuisances lumineuses]

Autorités publiques [20]

- Pas d'impact Impact positif Impact négatif ↓ Expliquer
- Sans objet [Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, accès aux droits civils, politiques et sociaux]

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifier les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changement climatique, paix et sécurité.

Pas d'impact

→ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs :

2. Préciser les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

/

→ S'il y a des impacts négatifs :

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > Mevr. M De Block, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > B. Verheyden, bernard.verheyden@minsoc.fed.be, 02/528.69.00
- Overheidsdienst > FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > K. Carolus, kristel.carolus@gezondheid.belgie.be, 02/524.85.13

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > **gezondheidswet, opvordering personeelsleden ziekenhuizen**
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

De mogelijkheid wordt voorzien om personeelsleden van de ziekenhuizen op te vorderen indien de continuïteit van de gezondheidszorgverstrekking in gevaar dreigt te komen omwille van interne ontwikkelingen binnen het ziekenhuis of indien een externe gebeurtenis een abnormale toename van de werkzaamheden binnen het ziekenhuis met zich mee brengt. Het betreft een opvordering van andere personeelsleden dan gezondheidszorgberoepsbeoefenaars zoals bedoeld in artikel 9 van het kb nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgbehoeften (geneesheren, tandartsen, apothekers, kinesisten), wiens werkzaamheden evenwel noodzakelijk zijn opdat voldoende zorgverstrekking kan worden gewaarborgd.

- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Nee
Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text.](#)

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

1. Advies inspecteur van financiën van 27/01/2015
2. Interkabinettenwerkgroep van 4/03/2015
3. Akkoord Minister van Begroting van XX

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Click here to enter text.](#)

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- XX

Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

geen enkele impact op de gelijkheid tussen mannen en vrouwen.

→ *Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van

Impactanalyse formulier

chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

↓ Leg uit

In geval van interne of externe gebeurtenis die de continuïteit van de gezondheidszorg in het gedrang kan brengen, wordt door de mogelijkheid tot opvordering een toegang tot voldoende gezondheidszorg gegarandeerd.

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Investerings [8]

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Geen impact

→ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
[N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]

Impactanalyse formulier

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:*

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] >

Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ *Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.

Geen impact >

→ *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

[Huidige regelgeving](#) >

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

[Huidige regelgeving](#) >

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

[Huidige regelgeving](#) >

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energie mix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Impactanalyse formulier

Klimaatverandering [15]

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Biodiversiteit [18]

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctröoien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Hinder [19]

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Overheid [20]

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Geen impact

→ *Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplistjen). zie bijlage

Impactanalyse formulier

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Analyse d'impact intégrée

AiR

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact
 Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > Mme M De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > B. Verheyden, b.verheyden@minsoc.fed.be, 02/528.69.00
- Administration > SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > K. Carolus, kristel.carolus@gezondheid.belgie.be, 02/524.85.13

B. Projet

- Titre de la réglementation > **Loi-santé, réquisition de membres du personnel des hôpitaux**
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

La possibilité est créée de réquisitionner certains membres du personnel des hôpitaux si la continuité de la prestation de soins de santé est menacée en raison d'évolutions internes au sein de l'hôpital ou si un événement externe entraîne une augmentation anormale des activités au sein de l'hôpital.

Il s'agit de la réquisition d'autres membres du personnel que les praticiens professionnels des soins de santé visés à l'article 9 de l'AR n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé (médecins, dentistes, pharmaciens, kinésithérapeutes), dont les activités sont toutefois indispensables pour garantir une prestation de soins suffisante.

- Analyses d'impact déjà réalisées > Non
 Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

1. Avis de l'inspecteur des Finances du 27/01/2015
2. Groupe de travail intercabinets du 4/03/2015
3. Accord du Ministre du Budget du XX

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

[Click here to enter text.](#)

AiR

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- XX

Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenu, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Aucun impact sur l'égalité entre les femmes et les hommes.

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Click here to enter text.](#)

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Formulaire d'analyse d'impact

↓ Expliquez

En cas d'événement interne ou externe susceptible de compromettre la continuité des soins, la possibilité de réquisition permet de garantir un accès à des soins de santé suffisants.

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Pas d'impact.

→ Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

→ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :

Formulaire d'analyse d'impact

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?
[O/N] > expliquez
[Click here to enter text.](#)
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
[Click here to enter text.](#)
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
[Click here to enter text.](#)

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

Pas d'impact >

→ S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?
[Réglementation existante](#) >
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
[Réglementation existante](#)
4. Quelle est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
[Réglementation existante](#)
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

Pas d'impact.

→ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :

Formulaire d'analyse d'impact

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)

Voorontwerp wet houdende diverse bepalingen inzake de gezondheid - Titel V. Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg - (v2) - 12/03/2015 16:32

Geïntegreerde impactanalyse

Beschrijvende fiche

A. Auteur

Bevoegd regeringslid

Maggie De Block, Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid

Contactpersoon beleidscel

Naam : Benoit Mores

E-mail : benoit.mores@minsoc.fed.be

Tel. Nr. : 02 528 69 55

Overheidsdienst

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE)

Contactpersoon overheidsdienst

Naam : Elisabeth Petit

E-mail : elisabeth.petit@kce.fgov.be

Tel. Nr. : +32 2 287 33 80

B. Ontwerp

Titel van de regelgeving

Voorontwerp wet houdende diverse bepalingen inzake de gezondheid - Titel V. Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg

Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Het ontwerp reglementering strekt ertoe de patiënten in de Raad van bestuur van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) te laten vertegenwoordigen door twee effectieve leden, alsook hun plaatsvervangers. Het aantal effectieve leden van de Raad van bestuur zou dus 24 leden + 1 voorzitter tellen.

Impactanalyses reeds uitgevoerd:

Ja Nee

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen

Afdeling Wetgeving van de Raad van State

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en referentiepersonen

Geen

Voorontwerp wet houdende diverse bepalingen inzake de gezondheid - Titel V. Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg - (v2) - 12/03/2015 16:32

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

1. Kansarmoedebestrijding

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

2. Gelijke kansen en sociale cohesie

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

3. Gelijkheid van vrouwen en mannen

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Er zijn personen betrokken. | Personen zijn niet betrokken.

Beschrijf en meld de % vrouwen-mannen aan:

50%

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen

Vink dit aan indien er verschillen zijn.

4. Gezondheid

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

5. Werkgelegenheid

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

6. Consumptie- en productiepatronen

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

7. Economische ontwikkeling

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

8. Investeringen

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

9. Onderzoek en ontwikkeling

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

10. Kmo's

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Er zijn ondernemingen (inclusief kmo's) betrokken. | Ondernemingen zijn niet betrokken.

Voorontwerp wet houdende diverse bepalingen inzake de gezondheid - Titel V. Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg - (v2) - 12/03/2015 16:32

Leg uit waarom:

De enige betrokkenen zijn de patiëntenverenigingen.

11. Administratieve lasten

Ondernemingen of burgers zijn betrokken. Ondernemingen of burgers zijn niet betrokken.

12. Energie

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

13. Mobiliteit

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

14. Voeding

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

15. Klimaatverandering

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

16. Natuurlijke hulpbronnen

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

17. Buiten- en binnenlucht

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

18. Biodiversiteit

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

19. Hinder

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

20. Overheid

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

Leg uit

Het project is het resultaat van de wens om de patiënt als actieve partner te beschouwen bij het beheer van de gezondheidszorg. Zijn vertegenwoordiging in de Raad van de Bestuur van het KCE draagt erbij toe te zien op een vertegenwoordiging van alle actoren van de gezondheidszorg.

21. Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid.

Impact op ontwikkelingslanden. | Geen impact op ontwikkelingslanden.

Voorontwerp wet houdende diverse bepalingen inzake de gezondheid - Titel V. Federaal Kenniscentrum voor de
Gezondheidszorg - (v2) - 12/03/2015 16:32

Leg uit waarom:

Het project is vooral een interne organisatiemaatregel van het beleidsorgaan van het KCE.

Analyse d'impact intégrée

Fiche signalétique

A. Auteur

Membre du Gouvernement compétent

Maggie De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Contact cellule stratégique

Nom : Benoit Mores

E-mail : benoit.mores@minsoc.fed.be

Téléphone : 02 528 69 55

Administration

Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)

Contact administration

Nom : Elisabeth Petit

E-mail : elisabeth.petit@kce.fgov.be

Téléphone : +32 2 287 33 80

B. Projet

Titre de la réglementation

Projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé - Titre V. Centre fédéral d'expertise des soins de santé

Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

Le projet de réglementation prévoit la représentation des patients au sein du Conseil d'administration du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) par deux membres effectifs ainsi que leurs suppléants. Le nombre de membres effectifs du Conseil d'administration s'élèverait alors à 24 membres + 1 président.

Analyses d'impact déjà réalisées :

Oui Non

C. Consultations sur le projet de réglementation

Consultation obligatoire, facultative ou informelle

Section législation du Conseil d'Etat

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

Statistiques, documents, institutions et personnes de référence

Aucune

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

1. Lutte contre la pauvreté

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

2. Égalité des chances et cohésion sociale

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

3. Égalité des femmes et des hommes

1. Quelles personnes sont (directement et indirectement) concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Des personnes sont concernées. | Aucune personne n'est concernée.

Décrivez et indiquez le % femmes-hommes :

50%

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Aucune

S'il existe des différences, cochez cette case.

4. Santé

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

5. Emploi

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

6. Modes de consommation et production

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

7. Développement économique

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

8. Investissements

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

9. Recherche et développement

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

10. PME

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ?

Des entreprises (dont des PME) sont concernées. | Aucune entreprise n'est concernée.

Projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé - Titre V. Centre fédéral d'expertise des soins de santé
- (v2) - 12/03/2015 16:32

Expliquez pourquoi :

les seuls concernés sont les associations de patients.

11. Charges administratives

Des entreprises/citoyens sont concernés. Les entreprises/citoyens ne sont pas concernés.

12. Énergie

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

13. Mobilité

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

14. Alimentation

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

15. Changements climatiques

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

16. Ressources naturelles

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

17. Air intérieur et extérieur

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

18. Biodiversité

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

19. Nuisances

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

20. Autorités publiques

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

Expliquez

Le projet est le fruit de la volonté de considérer le patient comme un partenaire actif dans la gestion des soins de santé. Sa représentation au sein du Conseil d'administration du KCE vise à assurer une représentation de tous les acteurs de santé.

21. Cohérence des politiques en faveur du développement

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité.

Impact sur les pays en développement. | Pas d'impact sur les pays en développement.

Projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé - Titre V. Centre fédéral d'expertise des soins de santé
- (v2) - 12/03/2015 16:32

Expliquez pourquoi :

La mesure est essentiellement une mesure d'organisation interne de l'organe d'administration du KCE.

BASISTEKST**VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE
DIVERSE BEPALINGEN INZAKE
GEZONDHEID****TITEL I – RIZIV****Hoofdstuk 1 - Wet betreffende de
verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli
1994****Afdeling 1 – Rechthebbenden verplichte
verzekering voor geneeskundige
verzorging****Art. 32.**

Rechthebbenden op de in titel III, hoofdstuk III van deze gecoördineerde wet omschreven geneeskundige verstrekkingen onder de voorwaarden die ze bepaalt, zijn:

(...)

6° de werknemers wier maatschappelijke toestand behartigenswaardig is, die niet meer onder de Belgische wetgeving betreffende de sociale zekerheid der werknemers vallen; alsdan is het recht op geneeskundige verstrekkingen beperkt tot een bepaalde periode, "tijdvak van voortgezette verzekering" genoemd;

6°bis de zelfstandigen die tot de voortgezette verzekering zijn toegelaten, onder de voorwaarden gesteld krachtens de wetgeving betreffende het rust- en overlevingspensioen der zelfstandigen;

6°ter de zelfstandigen die de sociale verzekering in geval van faillissement genieten, bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 18 november 1996 houdende invoering van de sociale verzekering ten gunste van zelfstandigen, in geval van faillissement, en van

**BASISTEKST AANGEPAST AAN
HET VOORONTWERP VAN WET****VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE
DIVERSE BEPALINGEN INZAKE
GEZONDHEID****TITEL I – RIZIV****Hoofdstuk 1 - Wet betreffende de
verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli
1994****Afdeling 1 – Rechthebbenden verplichte
verzekering voor geneeskundige
verzorging****Art. 32.**

Rechthebbenden op de in titel III, hoofdstuk III van deze gecoördineerde wet omschreven geneeskundige verstrekkingen onder de voorwaarden die ze bepaalt, zijn:

(...)

6° de werknemers wier maatschappelijke toestand behartigenswaardig is, die niet meer onder de Belgische wetgeving betreffende de sociale zekerheid der werknemers vallen; alsdan is het recht op geneeskundige verstrekkingen beperkt tot een bepaalde periode, "tijdvak van voortgezette verzekering" genoemd;

6°bis de zelfstandigen die tot de voortgezette verzekering zijn toegelaten, onder de voorwaarden gesteld krachtens de wetgeving betreffende het rust- en overlevingspensioen der zelfstandigen;

6°ter de zelfstandigen die de sociale verzekering in geval van faillissement, **daarmee gelijkgestelde situaties of gedwongen stopzetting genieten**, bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 18 november 1996 houdende invoering van de sociale verzekering ten gunste van

2.-

gelijkgestelde personen, met toepassing van de artikelen 29 en 49 van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels, gedurende ten hoogste vier kwartalen.

Wat de in artikel 2, eerste lid van voornoemd koninklijk besluit van 18 november 1996 bedoelde zelfstandigen betreft, vangt deze periode van vier kwartalen aan hetzij op de eerste dag van het kwartaal dat volgt op datgene van het vonnis van faillietverklaring, hetzij, wanneer de zelfstandigen een akkoord na faillissement heeft bekomen, op de eerste dag van het kwartaal dat volgt op datgene van het vonnis van ontbinding van dit akkoord. Voor de in artikel 2, tweede lid, van hetzelfde besluit bedoelde zelfstandigen, vangt deze periode aan op de eerste dag van het kwartaal dat volgt op de stopzetting van de zelfstandige activiteit;

(...)

22° de personen, jonger dan 18 jaar, die bedoeld zijn door artikel 5 van Titel XIII - Hoofdstuk VI van de programmawet (I) van 24 december 2002 betreffende de voogdij over niet-begeleide minderjarige vreemdelingen, die gedurende tenminste drie opeenvolgende maanden onderwijs volgen van het basisoniveau of tweede niveau in een door een Belgische overheid erkende onderwijsinstelling, of die werden vrijgesteld van leerplicht door de Commissie van advies voor het Buitengewoon Onderwijs of de « Commission consultative de l'enseignement spécial » of de « Sonderschulausschuss » of die aangeboden werden bij een door een Belgische overheid erkende instelling voor preventieve gezinsondersteuning, voor zover deze laatste personen niet onderworpen zijn aan leerplicht. De Koning kan de tijdvakken bepalen die worden gelijkgesteld met tijdvakken waarin onderwijs van het basisoniveau of tweede niveau wordt gevolgd.

Zijn evenwel uitgesloten : de personen jonger dan achttien jaar die rechthebbende

zelfstandigen, **in geval van faillissement, daarmee gelijkgestelde situaties of gedwongen stopzetting, gedurende ten hoogste vier kwartalen.**

Wat de in artikel 2 van voornoemd koninklijk besluit van 18 november 1996 bedoelde zelfstandigen betreft, vangt deze periode van vier kwartalen aan op de eerste dag van het kwartaal dat volgt op de stopzetting in de zin van artikel 1bis van voornoemd koninklijk besluit van 18 november 1996;

(...)

22° de personen, jonger dan 18 jaar, die bedoeld zijn door **artikels 5 en 5/1** van Titel XIII - Hoofdstuk VI van de programmawet (I) van 24 december 2002 betreffende de voogdij over niet-begeleide minderjarige vreemdelingen, die gedurende tenminste drie opeenvolgende maanden onderwijs volgen van het basisoniveau of tweede niveau in een door een Belgische overheid erkende onderwijsinstelling, of die werden vrijgesteld van leerplicht door de Commissie van advies voor het Buitengewoon Onderwijs of de « Commission consultative de l'enseignement spécial » of de « Sonderschulausschuss » of die aangeboden werden bij een door een Belgische overheid erkende instelling voor preventieve gezinsondersteuning, voor zover deze laatste personen niet onderworpen zijn aan leerplicht. De Koning kan de tijdvakken bepalen die worden gelijkgesteld met tijdvakken waarin onderwijs van het basisoniveau of tweede niveau wordt gevolgd.

Zijn evenwel uitgesloten : de personen jonger dan achttien jaar die rechthebbende

3.-

zijn of kunnen zijn van het recht op geneeskundige verzorging in toepassing van artikel 32, eerste lid, 1° tot 21° van deze wet of krachtens een andere Belgische of buitenlandse regeling van verzekering voor geneeskundige verzorging, of die een hoedanigheid van gerechtigde of van persoon ten laste kunnen laten gelden in toepassing van een besluit, genomen in uitvoering van artikel 33, § 1, eerste lid. De Koning kan nader bepalen wat voor de toepassing van deze bepaling moet worden verstaan onder een andere Belgische of buitenlandse regeling van verzekering voor geneeskundige verzorging.

Afdeling 2 – Sluiten van overeenkomsten met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid

Art. 22.

Het Verzekeringscomité:

(...)

20° sluit met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - WIV-ISP een samenwerkingsovereenkomst af telkens als het dit een opdracht wil toevertrouwen :

a) om databanken samen te stellen en te gebruiken om de kennis over de gezondheid van de bevolking te verhogen met het oog op het verhogen van de epidemiologische, klinische en andere kennis. Gelet op deze doelstellingen is het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - WIV-ISP belast met :

1° het ontwikkelen van technische platforms om gegevens te verzamelen, het gebruiken van bestaande databanken, eventueel via samenkoppeling, gebruikmakend van de diensten van een intermediaire organisatie, zoals gedefinieerd in artikel 1, 6° van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;

2° het coördineren en ondersteunen van de verzameling van de gegevens;

zijn of kunnen zijn van het recht op geneeskundige verzorging in toepassing van artikel 32, eerste lid, 1° tot 21° van deze wet of krachtens een andere Belgische of buitenlandse regeling van verzekering voor geneeskundige verzorging. De Koning kan nader bepalen wat voor de toepassing van deze bepaling moet worden verstaan onder een andere Belgische of buitenlandse regeling van verzekering voor geneeskundige verzorging.

Afdeling 2 – Sluiten van overeenkomsten met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid

Art. 22.

Het Verzekeringscomité:

(...)

20° sluit met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - WIV-ISP een samenwerkingsovereenkomst af telkens als het dit een opdracht wil toevertrouwen :

a) om databanken samen te stellen en te gebruiken om de kennis over de gezondheid van de bevolking te verhogen met het oog op het verhogen van de epidemiologische, klinische en andere kennis. Gelet op deze doelstellingen is het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - WIV-ISP belast met :

1° het ontwikkelen van technische platforms om gegevens te verzamelen, het gebruiken van bestaande databanken, eventueel via samenkoppeling, gebruikmakend van de diensten van een intermediaire organisatie, zoals gedefinieerd in artikel 1, 6° van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;

2° het coördineren en ondersteunen van de verzameling van de gegevens;

4.-

3° het valideren en analyseren van de verzamelde gegevens;

4° het opstellen van algemene rapporten over de verzamelde informatie;

b) om in het kader van de referentiecentra voor humane microbiologie :

1° de diagnose van bepaalde zeldzame of moeilijk te diagnosticeren pathogenen te verzekeren;

2° de diagnose vastgesteld in perifere laboratoria te bevestigen;

3° deel te nemen aan het verzamelen van de gegevens in het kader van systemen van vroegtijdige waarschuwing en bewaking van de verzameling, het opslaan, de verwerking en de analyse van de gegevens inzake geneeskundige verzorging.

Het Verzekeringscomité is ook gemachtigd om een Kaderovereenkomst te sluiten, die de algemene contractuele regels bepaalt die van toepassing zijn op het geheel van de samenwerkingsovereenkomsten die het sluit met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - WIV-ISP met het oog op de bovenvermelde doelstellingen.

Afdeling 3 – Antropogenetica

Afdeling VIII.- De verstrekkingen van klinische biologie en anatomopathologie verleend aan de in een ziekenhuis en de niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden

Art. 59.

De Algemene Raad legt jaarlijks, uiterlijk

3° het valideren en analyseren van de verzamelde gegevens;

4° het opstellen van algemene rapporten over de verzamelde informatie;

b) om in het kader van de referentiecentra voor humane microbiologie :

1° de diagnose van bepaalde zeldzame of moeilijk te diagnosticeren pathogenen te verzekeren;

2° de diagnose vastgesteld in perifere laboratoria te bevestigen;

3° deel te nemen aan het verzamelen van de gegevens in het kader van systemen van vroegtijdige waarschuwing en bewaking van de verzameling, het opslaan, de verwerking en de analyse van de gegevens inzake geneeskundige verzorging.

Het Verzekeringscomité is ook gemachtigd om een Kaderovereenkomst te sluiten, die de algemene contractuele regels bepaalt die van toepassing zijn op het geheel van de samenwerkingsovereenkomsten die het sluit met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - WIV-ISP met het oog op de bovenvermelde doelstellingen.

c) om de diagnostische oppuntstelling en de opvolging van zeldzame pathologieën te verzekeren in het kader van de referentielaboratoria voor klinische biologie.

Afdeling 3 – Antropogenetica

Afdeling VIII - Verstrekkingen van klinische biologie, anatomopathologie en menselijke erfelijkheid verleend aan in de een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden en aan de niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden.

Art. 59.

De Algemene Raad legt jaarlijks,

5.-

tegen 31 december van het jaar, voorafgaand aan het jaar van toepassing, na advies van de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen en van het Verzekeringscomité het globaal budget van de financiële middelen vast, voor het ganse Rijk, voor de verstrekkingen van klinische biologie, zoals door de Algemene Raad omschreven en de globale begroting van de financiële middelen voor het hele Rijk voor de verstrekkingen van anatomopathologie zoals door de Algemene Raad omschreven, alsmede de opsplitsing van deze budgetten naargelang voornoemde verstrekkingen worden verleend aan in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden of aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden.

Het forfaitair honorarium betaalbaar per daghospitalisatie maakt deel uit van het budget voor de verstrekkingen verleend aan een in een ziekenhuis opgenomen rechthebbende.

Afdeling 4 – Beschikbaarheidshonoraria

Art. 36quinquies.

De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regels overeenkomstig dewelke de

uiterlijk tegen 31 december van het jaar, voorafgaand aan het jaar van toepassing, na advies van de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen en van het Verzekeringscomité, het globaal budget van de financiële middelen vast, voor het ganse Rijk:

1° voor de verstrekkingen van klinische biologie zoals door de Algemene Raad omschreven;

2° voor de verstrekkingen van anatomopathologie zoals door de Algemene Raad omschreven;

3° voor de verstrekkingen van menselijke erfelijkheid zoals door de Algemene Raad omschreven.

De Algemene Raad legt eveneens de opsplitsing van deze budgetten vast naargelang voornoemde verstrekkingen worden verleend aan in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden of aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden.

Het forfaitair honorarium betaalbaar per daghospitalisatie maakt deel uit van het budget voor de verstrekkingen verleend aan een in een ziekenhuis opgenomen rechthebbende.

Afdeling 4 – Beschikbaarheidshonoraria

Art. 36quinquies.

De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regels overeenkomstig dewelke de

6.-

verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een beschikbaarheidshonorarium betaalt aan de geneesheren die deelnemen aan georganiseerde wachtdiensten.

Het besluit wordt genomen op voorstel van de Nationale commissie geneesherenziekenfondsen. De minister kan vragen dat de commissie een voorstel formuleert binnen de termijn van een maand. Indien het voorstel niet binnen die termijn wordt geformuleerd of indien de minister er zich niet kan bij aansluiten kan hij zijn eigen voorstel aan de commissie voorleggen, die er haar advies over geeft binnen de termijn van een maand: dat advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen die termijn.

Afdeling 5 – Online toetreding tot de akkoorden

Art. 50.

§ 1. De betrekkingen tussen de representatieve beroepsorganisaties van het geneesherenkorp en van de tandheekkundigen enerzijds en de verzekeringsinstellingen anderzijds worden geregeld door akkoorden.

Normaal worden de financiële en administratieve betrekkingen tussen de geneesheren of de tandheekkundigen en de rechthebbenden geregeld door de vorenbedoelde akkoorden.

De voornoemde akkoorden zijn voor wat betreft de bepalingen aangaande de tarieven, ook van toepassing op de personen die geneeskundige zorg genieten krachtens een Verordening van de Europese Unie of het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie dan wel een overeenkomst inzake de sociale zekerheid.

§ 2. Bij de vertegenwoordiging van het

verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een beschikbaarheidshonorarium betaalt aan de geneesheren **en aan de apothekers en de licentiaten in de wetenschappen die door de Minister van Volksgezondheid zijn erkend om verstrekkingen inzake klinische biologie te verrichten** die deelnemen aan georganiseerde wachtdiensten.

Het besluit wordt genomen op voorstel van de Nationale commissie geneesherenziekenfondsen. De minister kan vragen dat de commissie een voorstel formuleert binnen de termijn van een maand. Indien het voorstel niet binnen die termijn wordt geformuleerd of indien de minister er zich niet kan bij aansluiten kan hij zijn eigen voorstel aan de commissie voorleggen, die er haar advies over geeft binnen de termijn van een maand: dat advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen die termijn.

Afdeling 5 – Online toetreding tot de akkoorden

Art. 50.

§ 1. De betrekkingen tussen de representatieve beroepsorganisaties van het geneesherenkorp en van de tandheekkundigen enerzijds en de verzekeringsinstellingen anderzijds worden geregeld door akkoorden.

Normaal worden de financiële en administratieve betrekkingen tussen de geneesheren of de tandheekkundigen en de rechthebbenden geregeld door de vorenbedoelde akkoorden.

De voornoemde akkoorden zijn voor wat betreft de bepalingen aangaande de tarieven, ook van toepassing op de personen die geneeskundige zorg genieten krachtens een Verordening van de Europese Unie of het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie dan wel een overeenkomst inzake de sociale zekerheid.

§ 2. Bij de vertegenwoordiging van het

7.-

geneesherenkorp en van de tandheelkundigen in de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen en in de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen wordt rekening gehouden met de eventuele minderheden. De vertegenwoordiging van de verzekeringsinstellingen waarborgt voor elke instelling minstens één afgevaardigde.

Beide Commissies mogen samen zitting houden wanneer kwesties van gemeenschappelijk belang op de agenda staan.

De Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen wordt voorgezeten door een voorzitter die door de Koning wordt benoemd, na advies van de betrokken commissie.

De beslissingen worden genomen bij drievierde meerderheid zowel van de leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen als van de leden die het geneesherenkorp of de tandheelkundigen vertegenwoordigen. Wanneer die quorums niet worden bereikt, en voor zover de meerderheid van de leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen en de meerderheid van de leden die het geneesherenkorp of de tandheelkundigen vertegenwoordigen, de voorstellen goedkeuren, legt de voorzitter dezelfde voorstellen ter stemming in een nieuwe vergadering, die moet plaatsvinden binnen vijftien dagen. Wanneer deze dubbele meerderheid tijdens de tweede vergadering opnieuw bereikt wordt, zijn de beslissingen verworven. In de akkoorden tussen de geneesheren en de verzekeringsinstellingen kunnen de aangelegenheden bepaald worden waarvoor de in dit lid bedoelde meerderheden van de leden die het geneesherenkorp vertegenwoordigen al naargelang het geval de helft van de leden die zetelen als algemeen geneeskundige of als geneesheer-specialist moeten bevatten.

De voorzitter is niet stemgerechtigd.

Elke Commissie maakt een huishoudelijk

geneesherenkorp en van de tandheelkundigen in de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen en in de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen wordt rekening gehouden met de eventuele minderheden. De vertegenwoordiging van de verzekeringsinstellingen waarborgt voor elke instelling minstens één afgevaardigde.

Beide Commissies mogen samen zitting houden wanneer kwesties van gemeenschappelijk belang op de agenda staan.

De Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen wordt voorgezeten door een voorzitter die door de Koning wordt benoemd, na advies van de betrokken commissie.

De beslissingen worden genomen bij drievierde meerderheid zowel van de leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen als van de leden die het geneesherenkorp of de tandheelkundigen vertegenwoordigen. Wanneer die quorums niet worden bereikt, en voor zover de meerderheid van de leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen en de meerderheid van de leden die het geneesherenkorp of de tandheelkundigen vertegenwoordigen, de voorstellen goedkeuren, legt de voorzitter dezelfde voorstellen ter stemming in een nieuwe vergadering, die moet plaatsvinden binnen vijftien dagen. Wanneer deze dubbele meerderheid tijdens de tweede vergadering opnieuw bereikt wordt, zijn de beslissingen verworven. In de akkoorden tussen de geneesheren en de verzekeringsinstellingen kunnen de aangelegenheden bepaald worden waarvoor de in dit lid bedoelde meerderheden van de leden die het geneesherenkorp vertegenwoordigen al naargelang het geval de helft van de leden die zetelen als algemeen geneeskundige of als geneesheer-specialist moeten bevatten.

De voorzitter is niet stemgerechtigd.

Elke Commissie maakt een huishoudelijk

8.-

reglement op, dat de Koning ter goedkeuring wordt voorgelegd.

§ 3. Die akkoorden treden in werking in een bepaalde streek, vijfenveertig dagen na hun bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, behoudens indien meer dan 40 pct. van de geneesheren of van de tandheelkundigen bij een ter post aangetekende brief hun weigering tot toetreding tot de termen van de genoemde akkoorden betekend hebben. Voor de tandheelkundigen wordt dit percentage globaal geteld op het niveau van het Koninkrijk. Opdat in elke streek de akkoorden in werking kunnen treden, mogen bovendien niet meer dan 50 pct. van de algemeen geneeskundigen, noch meer dan 50 pct. van de tandheelkundigen en niet meer dan 50 pct. van de geneesheren-specialisten geweigerd hebben tot het akkoord toe te treden.

De ter post aangetekende brief moet ten laatste de dertigste dag na de bekendmaking van de akkoorden in het Belgisch Staatsblad, aan de zetel van de in § 2 bedoelde Commissies worden gezonden.

De telling van de geneesheren of tandheelkundigen die hun weigering tot toetreding tot de termen van de akkoorden betekend hebben, wordt streek per streek uitgevoerd door de in § 2 bedoelde Commissies vóór de inwerkingtreding van de akkoorden.

Het postmerk heeft bewijskracht voor de datum van de verzending van de ter post aangetekende brief, bedoeld in het eerste, tweede en het vijfde lid.

Indien de bevoegde Commissie evenwel ter post aangetekende brieven ontvangt, die verzonden zijn na die termijn van vijfenveertig dagen, en die strekken tot intrekking van een weigering tot toetreding die eerder betekend werd, stelt die Commissie vast dat het akkoord in werking treedt in een bepaalde streek, voor zover, ingevolge die brieven, de percentages weigeringen tot toetreding aldaar één van de in het eerste lid bedoelde percentages niet meer overschrijden.

reglement op, dat de Koning ter goedkeuring wordt voorgelegd.

§ 3. Die akkoorden treden in werking in een bepaalde streek, vijfenveertig dagen na hun bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, behoudens indien meer dan 40 pct. van de geneesheren of van de tandheelkundigen bij een ter post aangetekende brief hun weigering tot toetreding tot de termen van de genoemde akkoorden betekend hebben. Voor de tandheelkundigen wordt dit percentage globaal geteld op het niveau van het Koninkrijk. Opdat in elke streek de akkoorden in werking kunnen treden, mogen bovendien niet meer dan 50 pct. van de algemeen geneeskundigen, noch meer dan 50 pct. van de tandheelkundigen en niet meer dan 50 pct. van de geneesheren-specialisten geweigerd hebben tot het akkoord toe te treden.

De ter post aangetekende brief moet ten laatste de dertigste dag na de bekendmaking van de akkoorden in het Belgisch Staatsblad, aan de zetel van de in § 2 bedoelde Commissies worden gezonden.

De telling van de geneesheren of tandheelkundigen die hun weigering tot toetreding tot de termen van de akkoorden betekend hebben, wordt streek per streek uitgevoerd door de in § 2 bedoelde Commissies vóór de inwerkingtreding van de akkoorden.

Het postmerk heeft bewijskracht voor de datum van de verzending van de ter post aangetekende brief, bedoeld in het eerste, tweede en het vijfde lid.

Indien de bevoegde Commissie evenwel ter post aangetekende brieven ontvangt, die verzonden zijn na die termijn van vijfenveertig dagen, en die strekken tot intrekking van een weigering tot toetreding die eerder betekend werd, stelt die Commissie vast dat het akkoord in werking treedt in een bepaalde streek, voor zover, ingevolge die brieven, de percentages weigeringen tot toetreding aldaar één van de in het eerste lid bedoelde percentages niet meer overschrijden.

9.-

Indien geneesheren of tandheekkundigen, overeenkomstig de bedingen van een akkoord hun weigering betekenen dit verder na te leven, stelt de bevoegde Commissie eventueel vast dat het akkoord geen toepassing meer vindt zo deze nieuwe weigeringen tot gevolg hebben dat de percentages weigeringen tot toetreding voor een bepaalde streek de in het eerste lid bedoelde percentages overschrijden.

De geneesheren en tandheekkundigen die geen weigering tot toetreding tot de akkoorden betekend hebben, worden van rechtswege geacht tot die akkoorden te zijn toegetreden voor hun volledige beroepsactiviteit, behoudens indien zij aan de bevoegde Commissie, volgens de door de Koning te bepalen termijnen en regels, mededeling hebben gedaan van de voorwaarden inzake tijd en plaats, waaronder zij de daarin vastgestelde honorariumbedragen niet zullen toepassen.

Buiten de uren en dagen medegedeeld overeenkomstig het voorgaande lid, worden de zorgverleners geacht tot de akkoorden te zijn toegetreden. Dit geldt ook wanneer zij de gerechtigden niet vooraf geïnformeerd hebben over de dagen en uren waarvoor zij niet tot de akkoorden zijn toegetreden.

Wanneer een nieuw akkoord wordt afgesloten of een nieuw in artikel 51, § 1, zesde lid, 2°, bedoeld document bestaat, en dit akkoord of document de periode dekt die onmiddellijk volgt op een akkoord of document dat is verstreken, behouden de geneesheren en tand-heekkundigen voor wat hun toetreding of weigering tot toetreding betreft, de situatie waarin zij zich bevonden op de laatste dag van dat akkoord of document dat is verstreken, ofwel tot de dag waarop zij hun weigering tot toetreding tot het nieuwe akkoord of document betekenen, ofwel tot de dag waarop zij worden geacht te zijn toegetreden tot het nieuwe akkoord of document.

§ 3bis. Onverminderd de bepaling van § 3, achtste lid, zijn de uit de nomenclatuur voortvloeiende tarieven de

Indien geneesheren of tandheekkundigen, overeenkomstig de bedingen van een akkoord hun weigering betekenen dit verder na te leven, stelt de bevoegde Commissie eventueel vast dat het akkoord geen toepassing meer vindt zo deze nieuwe weigeringen tot gevolg hebben dat de percentages weigeringen tot toetreding voor een bepaalde streek de in het eerste lid bedoelde percentages overschrijden.

De geneesheren en tandheekkundigen die geen weigering tot toetreding tot de akkoorden betekend hebben, worden van rechtswege geacht tot die akkoorden te zijn toegetreden voor hun volledige beroepsactiviteit, behoudens indien zij aan de bevoegde Commissie, volgens de door de Koning te bepalen termijnen en regels, mededeling hebben gedaan van de voorwaarden inzake tijd en plaats, waaronder zij de daarin vastgestelde honorariumbedragen niet zullen toepassen.

Buiten de uren en dagen medegedeeld overeenkomstig het voorgaande lid, worden de zorgverleners geacht tot de akkoorden te zijn toegetreden. Dit geldt ook wanneer zij de gerechtigden niet vooraf geïnformeerd hebben over de dagen en uren waarvoor zij niet tot de akkoorden zijn toegetreden.

Wanneer een nieuw akkoord wordt afgesloten of een nieuw in artikel 51, § 1, zesde lid, 2°, bedoeld document bestaat, en dit akkoord of document de periode dekt die onmiddellijk volgt op een akkoord of document dat is verstreken, behouden de geneesheren en tand-heekkundigen voor wat hun toetreding of weigering tot toetreding betreft, de situatie waarin zij zich bevonden op de laatste dag van dat akkoord of document dat is verstreken, ofwel tot de dag waarop zij hun weigering tot toetreding tot het nieuwe akkoord of document betekenen, ofwel tot de dag waarop zij worden geacht te zijn toegetreden tot het nieuwe akkoord of document.

§ 3bis. Onverminderd de bepaling van § 3, achtste lid, zijn de uit de nomenclatuur voortvloeiende tarieven de

10.-

maximumhonoraria die kunnen worden geëist voor verstrekkingen verleend in het raam van raadplegingen in een ziekenhuis, indien de rechthebbend niet voorafgaandelijk door de verplegingsinrichting uitdrukkelijk werd geïnformeerd aangaande het al dan niet toetreden zijn tot de akkoorden van de zorgverlener op het ogenblik dat de zorgen worden verleend.

§ 4. De grenzen van de streken vallen samen met die van de administratieve arrondissementen van het Rijk. De Koning kan, op voorstel van de bevoegde Nationale commissie, een verschillende omschrijving van de streken vaststellen.

§ 5. De Nationale commissie waarin een akkoord is tot stand gekomen, stelt de modaliteiten vast volgens welke de tekst van het akkoord, samen met een formulier van weigering tot toetreding, aan de geneesheren of aan de tandheekkundigen wordt toegezonden. Die modaliteiten moeten de toezending verzekeren van die bescheiden aan alle geneesheren of tandheekkundigen, ongeacht de gekozen manier van verzenden, alsook hun recht eerbiedigen om hun weigering tot toetreding te betekenen.

Afdeling 6 – Experimenteel karakter van bijzondere modellen van voorschrijven, verstrekking of betaling van geneeskundige verzorging

Art. 56.

§ 1. Het verzekeringscomité kan overeenkomsten sluiten voor onderzoek en vergelijkende studie van bepaalde modellen van verstrekking en financiering van geneeskundige verzorging. De uitgaven die hiermee gepaard gaan worden aangerekend op de begroting voor administratiekosten van het Instituut en integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.

§ 2. Onder de door de Koning vast te stellen voorwaarden en in afwijking van de algemene bepalingen van deze

maximumhonoraria die kunnen worden geëist voor verstrekkingen verleend in het raam van raadplegingen in een ziekenhuis, indien de rechthebbend niet voorafgaandelijk door de verplegingsinrichting uitdrukkelijk werd geïnformeerd aangaande het al dan niet toetreden zijn tot de akkoorden van de zorgverlener op het ogenblik dat de zorgen worden verleend.

§ 4. De grenzen van de streken vallen samen met die van de administratieve arrondissementen van het Rijk. De Koning kan, op voorstel van de bevoegde Nationale commissie, een verschillende omschrijving van de streken vaststellen.

...

Afdeling 6 – Experimenteel karakter van bijzondere modellen van voorschrijven, verstrekking of betaling van geneeskundige verzorging

Art. 56.

§ 1. Het verzekeringscomité kan overeenkomsten sluiten voor onderzoek en vergelijkende studie van bepaalde modellen van verstrekking en financiering van geneeskundige verzorging. De uitgaven die hiermee gepaard gaan worden aangerekend op de begroting voor administratiekosten van het Instituut en integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.

§ 2. Onder de door de Koning vast te stellen voorwaarden en in afwijking van de algemene bepalingen van deze

11.-

gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten kan het Verzekeringscomité overeenkomsten afsluiten die in tijd en/of toepassingsgebied beperkt zijn en welke tot doel hebben:

1° een tegemoetkoming te verlenen voor bijzondere modellen van voorschrijven verstrekking en betaling van geneeskundige verzorging met een experimenteel karakter;

Afdeling 7 – Zorgkundigen

Art. 2.

In deze gecoördineerde wet wordt verstaan:

(...)

n) onder "zorgverlener", de beoefenaars van de geneeskunst, de kinesitherapeuten, de verpleegkundigen, de paramedische medewerkers, de verplegingsinrichtingen, de inrichtingen voor revalidatie en herscholing en de andere diensten en instellingen. Worden voor de toepassing van de artikelen 73bis en 142 gelijkgesteld met zorgverleners, de natuurlijke of rechtspersonen die hen tewerkstellen die de zorgverlening organiseren of die de inning van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde bedragen organiseren;

Art. 56.

§ 1. Het verzekeringscomité kan overeenkomsten sluiten voor onderzoek en vergelijkende studie van bepaalde modellen van verstrekking en financiering van geneeskundige verzorging. De uitgaven die hiermee gepaard gaan worden aangerekend op de begroting voor administratiekosten van het Instituut en integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.

(...)

§ 5. De minister kan overeenkomsten sluiten met de diensten voor thuisverpleging, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 1°, b), en opgenomen in de lijst,

gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten kan het Verzekeringscomité overeenkomsten afsluiten die in tijd en/of toepassingsgebied beperkt zijn en welke tot doel hebben:

1° een tegemoetkoming te verlenen voor bijzondere modellen met een experimenteel karakter van voorschrijven, verstrekking of betaling van geneeskundige verzorging;

Afdeling 7 – Zorgkundigen

Art. 2.

In deze gecoördineerde wet wordt verstaan:

(...)

n) onder "zorgverlener", de beoefenaars van de geneeskunst, de kinesitherapeuten, de verpleegkundigen, de paramedische medewerkers, **de zorgkundigen**, de verplegingsinrichtingen, de inrichtingen voor revalidatie en herscholing en de andere diensten en instellingen. Worden voor de toepassing van de artikelen 73bis en 142 gelijkgesteld met zorgverleners, de natuurlijke of rechtspersonen die hen tewerkstellen die de zorgverlening organiseren of die de inning van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde bedragen organiseren;

Art. 56.

§ 1. Het verzekeringscomité kan overeenkomsten sluiten voor onderzoek en vergelijkende studie van bepaalde modellen van verstrekking en financiering van geneeskundige verzorging. De uitgaven die hiermee gepaard gaan worden aangerekend op de begroting voor administratiekosten van het Instituut en integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.

(...)

...

12.-

bedoeld in artikel 127, § 1, b), om de vergoeding te verzekeren van verstrekkingen, bedoeld in artikel 8 van de bijlage bij het voormelde koninklijk besluit van 14 september 1984 en verricht door zorgkundigen, bedoeld in het voormelde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

Voor de toepassing van dit artikel moeten de volgende voorwaarden zijn vervuld :

1° de voormelde overeenkomsten mogen slechts worden gesloten met de diensten die recht hebben op de forfaitaire tegemoetkoming vastgesteld in artikel 37, § 13;

2° de voormelde zorgkundigen mogen hun activiteit slechts uitoefenen;

a) onder het effectieve toezicht en gezag van de verantwoordelijke verpleegkundige, bedoeld in artikel 1, § 2, a), van het koninklijk besluit van 16 april 2002 tot vaststelling van de forfaitaire tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de specifieke kosten van de diensten voor huisverpleging, en van de toekenningsvoorwaarden voor die tegemoetkoming;

b) met de zorgverleners die zijn opgenomen in de lijst van het personeelsbestand, vastgesteld in artikel 1, § 3, van het voormelde koninklijk besluit van 16 april 2002;

3° het maximumaantal VTE's zorgkundigen mag niet hoger liggen dan de helft van het aantal VTE's verpleegkundigen van de voormelde dienst voor thuisverpleging. Het begrip VTE moet worden begrepen in de zin van artikel 4 van het voormelde koninklijk besluit van 16 april 2002;

4° in het kader van de delegatie, vastgesteld in het koninklijk besluit van 12 januari 2006 tot vaststelling van de verpleegkundige activiteiten die de zorgkundigen mogen uitvoeren en de voorwaarden waaronder de zorgkundigen

13.-

deze handelingen mogen stellen, leggen de verpleegkundigen controlebezoeken af. Tijdens het controlebezoek moet de verpleegkundige de verzorging zelf verlenen indien nodig in aanwezigheid van de zorgkundige.

Het minimum aantal controlebezoeken is als volgt vastgesteld :

a) in het kader van de toiletten twee keer per week, waarvan de attesteringsvoorwaarden zijn vermeld in artikel 8, § 6, van de bijlage bij het voormelde koninklijk besluit van 14 september 1984, moet het controlebezoek één keer per maand worden afgelegd;

b) in het kader van de toiletten zeven keer per week, waarvan de attesteringsvoorwaarden zijn vermeld in artikel 8, § 6, van het voormelde koninklijk besluit van 14 september 1984, moet het controlebezoek twee keer per maand worden afgelegd;

c) in het kader van de compressietherapieën, bedoeld in artikel 8 van de bijlage bij het voormelde koninklijk besluit van 14 september 1984, moet het controlebezoek twee keer per maand worden afgelegd;

d) in het kader van de forfaitaire honoraria, forfaits A genoemd, voor de patiënten van wie de afhankelijkheidstoestand beantwoordt aan de criteria die zijn vastgesteld in artikel 8 van de bijlage bij het voormelde koninklijk besluit van 14 september 1984, moet één keer per week een controlebezoek worden afgelegd;

e) in het kader van de forfaitaire honoraria, forfaits B genoemd, voor de patiënten van wie de afhankelijkheidstoestand beantwoordt aan de criteria in artikel 8 van de bijlage bij het voormelde koninklijk besluit van 14 september 1984, moet twee keer per week een controlebezoek worden afgelegd;

f) in het kader van de forfaitaire honoraria, forfaits C genoemd, voor de patiënten van

14.-

wie de afhankelijkheidstoestand beantwoordt aan de criteria in artikel 8 van de bijlage bij het voormelde koninklijk besluit van 14 september 1984, moet een dagelijks controlebezoek worden afgelegd tijdens het eerste bezoek bij de patiënt.

De zorgkundige mag in het kader van de forfaitaire honoraria, forfaits C genoemd, voor de patiënten van wie de afhankelijkheidstoestand beantwoordt aan de criteria die zijn vastgesteld in artikel 8 van de bijlage bij het voormelde koninklijk besluit van 14 september 1984, slechts het tweede verplichte bezoek dat is vastgesteld in artikel 8 van de bijlage bij het voormelde koninklijk besluit van 14 september 1984 afleggen in de afwezigheid van de verpleegkundige.

Alle verstrekkingen verleend aan de « palliatieve patiënten », bedoeld in artikel 8, § 5bis, van de bijlage bij het voormelde koninklijk besluit van 14 september 1984, mogen slechts door de zorgkundige worden verricht in aanwezigheid van de verpleegkundige.

De voormelde overeenkomsten mogen afwijken van de bepalingen van :

a) artikel 8, § 11, van de bijlage bij het voormelde koninklijk besluit van 14 september 1984 om de attestering mogelijk te maken van de verstrekkingen, bedoeld in deze paragraaf en verricht door de zorgkundige;

b) artikel 8, § 4, van de bijlage bij het voormelde koninklijk besluit van 14 september 1984 met betrekking tot basisverstrekking.

De voormelde overeenkomsten mogen ook afwijken van de bepalingen van artikel 3 van het voormelde koninklijk besluit van 16 april 2002.

De vergoeding van de verstrekkingen, bedoeld in het eerste lid mag slechts worden toegekend, voor zover de diensten voor thuisverpleging die een overeenkomst hebben gesloten, deelnemen aan de

15.-

evaluatie van die overeenkomst.

De desbetreffende uitgaven komen volledig ten laste van de begroting voor geneeskundige verzorging.

Afdeling 8 – Tariferingsdiensten

Afdeling 8 – Tariferingsdiensten

Art. 165/1.

Wordt de tegemoetkoming van de verzekeringsinstellingen in de kosten van geneeskundige verstrekkingen met uitzondering van diegene bedoeld in artikel 165, niet rechtstreeks door die instellingen aan de rechthebbenden gestort, dan kunnen alle tariferingsverrichtingen en alle betalingen van de verzekeringsinstellingen voor die verstrekkingen worden gedaan via door de Minister erkende tariferingsdiensten.

De Koning stelt de maatstaven tot erkenning van die tariferingsdiensten vast.

Die diensten zijn gemachtigd om onder de door de Koning te bepalen voorwaarden van de zorgverleners een tegemoetkoming in de tariferingskosten te vorderen.

De zorgverleners kunnen zich aansluiten bij een door hun gekozen tariferingsdienst.

De Koning kan regels vaststellen betreffende :

1° die aansluiting, onder meer in verband met de opzegging van de aansluiting door de tariferingsdienst en met de intrekking van de aansluiting door de aangeslotene;

2° de uitbesteding van de tarifiering.

De Koning omschrijft de veiligheidsmaatregelen die alle betrokken partijen moeten nemen bij de inzameling, de overdracht en de verwerking van de

16.-

gegevens overeenkomstig de voormelde doeleinden.

Afdeling 9 – Maximumfactuur

Art. 37novies.

De rechthebbenden bedoeld in artikel 37octies zijn de rechthebbenden van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming bedoeld in artikel 37, § 19, tenzij het recht op de verhoogde verzekeringstegemoetkoming uitsluitend wordt toegekend op basis van de lichamelijke of geestelijke ongeschiktheid van ten minste 66 pct. van een kind, of omdat de betrokkene rechthebbende is op een integratietegemoetkoming bedoeld in artikel 6, § 2, van de wet van 27 februari 1987 betreffende de tegemoetkomingen aan personen met een handicap, waarvoor daadwerkelijk de aftrek, bedoeld in artikel 9ter, § 2, van het koninklijk besluit van 6 juli 1987 betreffende de inkomensvervangende en de integratietegemoetkoming, werd toegepast.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, wijzigingen aanbrengen in dit artikel.

Afdeling 10 – Heropname klinische biologie of medische beeldvorming

Art. 56quinquies.

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 die berekend worden per opname in een algemeen ziekenhuis, die zijn voorzien door of krachtens deze wet of de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, verminderd tot 82 pct. van hun waarde. Deze verminderde forfaitaire tegemoetkomingen worden steeds afgerond naar de hogere eurocent.

Afdeling 9 – Maximumfactuur

Art. 37novies.

De rechthebbenden bedoeld in artikel 37octies zijn de rechthebbenden van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming bedoeld in artikel 37, § 19, tenzij het recht op de verhoogde verzekeringstegemoetkoming uitsluitend wordt toegekend omdat de betrokkene rechthebbende is op een integratietegemoetkoming bedoeld in artikel 6, § 2, van de wet van 27 februari 1987 betreffende de tegemoetkomingen aan personen met een handicap, waarvoor daadwerkelijk de aftrek, bedoeld in artikel 9ter, § 2, van het koninklijk besluit van 6 juli 1987 betreffende de inkomensvervangende en de integratietegemoetkoming, werd toegepast.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, wijzigingen aanbrengen in dit artikel.

Afdeling 10 – Heropname klinische biologie of medische beeldvorming

Art. 56quinquies.

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 die berekend worden per opname in een algemeen ziekenhuis, die zijn voorzien door of krachtens deze wet of de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, verminderd tot 82 pct. van hun waarde. **Het in de eerste zin bedoelde percentage wordt echter van 82 pct. op 67 pct. gebracht voor de forfaitaire tegemoetkomingen**

17.-

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

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

Afdeling 11 – Levende orgaandonoren

Art. 37.

(...)
§ 16. De Koning kan bepalen dat de verzekeringstegemoetkoming van bepaalde door Hem aan te duiden geneeskundige verstrekkingen die onder de toepassing vallen van artikel 103 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere

berekend per opname klinische biologie of medische beeldvorming. Deze verminderde forfaitaire tegemoetkomingen worden steeds afgerond naar de hogere eurocent.

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

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

Afdeling 11 – Levende orgaandonoren

Art. 37.

(...)
§ 16. De Koning kan bepalen dat de verzekeringstegemoetkoming van bepaalde door Hem aan te duiden geneeskundige verstrekkingen die onder de toepassing vallen van artikel 103 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere

18.-

verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, geheel of gedeeltelijk wordt opgeheven.

§ 16bis. De Koning kan, bij in Ministerraad overlegd besluit, onder de voorwaarden die Hij bepaalt:

1° het persoonlijk aandeel betreffende de geneeskundige verstrekkingen die worden verleend aan rechthebbenden met een chronische ziekte, volledig of gedeeltelijk afschaffen;

2° een forfaitaire toelage, waarvan Hij het bedrag bepaalt, instellen ten behoeve van voornoemde rechthebbenden als bijkomende tegemoetkoming in hun uitgaven voor geneeskundige verzorging.

3° een bijkomende tegemoetkoming in de uitgaven van geneeskundige verzorging instellen die voortvloeien uit bepaalde aandoeningen die voorkomen op een lijst die door Hem wordt vastgesteld, of ten behoeve van rechthebbenden die zich bevinden in een door Hem omschreven behartenswaardige toestand inzonderheid rekening houdend met de leeftijd of het geslacht van de betrokken rechthebbenden.

De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, welke rechthebbenden voor de toepassing van het eerste lid, 2°, moeten worden beschouwd als rechthebbenden met een chronische ziekte, waarbij deze rechthebbenden een of meer van de volgende voorwaarden dienen te vervullen:

- lijden aan een ziekte die voorkomt op een door Hem vastgestelde lijst;
- een door Hem te bepalen graad van zorgbehoevendheid bereiken;
- gedurende een door Hem te bepalen periode een bedrag aan persoonlijke aandelen hebben betaald, dat een door Hem vastgesteld grensbedrag overschrijdt.

Na advies van de bevoegde Technische raad kan de Koning de geneeskundige

verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, geheel of gedeeltelijk wordt opgeheven.

§ 16bis. De Koning kan, bij in Ministerraad overlegd besluit, onder de voorwaarden die Hij bepaalt:

1° het persoonlijk aandeel betreffende de geneeskundige verstrekkingen die worden verleend aan rechthebbenden met een chronische ziekte, volledig of gedeeltelijk afschaffen;

2° een forfaitaire toelage, waarvan Hij het bedrag bepaalt, instellen ten behoeve van voornoemde rechthebbenden als bijkomende tegemoetkoming in hun uitgaven voor geneeskundige verzorging.

3° een bijkomende tegemoetkoming in de uitgaven van geneeskundige verzorging instellen die voortvloeien uit bepaalde aandoeningen die voorkomen op een lijst die door Hem wordt vastgesteld, of ten behoeve van rechthebbenden die zich bevinden in een door Hem omschreven behartenswaardige toestand inzonderheid rekening houdend met de leeftijd of het geslacht van de betrokken rechthebbenden.

De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, welke rechthebbenden voor de toepassing van het eerste lid, 2°, moeten worden beschouwd als rechthebbenden met een chronische ziekte, waarbij deze rechthebbenden een of meer van de volgende voorwaarden dienen te vervullen:

- lijden aan een ziekte die voorkomt op een door Hem vastgestelde lijst;
- een door Hem te bepalen graad van zorgbehoevendheid bereiken;
- gedurende een door Hem te bepalen periode een bedrag aan persoonlijke aandelen hebben betaald, dat een door Hem vastgesteld grensbedrag overschrijdt.

Na advies van de bevoegde Technische raad kan de Koning de geneeskundige

19.-

verstrekkingen vaststellen waarop de bepaling van het eerste lid, 1°, wordt toegepast. Het advies van de Technische raad wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen een termijn van twee maanden nadat hij daarom is verzocht.

De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de in het eerste lid, 3°, bedoelde hoegrootheid van de tegemoetkoming, de voorwaarden waaronder de tegemoetkoming kan worden verleend, de uitgaven waarop de tegemoetkoming betrekking heeft alsmede de voorwaarden waaraan deze uitgaven dienen te beantwoorden. De Koning kan de regels bepalen waaronder de tegemoetkoming kan onderworpen worden aan een voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer of een beoordeling van het College van geneesheren-directeurs. Voor zover de uitgaven van geneeskundige verzorging geneesmiddelen betreffen, worden alle tarifieringsverrichtingen en alle betalingen van de verzekeringsinstellingen verplicht gedaan via door de minister erkende tarifieringsdiensten, overeenkomstig de bepalingen van het artikel 165.

Als de tegemoetkoming bedoeld in het eerste lid, 3°, echter betrekking heeft op verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° of 20°, kan de Koning de lijst wijzigen bij een besluit waarvoor geen overleg in de Ministerraad is vereist.

§ 16ter. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, het persoonlijk aandeel betreffende de geneeskundige verstrekkingen die worden verleend aan rechthebbenden die palliatieve verzorging behoeven volledig of gedeeltelijk afschaffen.

verstrekkingen vaststellen waarop de bepaling van het eerste lid, 1°, wordt toegepast. Het advies van de Technische raad wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen een termijn van twee maanden nadat hij daarom is verzocht.

De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de in het eerste lid, 3°, bedoelde hoegrootheid van de tegemoetkoming, de voorwaarden waaronder de tegemoetkoming kan worden verleend, de uitgaven waarop de tegemoetkoming betrekking heeft alsmede de voorwaarden waaraan deze uitgaven dienen te beantwoorden. De Koning kan de regels bepalen waaronder de tegemoetkoming kan onderworpen worden aan een voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer of een beoordeling van het College van geneesheren-directeurs. Voor zover de uitgaven van geneeskundige verzorging geneesmiddelen betreffen, worden alle tarifieringsverrichtingen en alle betalingen van de verzekeringsinstellingen verplicht gedaan via door de minister erkende tarifieringsdiensten, overeenkomstig de bepalingen van het artikel 165.

Als de tegemoetkoming bedoeld in het eerste lid, 3°, echter betrekking heeft op verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° of 20°, kan de Koning de lijst wijzigen bij een besluit waarvoor geen overleg in de Ministerraad is vereist.

§ 16ter. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, het persoonlijk aandeel betreffende de geneeskundige verstrekkingen die worden verleend aan rechthebbenden die palliatieve verzorging behoeven volledig of gedeeltelijk afschaffen.

§ 16quater. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, het persoonlijk aandeel betreffende de geneeskundige verstrekkingen die worden verleend aan levende orgaandonoren volledig of gedeeltelijk

20.-

Afdeling 12 – Derdebetalersregeling¹
Afdeling 13 – Financiële transparantie
van de geneeskundige verzorging

Art. 53.

§ 1. De zorgverleners van wie de verstrekkingen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verzekering zijn ertoe gehouden aan de rechthebbenden of, bij toepassing van de derdebetalersregeling, aan de verzekeringsinstellingen, een getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of een gelijkwaardig document uit te reiken waarvan het model door het Verzekeringscomité wordt vastgesteld, waarop de verrichte verstrekkingen zijn vermeld; verstrekkingen opgenomen in de in artikel 35, § 1, bedoelde nomenclatuur, worden vermeld met hun rangnummer in de genoemde nomenclatuur, of op de manier die is vastgesteld in een verordening die door het Verzekeringscomité is genomen op voorstel van de volgens de aard van de verstrekkingen bevoegde Technische raad. *Ongeacht of de zorgverlener de verstrekkingen verricht voor eigen of voor andermans rekening, wordt op het deel ontvangstbewijs van het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of het gelijkwaardig document, het bedrag vermeld dat door de rechthebbende aan de zorgverlener werd betaald voor de verrichte verstrekkingen. Van zodra een overeenkomst of een akkoord een regeling van elektronische facturatie door zorgverleners heeft vastgesteld, stelt de Koning, op voorstel van het Verzekeringscomité en na advies van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, de bijkomende gegevens vast die door de zorgverleners aan de verzekeringsinstellingen worden overgemaakt.*

afschaffen.

Afdeling 12 – Derdebetalersregeling²
Afdeling 13 – Financiële transparantie
van de geneeskundige verzorging

Art. 53.

§ 1. De zorgverleners van wie de verstrekkingen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verzekering zijn ertoe gehouden aan de rechthebbenden of, bij toepassing van de derdebetalersregeling, aan de verzekeringsinstellingen, een getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of een gelijkwaardig document uit te reiken waarvan het model door het Verzekeringscomité wordt vastgesteld, waarop de verrichte verstrekkingen zijn vermeld; verstrekkingen opgenomen in de in artikel 35, § 1, bedoelde nomenclatuur, worden vermeld met hun rangnummer in de genoemde nomenclatuur, of op de manier die is vastgesteld in een verordening die door het Verzekeringscomité is genomen op voorstel van de volgens de aard van de verstrekkingen bevoegde Technische raad. *Ongeacht of de zorgverlener de verstrekkingen verricht voor eigen of voor andermans rekening, wordt op het deel ontvangstbewijs van het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of het gelijkwaardig document, het bedrag vermeld dat door de rechthebbende aan de zorgverlener werd betaald voor de verrichte verstrekkingen. Van zodra een overeenkomst of een akkoord een regeling van elektronische facturatie door zorgverleners heeft vastgesteld, stelt de Koning, op voorstel van het Verzekeringscomité en na advies van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, de bijkomende gegevens vast die door de zorgverleners aan de verzekeringsinstellingen worden overgemaakt.*

Bij toepassing van de derdebetalersregeling, en onverminderd de krachtens artikel 320 van het

¹ De teksten in cursief zijn nog niet in werking getreden

² De teksten in cursief zijn nog niet in werking getreden

21.-

Wetboek van de inkomstenbelastingen vastgestelde verplichtingen, worden de in het eerste lid bedoelde documenten vervangen door een gegevensoverdracht door de zorgverlener aan de verzekeringsinstellingen door middel van een elektronisch netwerk, volgens de door het Verzekeringscomité vastgestelde administratieve nadere regels.

De Koning stelt de datum vast vanaf welke, voor een categorie van zorgverleners, bij toepassing van de derdebetalersregeling de gegevensoverdracht aan de verzekeringsinstellingen door middel van een elektronisch netwerk toepasbaar is.

Vanaf de krachtens het derde lid vastgestelde datum, beschikt de zorgverlener over een termijn van twee jaar om de in het tweede lid bedoelde verplichting na te leven.

Het eerste lid blijft van toepassing in het kader van de derdebetalersregeling :

1° voor de krachtens het derde lid vastgestelde datum;

2° tijdens de in het vierde lid bedoelde periode zolang de zorgverlener de in het tweede lid bedoelde verplichting niet heeft nageleefd.

In afwijking van het derde en vierde lid, ontstaat de verplichting bedoeld in het tweede lid op 1 juli 2015 voor de verpleegkundigen en de laboratoria voor klinische biologie.

De verzekeringsinstellingen mogen geen vergoeding toekennen indien het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of het als zodanig geldend document hun niet wordt afgegeven.

De verzekeringsinstellingen mogen geen vergoeding toekennen indien het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering, het als zodanig geldend document of de in het tweede lid bedoelde gegevens, hun niet worden overgezonden.

De zorgverlener moet die documenten zodra mogelijk, en uiterlijk binnen een door de Koning vastgestelde termijn, overhandigen. Een administratieve

De zorgverlener moet die documenten **of gegevens** zodra mogelijk, en uiterlijk binnen een door de Koning vastgestelde termijn, overhandigen **of verzenden**. Een

22.-

geldboete van 25 tot 250 EUR wordt opgelegd voor elke inbreuk van de zorgverlener op die verplichting.

Indien de overtreder binnen een termijn van drie jaar na de datum waarop hem een administratieve geldboete is opgelegd, een inbreuk pleegt van dezelfde aard als die welke aanleiding heeft gegeven tot de toepassing van een administratieve geldboete, wordt het bedrag van de vroeger opgelegde geldboete telkens verdubbeld.

De Koning bepaalt het bedrag van de administratieve geldboete alsook de procedure voor het vaststellen van de inbreuken en het uitspreken van bovenbedoelde geldboeten.

De opbrengst van die geldboeten wordt gestort aan het Instituut, tak geneeskundige verzorging.

De Koning kan de voorwaarden en modaliteiten bepalen voor de uitbetaling van de verzekeringstegemoetkoming aan de rechthebbende of zijn vertegenwoordigers. Hij kan hierbij vaststellen welke personen niet als vertegenwoordiger kunnen optreden.

De Koning stelt, bij een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van het Verzekeringscomité, de voorwaarden en regelen vast overeenkomstig welke de derdebetalersregeling voor de door Hem bepaalde geneeskundige verstrekkingen is toegestaan, verboden of verplicht. Elke overeenkomst die afwijkt van de door de Koning ter uitvoering van deze bepaling uitgevaardigde reglementering, is nietig. De Koning kan, onder voorbehoud van de gevallen waarin de toepassing van de derdebetalersregeling verplicht is, tevens de voorwaarden en nadere regels bepalen volgens dewelke aan individuele zorgverleners een verbod wordt opgelegd om de derdebetalersregeling toe te passen. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van het Verzekeringscomité, voor de geneeskundige verstrekkingen die Hij bepaalt, de derdebetalersregeling

administratieve geldboete van 25 tot 250 EUR wordt opgelegd voor elke inbreuk van de zorgverlener op die verplichting.

Indien de overtreder binnen een termijn van drie jaar na de datum waarop hem een administratieve geldboete is opgelegd, een inbreuk pleegt van dezelfde aard als die welke aanleiding heeft gegeven tot de toepassing van een administratieve geldboete, wordt het bedrag van de vroeger opgelegde geldboete telkens verdubbeld.

De Koning bepaalt het bedrag van de administratieve geldboete alsook de procedure voor het vaststellen van de inbreuken en het uitspreken van bovenbedoelde geldboeten.

De opbrengst van die geldboeten wordt gestort aan het Instituut, tak geneeskundige verzorging.

De Koning kan de voorwaarden en modaliteiten bepalen voor de uitbetaling van de verzekeringstegemoetkoming aan de rechthebbende of zijn vertegenwoordigers. Hij kan hierbij vaststellen welke personen niet als vertegenwoordiger kunnen optreden.

De Koning stelt, bij een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van het Verzekeringscomité, de voorwaarden en regelen vast overeenkomstig welke de derdebetalersregeling voor de door Hem bepaalde geneeskundige verstrekkingen is toegestaan, verboden of verplicht. Elke overeenkomst die afwijkt van de door de Koning ter uitvoering van deze bepaling uitgevaardigde reglementering, is nietig. **Bij toepassing van de derdebetalersregeling stelt het Verzekeringscomité de administratieve nadere regels vast betreffende de overdracht van de in het eerste lid bedoelde documenten aan de verzekeringsinstellingen.** De Koning kan, onder voorbehoud van de gevallen waarin de toepassing van de derdebetalersregeling verplicht is, tevens de voorwaarden en nadere regels bepalen volgens dewelke aan individuele zorgverleners een verbod wordt

23.-

afhankelijk maken van de verificatie van de identiteit van de rechthebbende. De Koning bepaalt de modaliteiten van deze verificatie en kan hiervoor in uitzonderingen voorzien.

Vanaf 1 januari 2015 wordt de verplichting tot toepassing van de derdebetalersregeling ingevoerd ten aanzien van de rechthebbenden op de in artikel 37, § 19, bedoelde verhoogde verzekeringstegemoetkoming en aan de rechthebbenden van het in artikel 37bis/1 bedoelde statuut chronische aandoening voor de door de Koning bepaalde geneeskundige verstrekkingen, hetzij :

1° op grond van een voorstel van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie die beslist over het doorsturen ervan aan het Verzekeringscomité;

2° op grond van het voorstel dat door de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie wordt geformuleerd op verzoek van de minister; die voorstellen worden meegedeeld aan het Verzekeringscomité;

3° op grond van het voorstel van de minister.

De in het negende lid, 3°, bedoelde procedure kan worden gevolgd wanneer de voorstellen van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie niet beantwoorden aan de in het in het negende lid, 2° bedoelde verzoek vervatte doelstellingen. In dat geval moet de afwijzing van het voorstel van de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissie gemotiveerd zijn.

De Koning stelt, bij een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van het Verzekeringscomité, de specifieke voorwaarden en regelen vast overeenkomstig welke het voordeel van de

opgelegd om de derdebetalersregeling toe te passen. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van het Verzekeringscomité, voor de geneeskundige verstrekkingen die Hij bepaalt, de derdebetalersregeling afhankelijk maken van de verificatie van de identiteit van de rechthebbende. De Koning kan hiervoor in uitzonderingen voorzien.

Vanaf 1 juli 2015 wordt de verplichting tot toepassing van de derdebetalersregeling ingevoerd ten aanzien van de rechthebbenden op de in artikel 37, § 19, bedoelde verhoogde verzekeringstegemoetkoming, voor de door de Koning bepaalde geneeskundige verstrekkingen verleend door de algemeen geneeskundige, hetzij:

1° op grond van een voorstel van de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen die beslist over het doorsturen ervan aan het Verzekeringscomité;

2° op grond van het voorstel dat door de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen wordt geformuleerd op verzoek van de minister; die voorstellen worden meegedeeld aan het Verzekeringscomité;

3° op grond van het voorstel van de minister.

De in het **veertiende** lid, 3°, bedoelde procedure kan worden gevolgd wanneer de voorstellen van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie niet beantwoorden aan de in het in het **veertiende** lid, 2° bedoelde verzoek vervatte doelstellingen. In dat geval moet de afwijzing van het voorstel van de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissie gemotiveerd zijn.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de in het veertiende lid bedoelde verplichting uitbreiden tot andere categorieën van rechthebbenden.

24.-

derdebetalersregeling voor de verstrekkingen inzake klinische biologie, verleend aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, door de verzekeringsinstellingen kan worden toegekend of ingetrokken voor de in artikel 63 bedoelde laboratoria.

Het is de ziekenfondsen, landsbonden en verzekeringsinstellingen verboden in inrichtingen voor geneeskundige verzorging loketten te laten functioneren waaraan de betaling van de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging kan worden verkregen, op welke wijze dan ook.

De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden vaststellen waaronder, en de gevallen waarin, een betalingsverplichting geldt ten aanzien van bepaalde categorieën van zorgverleners, die het bewijs leveren ... dat ze door Hem nader bepaalde identiteits- en verzekerbaarheidsgegevens van de sociaal verzekerden hebben geraadpleegd, en die de derdebetalersregeling hebben toegepast ... overeenkomstig de voormelde identiteits- en verzekerbaarheidsgegevens. Deze betalingsverplichting geldt slechts ten aanzien van de zorgverleners die de wets- of verordeningsbepalingen hebben nageleefd; de voornoemde betalingsverplichting ten aanzien van de zorgverleners doet bovendien niets af aan de mogelijkheid om tegemoetkomingen die ten onrechte zouden zijn verleend, terug te vorderen van de verzekerde, overeenkomstig de bepalingen van artikel 164.

De Koning stelt de nadere regels vast voor de toepassing van de in het dertiende lid bedoelde betalingsverplichting, door de Hulp- en Voorzorgskas voor Zeevarenden en de Dienst voor de Overzeese Sociale Zekerheid.

§ 1/1. Voorschotten voor te verlenen of af te

De Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut analyseert, een jaar na de toepassing ervan, de elementen die door de verzekeringsinstellingen meegedeeld worden met betrekking tot de verplichte toepassing van de derdebetalersregeling zoals bedoeld in het veertiende lid. De Dienst preciseert de over te zenden gegevens alsook de nadere regels van hun overdracht.

Het is de ziekenfondsen, landsbonden en verzekeringsinstellingen verboden in inrichtingen voor geneeskundige verzorging loketten te laten functioneren waaraan de betaling van de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging kan worden verkregen, op welke wijze dan ook.

De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden vaststellen waaronder, en de gevallen waarin, een betalingsverplichting geldt ten aanzien van bepaalde categorieën van zorgverleners, die het bewijs leveren ... dat ze door Hem nader bepaalde identiteits- en verzekerbaarheidsgegevens van de sociaal verzekerden hebben geraadpleegd, en die de derdebetalersregeling hebben toegepast ... overeenkomstig de voormelde identiteits- en verzekerbaarheidsgegevens. Deze betalingsverplichting geldt slechts ten aanzien van de zorgverleners die de wets- of verordeningsbepalingen hebben nageleefd; de voornoemde betalingsverplichting ten aanzien van de zorgverleners doet bovendien niets af aan de mogelijkheid om tegemoetkomingen die ten onrechte zouden zijn verleend, terug te vorderen van de verzekerde, overeenkomstig de bepalingen van artikel 164.

De Koning stelt de nadere regels vast voor de toepassing van de in het **negentiende** lid bedoelde betalingsverplichting, door de Hulp- en Voorzorgskas voor Zeevarenden en de Dienst voor de Overzeese Sociale Zekerheid.

§ 1/1. Voorschotten voor te verlenen of af te

25.-

leveren geneeskundige verstrekkingen mogen worden ontvangen binnen de grenzen zoals vastgesteld in de overeenkomsten en akkoorden.

leveren geneeskundige verstrekkingen mogen worden ontvangen binnen de grenzen zoals vastgesteld in de overeenkomsten en akkoorden of bij een afzonderlijke beslissing van de overeenkomsten- en akkoordencommissies.

De zorgverleners zijn ertoe gehouden om aan de rechthebbende een ontvangstbewijs uit te reiken in geval van ontvangst van een voorschot.

De zorgverleners zijn ertoe gehouden om aan de rechthebbende een ontvangstbewijs uit te reiken in geval van ontvangst van een voorschot.

§ ½. De zorgverleners zijn ertoe gehouden om aan de rechthebbende een bewijsstuk uit te reiken van de verrichte verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, alsmede van de verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en samen met verstrekkingen die er wel aanleiding toe geven worden verricht: als er toepassing wordt gemaakt van de derdebetalersregeling; als de zorgverlener, naast bedragen voor verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, ook bedragen aanreken aan de rechthebbende voor verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering als de zorgverlener bedragen int van de rechthebbende nadat hij hem het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of het gelijkwaardig document bedoeld in § 1 heeft uitgereikt; in geval het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of het gelijkwaardig document bedoeld in § 1, eerste lid, wordt vervangen door een elektronische gegevensoverdracht door de zorgverlener aan de verzekeringsinstelling van de

De datum van inwerkingtreding van de beslissingen bedoeld in het vorige lid wordt bepaald door de betrokken commissie. Deze beslissingen worden bekendgemaakt in de vorm van een bericht in het Belgisch Staatsblad en blijven van toepassing tot een wijzigingsbeslissing wordt genomen.

§1/2. De zorgverleners zijn ertoe gehouden om aan de rechthebbende een bewijsstuk uit te reiken van de verrichte verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, alsmede van de verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en samen met verstrekkingen die er wel aanleiding toe geven worden verricht:

1° in geval de zorgverlener, naast bedragen voor verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, ook bedragen aanreken aan de rechthebbende voor verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering;

2° in geval het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of het gelijkwaardig document bedoeld in § 1, eerste lid, wordt vervangen door een elektronische gegevensoverdracht door de zorgverlener aan de verzekeringsinstelling van de rechthebbende.

26.-

rechthebbende.

Het totaal bedrag van de verstrekkingen bedoeld in het eerste lid dat aangerekend wordt aan de rechthebbende alsmede het totaal bedrag betaald door de rechthebbende voor de bedoelde verstrekkingen, met inbegrip van de betaalde voorschotten, komen voor op het bewijsstuk.

Naast elk van de verrichte verstrekkingen, vermeld onder de vorm bedoeld in § 1, eerste lid voor de verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en met een omschrijving voor de verstrekkingen die er geen aanleiding toe geven, staat zijn bedrag.

In afwijking van het eerste lid 1° en 3° moet geen bewijsstuk worden uitgereikt door de algemeen geneeskundige of de geneesheer-specialist wanneer hij enkel een raadpleging of bezoek bedoeld in artikel 34, eerste lid, 1°, a) verricht, alsook in geval van manuele opening of verlenging van het globaal medisch dossier. In dat geval reikt de zorgverlener aan de rechthebbende een ontvangstbewijs van het ontvangen bedrag uit.

Op vraag van de rechthebbende, bevat het bewijsstuk, voor de geneeskundige verstrekkingen en de medische hulpmiddelen bedoeld in artikel 33, § 1, 11° van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, bepaald door de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, het aankoopbedrag van de door de zorgverlener afgeleverde hulpmiddelen als die het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering of deel uitmaken van een geneeskundige verstrekking die aanleiding geeft tot een dergelijke tegemoetkoming.

De overeenkomsten en akkoorden gesloten door de commissies bedoeld in artikel 26 stellen de andere vermeldingen vast die voorkomen op het bewijsstuk evenals de modaliteiten volgens de welke dit wordt uitgereikt aan de rechthebbende. De

Het totaal bedrag te betalen door de rechthebbende voor de verstrekkingen bedoeld in het eerste lid met inbegrip van de betaalde voorschotten, komen voor op het bewijsstuk.

Als een getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of een gelijkwaardig document bedoeld in § 1, eerste lid, dat het geheel van de vergoedbare verstrekkingen specificiert wordt uitgereikt aan de rechthebbende, bevat het bewijsstuk:

- voor het geheel van de vergoedbare verstrekkingen, het totaal te betalen bedrag, met inbegrip van de eventuele supplementen ;
- naast elke niet-vergoedbare verstrekking, vermeld in de vorm van een omschrijving, zijn bedrag.

Als geen getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of een gelijkwaardig document bedoeld in § 1, eerste lid, dat het geheel van de vergoedbare verstrekkingen specificiert wordt uitgereikt aan de rechthebbende, bevat het bewijsstuk:

- apart, naast elke vergoedbare verstrekking, vermeld in de vorm bedoeld in § 1, eerste lid, tenzij de verstrekkingen worden gegroepeerd overeenkomstig de beslissingen genomen krachtens het zesde lid, 4°, het bedrag betaald door de rechthebbende krachtens de tarieven, het bedrag betaald door de rechthebbende als supplement, en, in voorkomend geval, de tegemoetkoming die rechtstreeks wordt aangerekend aan de verzekeringsinstelling.

- naast elke niet-vergoedbare verstrekking, vermeld in de vorm van een omschrijving, zijn bedrag.

Op vraag van de rechthebbende, bevat het bewijsstuk, voor de geneeskundige verstrekkingen en de medische hulpmiddelen bedoeld in artikel 33, § 1, 11° van de wet van 15 december 2013

27.-

overeenkomsten en akkoorden stellen ook het model vast dat moet worden gebruikt door de zorgverleners.

De documenten gevoegd als bijlagen 37, 38, 43, 49 en 52 bij de Verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, blijven van kracht tot hun vervanging overeenkomstig het zesde lid.

met betrekking tot medische hulpmiddelen, bepaald door de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, het aankoopbedrag van de door de zorgverlener afgeleverde hulpmiddelen als die het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering of deel uitmaken van een geneeskundige verstrekking die aanleiding geeft tot een dergelijke tegemoetkoming.

Het Verzekeringscomité kan, op voorstel van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, of bij ontstentenis van een voorstel als de commissie niet binnen de maand heeft geantwoord op een verzoek tot voorstel van het Verzekeringscomité, na advies van die commissie, dat wordt geacht gunstig te zijn indien het niet is gegeven binnen de termijn van één maand, bij verordening bedoeld in artikel 22, 11°, voor elke categorie van zorgverleners het volgende vaststellen:

1° de overige vermeldingen die voorkomen op het bewijsstuk;

2° de modaliteiten volgens dewelke het bewijsstuk wordt uitgereikt aan de rechthebbende;

3° het tijdstip waarop het bewijsstuk wordt uitgereikt aan de rechthebbende indien dit niet het tijdstip is waarop de verstrekking wordt verricht;

4° de modaliteiten voor groepering van gelijksoortige verstrekkingen op het bewijsstuk;

5° een model van bewijsstuk evenals de gevallen waarin dit model moet worden gebruikt.

De verplichting om een bewijsstuk uit te reiken wordt opgeheven wanneer een factuur wordt uitgereikt overeenkomstig de bepalingen bedoeld in de leden 2, 3, 4,

28.-

5 en 6, 1° tot 4°, van deze paragraaf.

§ 1/3. De beslissingen genomen in uitvoering van § 1/1 en § 1/2, vijfde en zesde lid worden gebundeld in de overeenkomsten en akkoorden onder de vorm van een beschikkend gedeelte. Ze blijven van kracht zolang ze niet worden aangepast door een andere overeenkomst of akkoord.

...

Ze kunnen algemeen verbindend worden verklaard door de Koning, na advies van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie en van het Verzekeringscomité.

Het beschikkend gedeelte van de overeenkomst of van het akkoord dat algemeen verbindend wordt verklaard, wordt als bijlage bij het koninklijk besluit tot algemeen verbindend verklaring in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt.

Het beschikkend gedeelte dat algemeen verbindend wordt verklaard is bindend voor alle zorgverleners die behoren tot de betrokken categorie, ongeacht of ze zijn toegetreden tot de overeenkomst of het akkoord.

Het koninklijk besluit tot algemeen verbindend verklaring van het beschikkend gedeelte heeft uitwerking met ingang van de datum vastgesteld door de Koning.

De Koning kan, na advies van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, het besluit tot algemeen verbindend verklaring van het beschikkend gedeelte geheel of gedeeltelijk opheffen, in de mate waarin deze niet meer beantwoordt aan de toestand en de voorwaarden die de algemeen verbindend verklaring hebben verantwoord. Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen de twee maanden na de adviesaanvraag door de minister.

§1/4. De Koning kan, voor de personen die, zonder zorgverlener te zijn, verstrekkingen verrichten die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte

§ 1/3. De Koning kan, voor de personen die, zonder zorgverlener te zijn, verstrekkingen verrichten die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de

29.-

verzekering, alsmede verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en samen met verstrekkingen die er wel aanleiding toe geven worden verricht, alsmede voor de zorgverleners die voormelde verstrekkingen verrichten en waarvoor geen commissie bedoeld in artikel 26 bestaat, maatregelen treffen die de transparantie van de kostprijs van geneeskundige verzorging ten aanzien van de rechthebbende beogen.

§ 2. Het Instituut heeft de uitsluitende verantwoordelijkheid voor het drukken en verdelen van de getuigschriften voor verstrekte hulp bedoeld in § 1 en van de overeenstemmingsstroken, vastgesteld krachtens de artikelen 320 en 321 van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992. De getuigschriften en de stroken worden geleverd op bestelling van de zorgverleners en tegen voorafgaande betaling.

§ 3. Het Instituut kan een concessie toekennen voor het beheer van de bestelling, het drukken en de verdeling van de getuigschriften voor verstrekte hulp en van de overeenstemmingsstroken, evenals voor de inontvangstneming van de betaling.

§ 4. Het Instituut deelt aan de bevoegde dienst van de FOD Financiën de elementen mee betreffende de bestellingen en de leveringen van de getuigschriften voor verstrekte hulp en de overeenstemmingsstroken bedoeld in § 2, die de concessiehouder gehouden is het over te maken.

Zowel het Instituut als de concessiehouder zijn gehouden tot naleving van de wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer met betrekking tot persoonsgegevens waarvan zij kennis hebben wegens de uitoefening van de opdrachten omschreven in dit artikel.

Afdeling 14 - Administratieve controle

Art. 166.

verplichte verzekering, alsmede verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en samen met verstrekkingen die er wel aanleiding toe geven worden verricht, alsmede voor de zorgverleners die voormelde verstrekkingen verrichten en waarvoor geen commissie bedoeld in artikel 26 bestaat, maatregelen treffen die de transparantie van de kostprijs van geneeskundige verzorging ten aanzien van de rechthebbende beogen.

§ 2. Het Instituut heeft de uitsluitende verantwoordelijkheid voor het drukken en verdelen van de getuigschriften voor verstrekte hulp bedoeld in § 1 en van de overeenstemmingsstroken, vastgesteld krachtens de artikelen 320 en 321 van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992. De getuigschriften en de stroken worden geleverd op bestelling van de zorgverleners en tegen voorafgaande betaling.

§ 3. Het Instituut kan een concessie toekennen voor het beheer van de bestelling, het drukken en de verdeling van de getuigschriften voor verstrekte hulp en van de overeenstemmingsstroken, evenals voor de inontvangstneming van de betaling.

§ 4. Het Instituut deelt aan de bevoegde dienst van de FOD Financiën de elementen mee betreffende de bestellingen en de leveringen van de getuigschriften voor verstrekte hulp en de overeenstemmingsstroken bedoeld in § 2, die de concessiehouder gehouden is het over te maken.

Zowel het Instituut als de concessiehouder zijn gehouden tot naleving van de wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer met betrekking tot persoonsgegevens waarvan zij kennis hebben wegens de uitoefening van de opdrachten omschreven in dit artikel.

Afdeling 14 - Administratieve controle

Art. 166

30.-

§ 1. De volgende administratieve sancties worden opgelegd voor de inbreuken bepaald in onderhavige paragraaf:

a) een geldboete van 1.250 EUR indien de verzekeringsinstelling, ondanks een schriftelijke waarschuwing, binnen een termijn van één maand, de verplichting bedoeld in de artikelen 150 en 163, om documenten en informatie aan de inspectiediensten van het RIZIV te bezorgen, niet vervult of de controle van deze diensten belemmert;

b) een geldboete van 1.250 euro indien de verzekeringsinstelling, ondanks een schriftelijke waarschuwing, de vastgestelde terugkerende tekortkomingen van dezelfde aard in de organisatie of in het dossierbeheer niet oplost binnen een termijn van twaalf maanden. Deze regularisatietermijn van twaalf maanden kan door het algemeen beheerscomité worden verlengd op vraag van de verzekeringsinstelling voor zover uitzonderlijke omstandigheden dit rechtvaardigen;

c) een geldboete van 62,50 EUR indien de verzekeringsinstelling de verjaring niet heeft gestuit voor de terugvordering van onverschuldigde betalingen van 151 EUR of meer.

Het bedrag van de geldboete wordt verhoogd tot 125 EUR indien de onverschuldigde betaling hoger is dan 1.250 EUR;

d) een geldboete van 125 EUR indien de verzekeringsinstelling het onverschuldigde bedrag niet binnen een termijn van twee maanden te rekenen vanaf de kennisgeving van een vaststelling door de Dienst voor administratieve controle waartegen de verzekeringsinstelling geen beroep heeft ingesteld, heeft ingeschreven op de bijzondere rekening en in mindering heeft gebracht van de uitgaven van de verplichte verzekering;

e) een geldboete van 125 EUR indien de verzekeringsinstelling niet binnen een

§ 1. De volgende administratieve sancties worden opgelegd voor de inbreuken bepaald in onderhavige paragraaf:

a) een geldboete van 1.250 EUR indien de verzekeringsinstelling, ondanks een schriftelijke waarschuwing, binnen een termijn van één maand, de verplichting bedoeld in de artikelen 150 en 163, om documenten en informatie aan de inspectiediensten van het RIZIV te bezorgen, niet vervult of de controle van deze diensten belemmert;

b) een geldboete van 1.250 euro indien de verzekeringsinstelling, ondanks een schriftelijke waarschuwing, de vastgestelde terugkerende tekortkomingen van dezelfde aard in de organisatie of in het dossierbeheer niet oplost binnen een termijn van twaalf maanden. Deze regularisatietermijn van twaalf maanden kan door het algemeen beheerscomité worden verlengd op vraag van de verzekeringsinstelling voor zover uitzonderlijke omstandigheden dit rechtvaardigen;

c) een geldboete van 62,50 EUR indien de verzekeringsinstelling de verjaring niet heeft gestuit voor de terugvordering van onverschuldigde betalingen van 151 EUR of meer.

Het bedrag van de geldboete wordt verhoogd tot 125 EUR indien de onverschuldigde betaling hoger is dan 1.250 EUR;

d) een geldboete van 125 EUR indien de verzekeringsinstelling het onverschuldigde bedrag niet binnen een termijn van twee maanden te rekenen vanaf de kennisgeving van een vaststelling door de Dienst voor administratieve controle waartegen de verzekeringsinstelling geen beroep heeft ingesteld, heeft ingeschreven op de bijzondere rekening en in mindering heeft gebracht van de uitgaven van de verplichte verzekering;

e) een geldboete van 125 EUR indien de verzekeringsinstelling niet binnen een

31.-

termijn van twee maanden, te rekenen vanaf de kennisgeving van een schriftelijke waarschuwing, het onverschuldigd bedrag dat door haar zelf vastgesteld werd, heeft ingeschreven op de bijzondere rekening en in mindering heeft gebracht van de uitgaven van de verplichte verzekering;

f) een geldboete van 125 EUR per verzekerde of per zorgverlener, indien de verzekeringsinstelling, ten gevolge van een fout, vergissing of nalatigheid, onverschuldigde prestaties, evenals te hoge prestaties heeft betaald aan een verzekerde of een zorgverlener, dan wel onvoldoende bijdragen of onvoldoende aanvullende bijdragen heeft geïnd;

g) een geldboete van 125 EUR per verzekerde of per geval van verkeerde toekenning of ten onrechte behoud indien de verzekeringsinstelling binnen een termijn van één tot zes maanden te rekenen vanaf de kennisgeving van een schriftelijke waarschuwing, niet het bewijs heeft geleverd dat de aansluiting of inschrijving van een verzekerde in een verkeerde hoedanigheid werd geregulariseerd of dat de verhoogde tegemoetkoming of de maximumfactuur gelinkt aan het inkomen is opgeheven;

h) een geldboete van 250 EUR per geval van niet-inschrijving, indien de verzekeringsinstelling na afloop van een termijn van twee maanden te rekenen vanaf de kennisgeving van een schriftelijke waarschuwing, niet heeft bewezen dat het onverschuldigde bedrag of het bedrag van de geldboete ten laste van de administratiekosten is genomen;

i) een geldboete van 50 EUR per bedrag, indien de verzekeringsinstelling bedragen heeft ingeschreven, op de lijsten van effectief teruggevorderde bedragen in toepassing van artikel 195, terwijl het bedrag er niet op mocht voorkomen of het ten onrechte vermeld bedrag van een vorig jaar niet werd geregulariseerd. Het bedrag van de geldboete wordt verhoogd tot 125 EUR voor een ten onrechte vermeld bedrag tussen 300 EUR en 1.250 EUR en tot 250

termijn van twee maanden, te rekenen vanaf de kennisgeving van een schriftelijke waarschuwing, het onverschuldigd bedrag dat door haar zelf vastgesteld werd, heeft ingeschreven op de bijzondere rekening en in mindering heeft gebracht van de uitgaven van de verplichte verzekering;

f) een geldboete van 125 EUR per verzekerde of per zorgverlener, indien de verzekeringsinstelling, ten gevolge van een fout, vergissing of nalatigheid, onverschuldigde prestaties, evenals te hoge prestaties heeft betaald aan een verzekerde of een zorgverlener, dan wel onvoldoende bijdragen of onvoldoende aanvullende bijdragen heeft geïnd;

g) een geldboete van 125 EUR per verzekerde of per geval van verkeerde toekenning of ten onrechte behoud indien de verzekeringsinstelling binnen een termijn van één tot zes maanden te rekenen vanaf de kennisgeving van een schriftelijke waarschuwing, niet het bewijs heeft geleverd dat de aansluiting of inschrijving van een verzekerde in een verkeerde hoedanigheid werd geregulariseerd of dat de verhoogde tegemoetkoming of de maximumfactuur gelinkt aan het inkomen is opgeheven;

h) een geldboete van 250 EUR per geval van niet-inschrijving, indien de verzekeringsinstelling na afloop van een termijn van twee maanden te rekenen vanaf de kennisgeving van een schriftelijke waarschuwing, niet heeft bewezen dat het onverschuldigde bedrag of het bedrag van de geldboete ten laste van de administratiekosten is genomen;

i) een geldboete van 50 EUR per bedrag, indien de verzekeringsinstelling bedragen heeft ingeschreven, op de lijsten van effectief teruggevorderde bedragen in toepassing van artikel 195, terwijl het bedrag er niet op mocht voorkomen of het ten onrechte vermeld bedrag van een vorig jaar niet werd geregulariseerd. Het bedrag van de geldboete wordt verhoogd tot 125 EUR voor een ten onrechte vermeld bedrag tussen 300 EUR en 1.250 EUR en tot 250

32.-

EUR indien het ten onrechte vermelde bedrag hoger is dan 1.250 EUR.

EUR indien het ten onrechte vermelde bedrag hoger is dan 1.250 EUR.

j) Een geldboete van 250 EUR, per aanvraag van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle indien, hetzij de gegevens op de lijsten bedoeld in artikel 138 niet overeenkomen met de authentieke bron of niet de nodige gegevens bevatten voor de volledige identificering van de verstrekkingen van de zorgverstrekkers die deze hebben voorgeschreven uitgevoerd of afgeleverd en van de begunstigen als ook niet het volgnummer van het geneesmiddelenvoorschrift, hetzij bij gebreke aan waarmerking door een gevolmachtigde overeenkomstig artikel 138, tweede lid.

k) Een geldboete van 125 EUR per verzekerde of per zorgverlener, indien de verzekeringsinstelling ten gevolge van een fout, vergissing of nalatigheid, nagelaten heeft om een prestatie te betalen voorzien door deze wet of de koninklijke besluiten en reglementen in uitvoering ervan, of een bedrag betaald heeft dat lager is dan het bedrag dat werkelijk verschuldigd is.

Afdeling 15 – Geneeskundige controle

Art 139

In het Instituut wordt een Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle ingesteld, bestaande uit een centrale dienst en gewestelijke diensten in de zin van artikel 32 van de wetten van 18 juli 1966 op het gebruik van de talen in bestuurszaken.

De Koning bepaalt, bij besluit overlegd in Ministerraad, voor deze gewestelijke diensten :

- 1° het aantal;
- 2° het ambtsgebied;
- 3° de zetel.

Afdeling 15 – Geneeskundige controle

Art 139

In het Instituut wordt een Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle ingesteld, bestaande uit een centrale dienst en gewestelijke diensten in de zin van artikel 32 van de wetten van 18 juli 1966 op het gebruik van de talen in bestuurszaken.

De Koning bepaalt, bij besluit overlegd in Ministerraad, voor deze gewestelijke diensten :

- 1° het aantal;
- 2° het ambtsgebied;
- 3° de zetel.

In afwijking van het eerste lid en in

33.-

afwachting van de uitvoering door de Koning van de bevoegdheid Hem verleend door het tweede lid, is de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, samengesteld als volgt: een centrale dienst, tien gewestelijke diensten waarvan het ambtsgebied overeenstemt met de provinciale omschrijving waarvan zij de naam dragen (Antwerpen, Limburg, Namen, Luxemburg, Luik, Oost-Vlaanderen, West-Vlaanderen, Henegouwen, Vlaams-Brabant en Waals-Brabant), en een dienst voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

Hij wordt ermee belast:

1° Informatie te verstrekken aan de zorgverleners teneinde inbreuken op deze wet en zijn uitvoeringsbesluiten te voorkomen; de informatie betreft in het bijzonder de aanbevelingen en de indicatoren bedoeld in artikel 73;

2° De verstrekkingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging te evalueren in het licht van de bepalingen van artikel 73 op basis van:

a) de indicatoren van manifeste afwijking in vergelijking met de aanbevelingen van goede medische praktijkvoering, als bedoeld in artikel 73, § 2;

b) de indicatoren, bepaald door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen, bedoeld in artikel 73, § 2, tweede lid;

c) de kwantiteit van de voorgeschreven of verleende verstrekking beoordeeld conform artikel 73, § 4;

3° de verstrekkingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging te controleren op het vlak van de realiteit en conformiteit met de bepalingen van deze

Hij wordt ermee belast:

1° Informatie te verstrekken aan de zorgverleners teneinde inbreuken op deze wet en zijn uitvoeringsbesluiten te voorkomen; de informatie betreft in het bijzonder de aanbevelingen en de indicatoren bedoeld in artikel 73;

2° De verstrekkingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging te evalueren in het licht van de bepalingen van artikel 73 op basis van:

a) de indicatoren van manifeste afwijking in vergelijking met de aanbevelingen van goede medische praktijkvoering, als bedoeld in artikel 73, § 2;

b) de indicatoren, bepaald door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen, bedoeld in artikel 73, § 2, tweede lid;

c) de kwantiteit van de voorgeschreven of verleende verstrekking beoordeeld conform artikel 73, § 4;

3° de verstrekkingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging te controleren op het vlak van de realiteit en conformiteit met de bepalingen van deze

34.-

wet, van haar uitvoeringsbesluiten en verordeningen en van de overeenkomsten en akkoorden afgesloten krachtens deze zelfde wet;

4° de geneeskundige controle van de prestaties van de uitkerings- en moederschapsverzekering te verzekeren;

5° uitvoering te geven aan de beslissingen van zijn Leidend ambtenaar of door de door hem aangewezen ambtenaar, zijn Comité, de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep, bedoeld in artikel 144;

6° de betwistingen met de zorgverleners over de toepassing van artikel 73bis bij de Kamers van eerste aanleg aanhangig te maken, onder voorbehoud van de bevoegdheid van de Leidend ambtenaar zoals bepaald in artikel 143.

De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle informeert daarenboven elke maand het Comité van de zaken die hij aanhangig heeft gemaakt bij de Kamers van eerste aanleg, die hij afgesloten heeft met een waarschuwing of een opmerking., evenals de zaken waarin de zorgverlener vrijwillig de waarde van de ten onrechte geattesteerde verstrekkingen heeft terugbetaald;

7° beroep in te stellen tegen de beslissingen van de Kamers van eerste aanleg of administratief cassatie-beroep in te stellen bij de Raad van State tegen beslissingen van de Kamers van beroep, zonder voorafgaandelijke machtiging van noch latere goedkeuring door het Comité.

Art 145

§ 2. Voor elke voorzitter benoemt de Koning twee plaatsvervangers en voor elk lid in de Kamers van eerste aanleg en in de Kamers van beroep benoemt Hij drie plaatsvervangers. Het mandaat van de

wet, van haar uitvoeringsbesluiten en verordeningen en van de overeenkomsten en akkoorden afgesloten krachtens deze zelfde wet;

4° de geneeskundige controle van de prestaties van de uitkerings- en moederschapsverzekering te verzekeren;

5° uitvoering te geven aan de beslissingen van zijn Leidend ambtenaar of door de door hem aangewezen ambtenaar, zijn Comité, de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep, bedoeld in artikel 144;

6° de betwistingen met de zorgverleners over de toepassing van artikel 73bis bij de Kamers van eerste aanleg aanhangig te maken, onder voorbehoud van de bevoegdheid van de Leidend ambtenaar zoals bepaald in artikel 143.

De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle informeert daarenboven elke maand het Comité van de zaken die hij aanhangig heeft gemaakt bij de Kamers van eerste aanleg, die hij afgesloten heeft met een waarschuwing of een opmerking., evenals de zaken waarin de zorgverlener vrijwillig de waarde van de ten onrechte geattesteerde verstrekkingen heeft terugbetaald;

7° beroep in te stellen tegen de beslissingen van de Kamers van eerste aanleg of administratief cassatie-beroep in te stellen bij de Raad van State tegen beslissingen van de Kamers van beroep, zonder voorafgaandelijke machtiging van noch latere goedkeuring door het Comité.

Art 145

§ 2. Voor elke voorzitter benoemt de Koning twee plaatsvervangers en voor elk lid in de Kamers van eerste aanleg en in de Kamers van beroep benoemt Hij vier plaatsvervangers. Het mandaat van de

35.-

werkende en plaatsvervangende leden in deze Kamers is onverenigbaar met dat van lid van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

Art 156

§ 1. De beslissingen van de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle of van de door hem aangewezen ambtenaar, zoals bedoeld in artikel 143, de beslissingen van de Kamers van eerste aanleg zoals bedoeld in artikel 142, en de beslissingen van de Kamers van beroep, zoals bedoeld in artikelen 142 en 155, zijn van rechtswege uitvoerbaar bij voorraad niettegenstaande beroep. Betalingstermijnen kunnen enkel worden toegestaan op een met redenen omklede aanvraag en gestaafd door alle nuttige bewijsstukken die moeten toelaten de gegrondheid te beoordelen.

De sommen brengen van rechtswege interesten op tegen de wettelijke rentevoet in sociale zaken, zoals voorzien in artikel 2, § 3, van de wet van 5 mei 1865 betreffende de lening tegen interest, vanaf de eerste werkdag die volgt op de kennisgeving van de beslissing, waarbij de postdatum bewijskracht heeft.

Ingeval de schuldenaar in gebreke blijft, kunnen de verzekeringsinstellingen in toepassing van artikel 206bis, § 1, of de administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen in toepassing van artikel 206bis, § 2 worden belast met de invordering van de verschuldigde bedragen.

Art 206 bis

§ 2. Ingeval de schuldenaar in gebreke

werkende en plaatsvervangende leden in deze Kamers is onverenigbaar met dat van lid van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

Art 156

§ 1. De beslissingen van de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle of van de door hem aangewezen ambtenaar, zoals bedoeld in artikel 143, de beslissingen van de Kamers van eerste aanleg zoals bedoeld in artikel 142, en de beslissingen van de Kamers van beroep, zoals bedoeld in artikelen 142 en 155, zijn van rechtswege uitvoerbaar bij voorraad niettegenstaande beroep. Betalingstermijnen kunnen enkel worden toegestaan op een met redenen omklede aanvraag en gestaafd door alle nuttige bewijsstukken die moeten toelaten de gegrondheid te beoordelen.

De verschuldigde sommen moeten binnen de dertig dagen volgend op de kennisgeving van de beslissingen bedoeld in het eerste lid worden betaald. Wanneer de betaling niet gebeurt binnen die termijn, brengen de nog verschuldigde sommen van rechtswege interesten op tegen de wettelijke rentevoet in sociale zaken zoals voorzien in artikel 2, §3, van de wet van 8 mei 1865 betreffende de lening, te rekenen vanaf het verstrijken van die termijn.

Ingeval de schuldenaar in gebreke blijft, kunnen de verzekeringsinstellingen in toepassing van artikel 206bis, § 1, of de **Algemene Administratie van de Patrimoniumdocumentatie** in toepassing van artikel 206bis, § 2 worden belast met de invordering van de verschuldigde bedragen.

Art 206 bis

§ 2. Ingeval de schuldenaar in gebreke

36.-

blijft, kan het Instituut de Administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen belasten met de invordering van de verschuldigde bedragen overeenkomstig de bepalingen van artikel 94 van de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991.

blijft, kan het Instituut de **Algemene Administratie van de Patrimoniumdocumentatie** belasten met de invordering van de verschuldigde bedragen overeenkomstig de bepalingen van artikel 94 van de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991.

Afdeling 16 – Fonds voor Medische Ongevallen

Art. 137quinquies.

Het Beheerscomité van de dienst :

1° beheert samen met de dienst en zijn directeur-generaal de in de voormelde wet van 31 maart 2010 bepaalde opdrachten;

2° stelt de rekeningen vast en maakt de begroting op met betrekking tot de vergoeding van de schade als gevolg van gezondheidszorg, zoals die is vastgesteld in de voormelde wet van 31 maart 2010;

3° stelt het Algemeen Comité de begroting van de administratiekosten van de dienst voor;

4° verleent het Algemeen Comité advies over het jaarlijkse voorstel met betrekking tot de personeelsformatie van de dienst;

5° wordt door de directeur-generaal van de dienst geïnformeerd over de procedures voor overheidsopdrachten in het kader van de opdrachten van de dienst of van het beheer ervan en met name die opdrachten die de administrateur-generaal van het Instituut aan het Beheerscomité heeft gedelegeerd;

6° stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt dat ter goedkeuring voor aan de Koning.

Art. 177.

Het personeel van het Instituut staat onder

Afdeling 16 – Fonds voor Medische Ongevallen

Art. 137quinquies.

Het Beheerscomité van de dienst :

1° beheert samen met de dienst en zijn **adviseur**-generaal de in de voormelde wet van 31 maart 2010 bepaalde opdrachten;

2° stelt de rekeningen vast en maakt de begroting op met betrekking tot de vergoeding van de schade als gevolg van gezondheidszorg, zoals die is vastgesteld in de voormelde wet van 31 maart 2010;

3° stelt het Algemeen Comité de begroting van de administratiekosten van de dienst voor;

4° verleent het Algemeen Comité advies over het jaarlijkse voorstel met betrekking tot de personeelsformatie van de dienst;

5° wordt door de **adviseur**-generaal van de dienst geïnformeerd over de procedures voor overheidsopdrachten in het kader van de opdrachten van de dienst of van het beheer ervan en met name die opdrachten die de administrateur-generaal van het Instituut aan het Beheerscomité heeft gedelegeerd;

6° stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt dat ter goedkeuring voor aan de Koning.

Art. 177.

Het personeel van het Instituut staat onder

37.-

de leiding van de Administrateur-generaal, bijgestaan door de Adjunct-administrateur-generaal.

Zij worden in hun opdrachten terzijde gestaan door een directeur-generaal van de Dienst voor geneeskundige verzorging en een directeur-generaal van de Dienst voor uitkeringen en een directeur-generaal van het Fonds voor de Medische Ongevallen alsmede door een geneesheer-directeur-generaal van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en een directeur-generaal van de Dienst voor administratieve controle. Deze ambtenaren voeren de titel van leidend ambtenaar. Onder het gezag van de Administrateur-generaal alsmede van de Adjunct-administrateur-generaal oefenen zij de leiding uit van de betrokken diensten.

De Koning stelt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de houders van de managementfuncties aan die belast zijn met de leiding van het Instituut.

De Koning stelt de houders van de managementfuncties aan die de leiding uitoefenen van de in het tweede lid bedoelde diensten en desgevallend de andere houders van de managementfuncties, op voorstel van de minister en van het Algemeen Comité, na voordracht van de administrateur-generaal.

De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, het statuut en de procedure van aanstelling van de houders van de managementfuncties.

Art. 182.

§ 1. De directeur-generaal van de Dienst voor uitkeringen bedoeld in artikel 177, tweede lid, is belast met de uitvoering van de beslissingen van het Beheerscomité van de Dienst voor uitkeringen en van het Beheerscomité voor de mijnwerkers, waartoe hij overeenkomstig artikel 181, zevende lid, werd gemachtigd.

Hij woont de vergaderingen van het Beheerscomité van de Dienst voor

de leiding van de Administrateur-generaal, bijgestaan door de Adjunct-administrateur-generaal.

Zij worden in hun opdrachten terzijde gestaan door een directeur-generaal van de Dienst voor geneeskundige verzorging en een directeur-generaal van de Dienst voor uitkeringen en een **adviseur**-generaal van het Fonds voor de Medische Ongevallen alsmede door een geneesheer-directeur-generaal van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en een directeur-generaal van de Dienst voor administratieve controle. Deze ambtenaren voeren de titel van leidend ambtenaar. Onder het gezag van de Administrateur-generaal alsmede van de Adjunct-administrateur-generaal oefenen zij de leiding uit van de betrokken diensten.

De Koning stelt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de houders van de managementfuncties aan die belast zijn met de leiding van het Instituut.

De Koning stelt de houders van de managementfuncties aan die de leiding uitoefenen van de in het tweede lid bedoelde diensten en desgevallend de andere houders van de managementfuncties, op voorstel van de minister en van het Algemeen Comité, na voordracht van de administrateur-generaal.

De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, het statuut en de procedure van aanstelling van de houders van de managementfuncties.

Art. 182.

§ 1. De directeur-generaal van de Dienst voor uitkeringen bedoeld in artikel 177, tweede lid, is belast met de uitvoering van de beslissingen van het Beheerscomité van de Dienst voor uitkeringen en van het Beheerscomité voor de mijnwerkers, waartoe hij overeenkomstig artikel 181, zevende lid, werd gemachtigd.

Hij woont de vergaderingen van het Beheerscomité van de Dienst voor

38.-

uitkeringen en van het Beheerscomité voor de mijnwerkers bij en staat in voor het secretariaat ervan.

Hij woont ambtshalve de vergaderingen bij van de raden en commissies die werkzaam zijn in de schoot van de Dienst of kan zich daarop doen vertegenwoordigen door de ambtenaar die hij aanwijst.

Ingeval bovenvermelde directeur-generaal van de Dienst voor uitkeringen verhinderd is, worden zijn bevoegdheden uitgeoefend door een door het Algemeen comité aangewezen ambtenaar van genoemde dienst.

§ 2. De directeur-generaal van de Dienst voor geneeskundige verzorging bedoeld in artikel 177, tweede lid, is belast met de uitvoering van de beslissingen van de Algemene raad en van het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging waartoe hij overeenkomstig artikel 181, zevende lid, werd gemachtigd.

Hij woont de vergaderingen van de Algemene raad en van het Verzekeringscomité bij en staat in voor het secretariaat ervan.

Hij woont ambtshalve de vergaderingen bij van de raden, de colleges, commissies en comités die werkzaam zijn in de schoot van de Dienst of kan zich daarop doen vertegenwoordigen door de ambtenaar die hij aanwijst.

Ingeval bovenvermelde directeur-generaal van de Dienst voor geneeskundige verzorging verhinderd is, worden zijn bevoegdheden uitgeoefend door een door het Algemeen comité aangewezen ambtenaar van genoemde dienst.

§ 3. De directeur-generaal van de Dienst voor uitkeringen en die van de Dienst voor geneeskundige verzorging, vermeld in § 1 en § 2 alsmede de in § 4 vermelde directeur-generaal van het Fonds voor de Medische Ongevallen wonen de vergaderingen van het Algemeen comité

uitkeringen en van het Beheerscomité voor de mijnwerkers bij en staat in voor het secretariaat ervan.

Hij woont ambtshalve de vergaderingen bij van de raden en commissies die werkzaam zijn in de schoot van de Dienst of kan zich daarop doen vertegenwoordigen door de ambtenaar die hij aanwijst.

Ingeval bovenvermelde directeur-generaal van de Dienst voor uitkeringen verhinderd is, worden zijn bevoegdheden uitgeoefend door een door het Algemeen comité aangewezen ambtenaar van genoemde dienst.

§ 2. De directeur-generaal van de Dienst voor geneeskundige verzorging bedoeld in artikel 177, tweede lid, is belast met de uitvoering van de beslissingen van de Algemene raad en van het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging waartoe hij overeenkomstig artikel 181, zevende lid, werd gemachtigd.

Hij woont de vergaderingen van de Algemene raad en van het Verzekeringscomité bij en staat in voor het secretariaat ervan.

Hij woont ambtshalve de vergaderingen bij van de raden, de colleges, commissies en comités die werkzaam zijn in de schoot van de Dienst of kan zich daarop doen vertegenwoordigen door de ambtenaar die hij aanwijst.

Ingeval bovenvermelde directeur-generaal van de Dienst voor geneeskundige verzorging verhinderd is, worden zijn bevoegdheden uitgeoefend door een door het Algemeen comité aangewezen ambtenaar van genoemde dienst.

§ 3. De directeur-generaal van de Dienst voor uitkeringen en die van de Dienst voor geneeskundige verzorging, vermeld in § 1 en § 2 alsmede de in § 4 vermelde **adviseur**-generaal van het Fonds voor de Medische Ongevallen wonen de vergaderingen van het Algemeen comité

39.-

bij.

§ 4. De directeur-generaal van het in artikel 177, tweede lid, bedoelde Fonds, wordt belast met de uitvoering van de beslissingen van het Beheerscomité van de dienst van het Fonds voor de Medische Ongevallen, waartoe hij overeenkomstig artikel 181, zevende lid, is gemachtigd.

Hij woont de vergaderingen van het Beheerscomité van de dienst van het Fonds voor de Medische Ongevallen bij en neemt het secretariaat ervan waar.

Hij woont ambtshalve de vergaderingen bij van de raden en commissies die in de dienst werkzaam zijn of kan zich daarop laten vertegenwoordigen door de ambtenaar die hij aanwijst.

Afdeling 17 – Sociaal statuut van de artsen, tandheelkundigen, apothekers logopedisten en kinesitherapeuten en andere voordelen die aan sommige artsen kunnen worden toegekend

Art. 54.

§ 1. De Koning kan, na advies van de Nationale Commissie geneesherenziekenfondsen, van de Nationale Commissie tandheelkundigenziekenfondsen, van de Bestendige Commissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale Overeenkomst tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de logopedisten en de verzekeringsinstellingen" of van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de

bij.

§ 4. De **adviseur**-generaal van het in artikel 177, tweede lid, bedoelde Fonds, wordt belast met de uitvoering van de beslissingen van het Beheerscomité van de dienst van het Fonds voor de Medische Ongevallen, waartoe hij overeenkomstig artikel 181, zevende lid, is gemachtigd.

Hij woont de vergaderingen van het Beheerscomité van de dienst van het Fonds voor de Medische Ongevallen bij en neemt het secretariaat ervan waar.

Hij woont ambtshalve de vergaderingen bij van de raden en commissies die in de dienst werkzaam zijn of kan zich daarop laten vertegenwoordigen door de ambtenaar die hij aanwijst.

Ingeval bovenvermelde adviseur-generaal van het Fonds voor de Medische Ongevallen verhinderd is, worden zijn bevoegdheden uitgeoefend door een door het Algemeen Comité aangewezen ambtenaar.

Afdeling 17 – Sociaal statuut van de artsen, tandheelkundigen, apothekers logopedisten en kinesitherapeuten en andere voordelen die aan sommige artsen kunnen worden toegekend

Art. 54.

§ 1. De Koning kan, na advies van de Nationale Commissie geneesherenziekenfondsen, van de Nationale Commissie tandheelkundigenziekenfondsen, van de Bestendige Commissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale Overeenkomst tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de logopedisten en de verzekeringsinstellingen" of van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de

40.-

nationale overeenkomst tussen de kinesitherapeuten en de verzekeringsinstellingen, een regeling van sociale voordelen invoeren voor de geneesheren of tandheekkundigen die geacht worden tot de termen van de in artikel 50, § 1, bedoelde akkoorden toegetreden te zijn, of voor de apothekers de logopedisten of de kinesitherapeuten die tot de hen betreffende overeenkomst toetreden en die, volgens de door de Bestendige commissie of overeenkomstencommissie voorgestelde modaliteiten, het genot ervan vragen.

Deze voordelen kunnen onder meer bestaan in een aandeel van het Instituut in de premies of bijdragen voor overeenkomsten die een vervangingsinkomen garanderen bij invaliditeit of voor pensioenovereenkomsten die beantwoorden aan de voorwaarden gesteld in artikel 46, § 1, van de programmawet van 24 december 2002, of voor pensioenstelsels of bij ontstentenis van dergelijke stelsels, voor de overeenkomsten gesloten bij een pensioeninstelling, erkend in toepassing van artikel 22 van de wet van 12 juli 1957 betreffende het rust- en overlevingspensioen voor bedienden, voor zover die stelsels of overeenkomsten voldoen aan de voorwaarde bedoeld in voormeld artikel 46, § 1. De premies of bijdragen kunnen slechts gestort worden aan ondernemingen of instellingen bedoeld in artikel 2, § 1, en § 3, 5°, van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen en in artikel 2, eerste lid, 1°, van de wet van 27 oktober 2006 betreffende het toezicht op de instellingen voor bedrijfspensioenvoorzieningen.

De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten

nationale overeenkomst tussen de kinesitherapeuten en de verzekeringsinstellingen, een regeling van sociale voordelen invoeren voor de geneesheren of tandheekkundigen die geacht worden tot de termen van de in artikel 50, § 1, bedoelde akkoorden toegetreden te zijn, of voor de apothekers de logopedisten of de kinesitherapeuten die tot de hen betreffende overeenkomst toetreden en die, volgens de door de Bestendige commissie of overeenkomstencommissie voorgestelde modaliteiten, het genot ervan vragen. **Worden in elk geval uitgesloten, de adviserend-geneesheren, de geneesheren-directeurs bij de verzekeringsinstellingen, de artsen die belast zijn met controleopdrachten of die hun functie uitoefenen bij een openbare instelling die tot de federale staat of tot de deelstaten behoort, behalve de verzorgingsinstellingen.**

Deze voordelen kunnen onder meer bestaan in een aandeel van het Instituut in de premies of bijdragen voor overeenkomsten die een vervangingsinkomen garanderen bij invaliditeit of voor pensioenovereenkomsten die beantwoorden aan de voorwaarden gesteld in artikel 46, § 1, van de programmawet van 24 december 2002, of voor pensioenstelsels of bij ontstentenis van dergelijke stelsels, voor de overeenkomsten gesloten bij een pensioeninstelling, erkend in toepassing van artikel 22 van de wet van 12 juli 1957 betreffende het rust- en overlevingspensioen voor bedienden, voor zover die stelsels of overeenkomsten voldoen aan de voorwaarde bedoeld in voormeld artikel 46, § 1. De premies of bijdragen kunnen slechts gestort worden aan ondernemingen of instellingen bedoeld in artikel 2, § 1, en § 3, 5°, van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen en in artikel 2, eerste lid, 1°, van de wet van 27 oktober 2006 betreffende het toezicht op de instellingen voor bedrijfspensioenvoorzieningen.

De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten

41.-

de premies of bijdragen van het Instituut kunnen worden gestort. Hij kan de voorwaarden inzake minimale activiteiten bepalen waaraan de geneesheren, tandheelkundigen, apothekers, de logopedisten en kinesitherapeuten moeten voldoen om recht te hebben op de sociale voordelen. Hij kan de modaliteiten bepalen voor het controleren van deze voorwaarden.

De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten het aandeel van het Instituut kan worden gestort onder de vorm van voorschotten aan de instellingen waarmee de voormelde contracten zijn gesloten.

Hoofdstuk 4 - Programmawet (I) van 27 december 2006

Art. 245.

§ 1. Subsidies die ten laste vallen van de begroting van de administratiekosten van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering als bedoeld in artikel 16, § 1, 3°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden toegekend aan de twee volgende patiëntenverenigingen:

- 1° de VZW " Ligue des Usagers des Services de Santé ";
- 2° de VZW " Vlaams Patiëntenplatform ".

Het bedrag van de voornoemde subsidies, die ten laste gelegd worden van de begroting van de administratiekosten van het Instituut, bedraagt jaarlijks respectievelijk 138 412,35 euro voor elk van de twee in het vorige lid vermelde verenigingen en worden volledig ten laste genomen door de sector geneeskundige verzorging.

§ 2. Subsidies die ten laste vallen van de begroting van de administratiekosten van het Instituut worden toegekend aan de patiëntenvereniging VZW " Rare Diseases Organisation Belgium " (Belgische Alliantie voor Zeldzame Ziekten). Deze

de premies of bijdragen van het Instituut kunnen worden gestort. Hij kan de voorwaarden inzake minimale activiteiten bepalen waaraan de geneesheren, tandheelkundigen, apothekers, de logopedisten en kinesitherapeuten moeten voldoen om recht te hebben op de sociale voordelen. Hij kan de modaliteiten bepalen voor het controleren van deze voorwaarden.

De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten het aandeel van het Instituut kan worden gestort onder de vorm van voorschotten aan de instellingen waarmee de voormelde contracten zijn gesloten.

Hoofdstuk 4 - Programmawet (I) van 27 december 2006

Art. 245.

§ 1. Subsidies die ten laste vallen van de begroting van de administratiekosten van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering als bedoeld in artikel 16, § 1, 3°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden toegekend aan de twee volgende patiëntenverenigingen:

- 1° de VZW " Ligue des Usagers des Services de Santé ";
- 2° de VZW " Vlaams Patiëntenplatform ".

Het bedrag van de voornoemde subsidies, die ten laste gelegd worden van de begroting van de administratiekosten van het Instituut, bedraagt jaarlijks respectievelijk **513.412,35** euro voor elk van de twee in het vorige lid vermelde verenigingen en worden volledig ten laste genomen door de sector geneeskundige verzorging.

§ 2. Subsidies die ten laste vallen van de begroting van de administratiekosten van het Instituut worden toegekend aan de patiëntenvereniging VZW " Rare Diseases Organisation Belgium " (Belgische Alliantie voor Zeldzame Ziekten). Deze

42.-

subsidies bedragen jaarlijks 40 .000 euro en worden volledig ten laste genomen door de sector geneeskundige verzorging.

§ 3. De uitbetaling van de in paragrafen 1 en 2 bedoelde subsidies zal geschieden door het toekennen in april aan elke begunstigde vereniging van een voorschot waarvan het bedrag door de Koning wordt vastgesteld. Het saldo wordt vereffend na de ontvangst van de in paragraaf 5 bedoelde documenten, onder voorbehoud van paragraaf 6.

§ 4. De subsidies zijn bestemd voor de personeels- en werkingskosten die de begunstigde verenigingen hebben gemaakt voor de ontwikkeling van en ondersteuning aan initiatieven in verband met chronische ziekten en zeldzame ziekten, die tot de federale bevoegdheid behoren.

§ 5. De toekenning van de subsidies is onderworpen aan de naleving van de volgende verplichtingen :

- mededeling van de statuten en de statutaire wijzigingen van de begunstigde vereniging, zoals neergelegd bij de rechtbank van koophandel;
- mededeling van het financiële jaarverslag en het jaarlijkse activiteitenverslag, met inbegrip van de elementen van informatie verzameld bij de representatieve patiëntenverenigingen op vraag van de minister bevoegd voor Sociale Zaken of van de minister bevoegd voor Volksgezondheid, met betrekking tot de verwachtingen van deze patiënten of met betrekking tot de waarneming of de impact van de maatregelen genomen ten gunste van deze patiënten.

§ 6. Als het bedrag van de gerealiseerde uitgaven lager is dan het bedrag van de in paragraaf 3 vermelde toegekende voorschotten vordert het Instituut het verschil terug tussen het bedrag van de voorschotten en dit van de gerealiseerde uitgaven, behoudens tegengestelde beslissing van de Algemene Raad in geval

subsidies bedragen jaarlijks 40 .000 euro en worden volledig ten laste genomen door de sector geneeskundige verzorging.

§ 3. De uitbetaling van de in paragrafen 1 en 2 bedoelde subsidies zal geschieden door het toekennen in april aan elke begunstigde vereniging van een voorschot waarvan het bedrag door de Koning wordt vastgesteld. Het saldo wordt vereffend na de ontvangst van de in paragraaf 5 bedoelde documenten, onder voorbehoud van paragraaf 6.

§ 4. De subsidies zijn bestemd voor de personeels- en werkingskosten die de begunstigde verenigingen hebben gemaakt voor de ontwikkeling van en ondersteuning aan initiatieven in verband met chronische ziekten, **zeldzame ziekten en patiënten- en lotgenotenorganisaties, het bevorderen van 'health literacy', het verstrekken van laagdrempelige informatie, alsook voor de ondersteuning van hun vertegenwoordigingsopdrachten**, die tot de federale bevoegdheid behoren.

§ 5. De toekenning van de subsidies is onderworpen aan de naleving van de volgende verplichtingen :

- mededeling van de statuten en de statutaire wijzigingen van de begunstigde vereniging, zoals neergelegd bij de rechtbank van koophandel;
- mededeling van het financiële jaarverslag en het jaarlijkse activiteitenverslag, met inbegrip van de elementen van informatie verzameld bij de representatieve patiëntenverenigingen op vraag van de minister bevoegd voor Sociale Zaken of van de minister bevoegd voor Volksgezondheid, met betrekking tot de verwachtingen van deze patiënten of met betrekking tot de waarneming of de impact van de maatregelen genomen ten gunste van deze patiënten.

§ 6. Als het bedrag van de gerealiseerde uitgaven lager is dan het bedrag van de in paragraaf 3 vermelde toegekende voorschotten vordert het Instituut het verschil terug tussen het bedrag van de voorschotten en dit van de gerealiseerde uitgaven, behoudens tegengestelde beslissing van de Algemene Raad in geval

43.-

van een gemotiveerde rechtvaardiging.

Als het bedrag van de gerealiseerde uitgaven hoger is dan het bedrag van de bovenbedoelde voorschotten maar lager dan de totale subsidies, stort het Instituut slechts het verschil tussen die uitgaven en het gestorte voorschot, behoudens tegengestelde beslissing van de Algemene Raad in geval van een met redenen omklede rechtvaardiging.

§ 7. De Koning stelt de regels en voorwaarden vast van opschorting en volledige of gedeeltelijke terugvordering ingeval de vastgestelde voorwaarden niet worden nageleefd.

De Koning kan een bepaald bedrag van de subsidies toewijzen aan de uitvoering van een bijzondere opdracht die Hij bepaalt.

§ 8. De in paragrafen 1, 2 en 3 bedoelde bedragen vastgesteld voor het jaar 2013 worden op 1 januari van elk jaar aangepast, in functie van de evolutie van de waarde van het gezondheidsindexcijfer, zoals bedoeld in het artikel 1 van het koninklijk besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, tussen 30 juni van het tweede jaar ervoor en 30 juni van het jaar ervoor.

van een gemotiveerde rechtvaardiging.

Als het bedrag van de gerealiseerde uitgaven hoger is dan het bedrag van de bovenbedoelde voorschotten maar lager dan de totale subsidies, stort het Instituut slechts het verschil tussen die uitgaven en het gestorte voorschot, behoudens tegengestelde beslissing van de Algemene Raad in geval van een met redenen omklede rechtvaardiging.

§ 7. De Koning stelt de regels en voorwaarden vast van opschorting en volledige of gedeeltelijke terugvordering ingeval de vastgestelde voorwaarden niet worden nageleefd.

De Koning kan een bepaald bedrag van de subsidies toewijzen aan de uitvoering van een bijzondere opdracht die Hij bepaalt.

§8. De in paragrafen 1 en 3 bedoelde bedragen ten bate van de verenigingen zoals bedoeld in art 245, §1, 1° en 2° vastgesteld voor het jaar 2015 worden op 1 januari van elk jaar aangepast, in functie van de evolutie van de waarde van het gezondheidsindexcijfer, zoals bedoeld in het artikel 1 van het koninklijk besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, tussen 30 juni van het tweede jaar ervoor en 30 juni van het jaar ervoor.

Wanneer het gaat om de bedragen ten bate van VZW " Rare Diseases Organisation Belgium " worden de in paragrafen 2 en 3 bedoelde bedragen vastgesteld voor het jaar 2013 op 1 januari van elk jaar aangepast, in functie van de evolutie van de waarde van het gezondheidsindexcijfer, zoals bedoeld in het artikel 1 van het koninklijk besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, tussen 30 juni van het tweede jaar ervoor en 30

44.-

juni van het jaar ervoor.

TITEL II – CDZ**Hoofdstuk 1 – Wijzigingen aan de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen****Afdeling 1 – Retroactieve aansluiting****Art. 3bis**

Art. 3bis. De bijdragen voor de diensten bedoeld in de artikelen 3, eerste lid, b) en c), en 7, § 2, zijn verschuldigd per maand. De aansluiting bij de diensten bedoeld in het eerste lid kan ten vroegste aanvangen:

1° voor een persoon die voor de dienst bedoeld in artikel 3, eerste lid, a), bij een ziekenfonds aangesloten was in de hoedanigheid van persoon ten laste en die zich als gerechtigde inschrijft bij een ander ziekenfonds, op de eerste dag van de maand die volgt op de ondertekening van de aansluitingsaanvraag;

2° in geval van een aansluiting die niet bedoeld wordt door 1°, bij een ander ziekenfonds, vanaf de eerste dag van het kwartaal van inwerkingtreding van deze aansluiting.

Indien een persoon voor een dienst bedoeld in de artikelen 3, eerste lid, b) en c), en 7, § 2, bijdragen heeft betaald die een periode betreffen waarin hij niet meer aangesloten is bij deze dienst, dient de landsbond of het ziekenfonds de niet-verschuldigde

TITEL II – CDZ**Hoofdstuk 1 – Wijzigingen aan de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen****Afdeling 1 – Retroactieve aansluiting****Art. 3bis**

Art. 3bis. De bijdragen voor de diensten bedoeld in de artikelen 3, eerste lid, b) en c), en 7, § 2, zijn verschuldigd per maand. De aansluiting bij de diensten bedoeld in het eerste lid kan ten vroegste aanvangen:

1° voor een persoon die voor de dienst bedoeld in artikel 3, eerste lid, a), bij een ziekenfonds aangesloten was in de hoedanigheid van persoon ten laste en die zich als gerechtigde inschrijft bij een ander ziekenfonds, op de eerste dag van de maand die volgt op de ondertekening van de **aanvraag om inschrijving**;

1°bis voor een persoon die voor de dienst bedoeld in artikel 3, eerste lid, a), bij een ziekenfonds aangesloten was in de hoedanigheid van gerechtigde en die als persoon ten laste ingeschreven wordt bij een ander ziekenfonds, op de eerste dag van de maand die volgt op de ondertekening van de aanvraag om inschrijving;

2° in geval van een aansluiting die niet bedoeld wordt door 1°, bij een ander ziekenfonds, vanaf de eerste dag van het kwartaal van inwerkingtreding van deze aansluiting.

Indien een persoon voor een dienst bedoeld in de artikelen 3, eerste lid, b) en c), en 7, § 2, bijdragen heeft betaald die een periode betreffen waarin hij niet meer aangesloten is bij deze dienst, dient de landsbond of het ziekenfonds de niet-verschuldigde

45.-

bijdragen terug te betalen binnen de drie maanden na het einde van de aansluiting.

Art. 3ter

Art. 3ter De dekking voor de diensten bedoeld in de artikelen 3, eerste lid, b) en c), en 7, § 2, moet, voor zover het betrokken lid in regel is met de bijdragen, gewaarborgd blijven:

1° in het geval bedoeld in artikel 3bis, tweede lid, 1°, tot op het einde van de maand tijdens dewelke de betrokkene zijn aanvraag tot inschrijving als gerechtigde bij een ander ziekenfonds heeft ondertekend;

2° voor een persoon bedoeld in artikel 3bis, tweede lid, 2°, tot op het einde van het kwartaal dat voorafgaat aan de inwerkingtreding van de aansluiting bij een ander ziekenfonds.

Afdeling 2 – Goedkeuring door de raad van bestuur van de landsbond over nieuwe voordelen overwogen door aangesloten ziekenfondsen

Art. 4bis

Art. 4bis. Een ziekenfonds mag een dienst bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) en c), slechts inrichten op voorwaarde dat het vooraf met het oog hierop de goedkeuring van de raad van bestuur van de landsbond waarbij het aangesloten is, heeft verkregen.

Afdeling 3 – Statuten

Art. 11

bijdragen terug te betalen binnen de drie maanden na het einde van de aansluiting.

Art. 3ter

Art. 3ter De dekking voor de diensten bedoeld in de artikelen 3, eerste lid, b) en c), en 7, § 2, moet, voor zover het betrokken lid in regel is met de bijdragen, gewaarborgd blijven:

1° in de gevallen bedoeld in artikel 3bis, tweede lid, 1° en 1°bis, tot op het einde van de maand tijdens dewelke de betrokkene zijn aanvraag tot inschrijving als gerechtigde bij een ander ziekenfonds heeft ondertekend;

2° voor een persoon bedoeld in artikel 3bis, tweede lid, 2°, tot op het einde van het kwartaal dat voorafgaat aan de inwerkingtreding van de aansluiting bij een ander ziekenfonds.

Afdeling 2 – Goedkeuring door de raad van bestuur van de landsbond over nieuwe voordelen overwogen door aangesloten ziekenfondsen

Art. 4bis

Art. 4bis. Een ziekenfonds mag slechts voorzien in een nieuw voordeel in het kader van een dienst bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) en c), van deze wet, op voorwaarde dat hij vooraf met het oog hierop de goedkeuring van de raad van bestuur van de landsbond waarbij het aangesloten is, heeft verkregen.

De Koning bepaalt op voorstel van de Controledienst wat dient verstaan te worden onder nieuw voordeel zoals vermeld in het eerste lid.

Afdeling 3 – Statuten

Art. 11

46.-

Art. 11. § 1. De lijst van de bestuurders van de ziekenfondsen en van de landsbonden, de statuten van deze entiteiten, alsmede de wijzigingen aan deze statuten en aan deze lijst worden toegestuurd aan de Controledienst in een termijn van dertig kalenderdagen vanaf de datum van de algemene vergadering of vanaf de datum van de goedkeuring bedoeld in artikel 4bis.

De vorm der documenten bedoeld in het vorige lid en de inlichtingen tot staving van een aanvraag tot goedkeuring van statuten of hun wijzigingen, worden door de Controledienst vastgesteld en voorgeschreven op straffe van onontvankelijkheid.

De Controledienst spreekt zich uit over de statuten en de wijzigingen ervan binnen een termijn van ten hoogste vijfenveertig kalenderdagen te rekenen vanaf de datum waarop deze statuten of de wijzigingen ervan hem werden overgemaakt. Behoudens in geval van onontvankelijkheid, kan deze termijn op initiatief van de Controledienst worden verlengd met dertig kalenderdagen. Deze geeft hiervan kennis aan het ziekenfonds of de landsbond. Na het verstrijken van die termijn wordt de goedkeuring geacht verkregen te zijn.

In afwijking van het derde lid spreekt de Controledienst zich uit over de statuten en de wijzigingen ervan, waarvan de inwerkingtreding, beslist door de algemene vergadering van de betrokken entiteiten, na 1 januari 2012 en ten laatste op 1 januari 2014 valt, binnen een termijn van ten hoogste 120 kalenderdagen te rekenen vanaf de datum waarop deze statuten of de wijzigingen ervan hem werden overgemaakt met naleving van het tweede lid. Na het verstrijken van die termijn wordt de goedkeuring geacht verkregen te zijn.

De Koning kan evenwel, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en op eensluidend advies van de Controledienst, de datum van 1 januari 2014 bedoeld in het vorige lid met ten

Art. 11. § 1. De lijst van de bestuurders van de ziekenfondsen en van de landsbonden, de statuten van deze entiteiten, alsmede de wijzigingen aan deze statuten en aan deze lijst worden toegestuurd aan de Controledienst in een termijn van dertig kalenderdagen vanaf de datum van de algemene vergadering of vanaf de datum van de goedkeuring bedoeld in artikel 4bis.

De vorm der documenten bedoeld in het vorige lid en de inlichtingen tot staving van een aanvraag tot goedkeuring van statuten of hun wijzigingen, worden door de Controledienst vastgesteld en voorgeschreven op straffe van onontvankelijkheid.

De Controledienst spreekt zich uit over de statuten en de wijzigingen ervan binnen een termijn van ten hoogste **vijfenzeventig kalenderdagen te rekenen vanaf de datum waarop deze statuten of de wijzigingen ervan hem werden overgemaakt met naleving van het tweede lid.** Behoudens in geval van onontvankelijkheid, kan deze termijn op initiatief van de Controledienst worden verlengd met dertig kalenderdagen. Deze geeft hiervan kennis aan het ziekenfonds of de landsbond. Na het verstrijken van die termijn wordt de goedkeuring geacht verkregen te zijn.

In afwijking van het derde lid spreekt de Controledienst zich uit over de statuten en de wijzigingen ervan, waarvan de inwerkingtreding, beslist door de algemene vergadering van de betrokken entiteiten, na 1 januari 2012 en ten laatste op 1 januari 2014 valt, binnen een termijn van ten hoogste 120 kalenderdagen te rekenen vanaf de datum waarop deze statuten of de wijzigingen ervan hem werden overgemaakt met naleving van het tweede lid. Na het verstrijken van die termijn wordt de goedkeuring geacht verkregen te zijn.

De Koning kan evenwel, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en op eensluidend advies van de Controledienst, de datum van 1 januari 2014 bedoeld in het vorige lid met ten

47.-

hoogste één jaar verdagen.

Het beroep ingesteld door de regeringscommissaris, met toepassing van artikel 9, § 3, van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut, bij de Minister van Sociale Zaken, hierna "minister" genoemd, tegen de beslissing van de Controledienst schorst de termijn bedoeld in het vorig lid.

§ 2. De statutaire bepalingen van de ziekenfondsen en van de landsbonden en hun wijzigingen worden slechts door de Controledienst goedgekeurd indien:

1° deze niet strijdig zijn met de Grondwet of met wettelijke of reglementaire bepalingen;

2° in het kader van een stijging van de bijdragen voor een dienst "hospitalisatie" of "dagvergoedingen" in de zin van artikel 9, § 1^{ter}, die, volgens het ziekenfonds of de landsbond, nodig is ingevolge een toestand bedoeld door artikel 9, § 1^{quinqüies}, eerste lid, 1° en 2°, de voorziene stijging van het totaalbedrag van de bijdragen in verhouding is tot de stijging van de uitgaven in de betrokken dienst;

3° in het kader van een wijziging van de voorwaarden inzake de dekking van de leden voor een dienst "hospitalisatie" of "dagvergoedingen" in de zin van artikel 9, § 1^{ter}, die, volgens het ziekenfonds of de landsbond, nodig is ingevolge een toestand bedoeld door artikel 9, § 1^{quinqüies}, derde lid, deze wijziging gebaseerd is op duurzame objectieve elementen en evenredig is met deze elementen.

§ 3. De weigeringsbeslissing van de Controledienst moet met redenen omkleed zijn en binnen dertig kalenderdagen na de beslissing betekend aan het ziekenfonds of aan de landsbond. In geval zoals vermeld in § 1, vierde lid de regeringscommissaris beroep heeft ingesteld bij de minister dient de gemotiveerde beslissing aan het ziekenfonds of de landsbond te worden

hoogste één jaar verdagen.

Het beroep ingesteld door de regeringscommissaris, met toepassing van artikel 9, § 3, van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut, bij de Minister van Sociale Zaken, hierna "minister" genoemd, tegen de beslissing van de Controledienst schorst de termijn bedoeld **in het derde en in het vierde lid.**

§ 2. De statutaire bepalingen van de ziekenfondsen en van de landsbonden en hun wijzigingen worden slechts door de Controledienst goedgekeurd indien:

1° deze niet strijdig zijn met de Grondwet of met wettelijke of reglementaire bepalingen;

2° in het kader van een stijging van de bijdragen voor een dienst "hospitalisatie" of "dagvergoedingen" in de zin van artikel 9, § 1^{ter}, die, volgens het ziekenfonds of de landsbond, nodig is ingevolge een toestand bedoeld door artikel 9, § 1^{quinqüies}, eerste lid, 1° en 2°, de voorziene stijging van het totaalbedrag van de bijdragen in verhouding is tot de stijging van de uitgaven in de betrokken dienst;

3° in het kader van een wijziging van de voorwaarden inzake de dekking van de leden voor een dienst "hospitalisatie" of "dagvergoedingen" in de zin van artikel 9, § 1^{ter}, die, volgens het ziekenfonds of de landsbond, nodig is ingevolge een toestand bedoeld door artikel 9, § 1^{quinqüies}, derde lid, deze wijziging gebaseerd is op duurzame objectieve elementen en evenredig is met deze elementen.

§ 3. De weigeringsbeslissing van de Controledienst moet met redenen omkleed zijn en binnen dertig kalenderdagen na de beslissing betekend aan het ziekenfonds of aan de landsbond. In geval zoals vermeld **in § 1, zesde lid**, de regeringscommissaris beroep heeft ingesteld bij de minister dient de gemotiveerde beslissing aan het ziekenfonds of de landsbond te worden

48.-

betekend binnen een termijn van dertig kalenderdagen vanaf het vervallen van de termijnen bedoeld in artikel 10, §§ 3 en 4, van de voornoemde wet van 16 maart 1954. Bij gebrek aan notificatie binnen deze termijn worden de desbetreffende statutaire bepalingen geacht de goedkeuring te hebben verkregen.

Art. 12.

Art. 12. § 1. De ziekenfondsen en de landsbonden bezitten de rechtspersoonlijkheid vanaf de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van de beslissing van de Minister of de Controledienst tot goedkeuring van hun statuten. Deze bekendmaking, waaraan de lijst van bestuurders wordt toegevoegd, geschiedt op initiatief van de Controledienst binnen een termijn van dertig kalenderdagen, te rekenen vanaf de datum waarop de statuten zijn goedgekeurd.

De wijzigingen aan de lijst van de bestuurders worden echter bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad op initiatief van het ziekenfonds of van de landsbond.

In geval van goedkeuring ingevolge het verstrijken van de in artikel 11 bepaalde termijnen, wordt de bekendmaking, bedoeld in het eerste lid, vervangen door de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, van een bericht waaruit blijkt dat ingevolge het verstrijken van de termijnen de goedkeuring geacht wordt te zijn verkregen. Deze bekendmaking, die gebeurt op initiatief van de Controledienst, heeft plaats binnen de dertig kalenderdagen na het verstrijken van deze termijnen.

§ 2. Elkeen kan kennis nemen van de statuten en van de lijst van de bestuurders en hiervan een kopie krijgen, ofwel bij het ziekenfonds of de landsbond, ofwel bij de Controledienst onder de voorwaarden die hij bepaalt.

betekend binnen een termijn van dertig kalenderdagen vanaf het vervallen van de termijnen bedoeld in artikel 10, §§ 3 en 4, van de voornoemde wet van 16 maart 1954. Bij gebrek aan notificatie binnen deze termijn worden de desbetreffende statutaire bepalingen geacht de goedkeuring te hebben verkregen.

Art. 12.

Art. 12. § 1. De ziekenfondsen en de landsbonden bezitten de rechtspersoonlijkheid vanaf de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van de beslissing van de Minister of de Controledienst tot goedkeuring van hun statuten. Deze bekendmaking, waaraan de lijst van bestuurders wordt toegevoegd, geschiedt op initiatief van de Controledienst binnen een termijn van dertig kalenderdagen, te rekenen vanaf de datum waarop de statuten zijn goedgekeurd.

De wijzigingen aan de lijst van de bestuurders worden echter bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad op initiatief van het ziekenfonds of van de landsbond.

In geval van goedkeuring ingevolge het verstrijken van de in artikel 11 bepaalde termijnen, wordt de bekendmaking, bedoeld in het eerste lid, vervangen door de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, van een bericht waaruit blijkt dat ingevolge het verstrijken van de termijnen de goedkeuring geacht wordt te zijn verkregen. Deze bekendmaking, die gebeurt op initiatief van de Controledienst, heeft plaats binnen de dertig kalenderdagen na het verstrijken van deze termijnen.

§ 2. Elkeen kan kennis nemen van de statuten en van de lijst van de bestuurders en hiervan een kopie krijgen, ofwel bij het ziekenfonds of de landsbond, ofwel bij de Controledienst onder de voorwaarden die hij bepaalt.

Elk ziekenfonds en elke landsbond maakt op zijn website zijn statuten bekend, zoals goedgekeurd door de Raad van de

49.-

Controledienst, en zulks volgens de door de Koning op voorstel van de Controledienst bepaalde modaliteiten.

Afdeling 4 – Jaarrekeningen

Afdeling 4 – Jaarrekeningen

Art. 29

Art. 29

Art. 29. § 1. Onverminderd § 2 van dit artikel houden de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen hun boekhouding bij overeenkomstig de wet van 17 juli 1975 op de boekhouding van de ondernemingen, desgevallend aangevuld en aangepast aan de eigen kenmerken van de ziekenfondsen en de landsbonden en van de diensten bedoeld bij de artikelen 3, eerste lid en 7, §§ 2 en 4, van deze wet en in artikel 67, vijfde lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I).

Art. 29. § 1. Onverminderd § 2 van dit artikel houden de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen hun boekhouding bij overeenkomstig **het Wetboek van economisch recht**, desgevallend aangevuld en aangepast aan de eigen kenmerken van de ziekenfondsen en de landsbonden en van de diensten bedoeld bij de artikelen 3, eerste lid en 7, §§ 2 en 4, van deze wet en in artikel 67, vijfde lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I).

Op voorstel van de Controledienst bepaalt de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit:

Op voorstel van de Controledienst bepaalt de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit:

1° de bijzondere aanvullende en aangepaste regels, bedoeld in het eerste lid;

1° de bijzondere aanvullende en aangepaste regels, bedoeld in het eerste lid;

2° de artikelen van de voornoemde wet van 17 juli 1975 die niet van toepassing zijn op de boekhouding van de ziekenfondsen en de landsbonden;

2° de artikelen van **het Wetboek van economisch recht** die niet van toepassing zijn op de boekhouding van de ziekenfondsen en de landsbonden;

3° de regels volgens dewelke de jaarrekeningen van de ziekenfondsen en de landsbonden worden opgesteld.

3° de regels volgens dewelke de jaarrekeningen van de ziekenfondsen en de landsbonden worden opgesteld.

In afwijking van het tweede lid, 2°, zijn de bepalingen van de voornoemde wet van 17 juli 1975 die betrekking hebben op de strafrechtelijke sanctionering van bestuurders, zaakvoerders, directeurs en procuratiehouders niet van toepassing op de bestuurders, de gevolmachtigden en de aangestelden bij ziekenfondsen en landsbonden.

In afwijking van het tweede lid, 2°, zijn de bepalingen van **het Wetboek van economisch recht** die betrekking hebben op de strafrechtelijke sanctionering van bestuurders, zaakvoerders, directeurs en procuratiehouders niet van toepassing op de bestuurders, de gevolmachtigden en de aangestelden bij ziekenfondsen en landsbonden.

§ 2. Het boekjaar valt samen met het

§ 2. Het boekjaar valt samen met het

50.-

kalenderjaar.

§ 3. De landsbonden en de ziekenfondsen moeten afzonderlijke rekeningenstelsels invoeren :

1° voor de inboekingen die betrekking hebben op de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en de diensten bedoeld in artikel 3, eerste lid, c) die voornoemde verplichte verzekering betreffen, alsook voor de hiermee verbonden tegoeden, schulden, verbintenissen, opbrengsten en kosten;

2° voor de inboekingen die betrekking hebben op de diensten bedoeld in de artikelen 3, eerste lid, b) en 7, § 4, van deze wet, de diensten bedoeld in artikel 67, vijfde lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I) en de diensten bedoeld in artikel 3, eerste lid, c), van deze wet die voornoemde diensten betreffen, alsook voor de hiermee verbonden tegoeden, schulden, verbintenissen, opbrengsten en kosten.

§ 4. Op advies van de Controledienst en op voordracht van de Ministers van Economische Zaken, Financiën en Sociale Zaken, bepaalt de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden waaronder en de wijze waarop de ziekenfondsen en de landsbonden hun fondsen deponeren, terugtrekken en wederbeleggen.

§ 5. De werkingskosten van de diensten bedoeld in de artikelen 3, eerste lid, b) en c), en 7, §§ 2 en 4 van deze wet en de diensten bedoeld in artikel 67, vijfde lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I), zijn volledig ten laste van deze diensten.

Op advies van de Controledienst bepaalt de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de berekeningswijze van voormelde werkingskosten.

kalenderjaar.

§ 3. De landsbonden en de ziekenfondsen moeten afzonderlijke rekeningenstelsels invoeren :

1° voor de inboekingen die betrekking hebben op de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en de diensten bedoeld in artikel 3, eerste lid, c) die voornoemde verplichte verzekering betreffen, alsook voor de hiermee verbonden tegoeden, schulden, verbintenissen, opbrengsten en kosten;

2° voor de inboekingen die betrekking hebben op de diensten bedoeld in de artikelen 3, eerste lid, b) en 7, § 4, van deze wet, de diensten bedoeld in artikel 67, vijfde lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I) en de diensten bedoeld in artikel 3, eerste lid, c), van deze wet die voornoemde diensten betreffen, alsook voor de hiermee verbonden tegoeden, schulden, verbintenissen, opbrengsten en kosten.

§ 4. Op advies van de Controledienst en op voordracht van de Ministers van Economische Zaken, Financiën en Sociale Zaken, bepaalt de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden waaronder en de wijze waarop de ziekenfondsen en de landsbonden hun fondsen deponeren, terugtrekken en wederbeleggen.

§ 5. De werkingskosten van de diensten bedoeld in de artikelen 3, eerste lid, b) en c), en 7, §§ 2 en 4 van deze wet en de diensten bedoeld in artikel 67, vijfde lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I), zijn volledig ten laste van deze diensten.

Op advies van de Controledienst bepaalt de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de berekeningswijze van voormelde werkingskosten.

Art. 30bis**Art. 30bis**

Art. 30bis. Binnen de dertig dagen na de goedkeuring ervan door de algemene vergadering worden de jaarrekening van de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen door de bestuurders neergelegd bij de Nationale Bank van België.

Overeenkomstig het voorgaande lid worden gelijktijdig neergelegd :

1° een document met de naam en voornamen van de bestuurders en van de revisor(en) die in functie zijn;

2° het verslag van de revisor(en).

De Koning bepaalt, op voorstel van de Controledienst, de modaliteiten, alsmede de vormen volgens dewelke en de voorwaarden waaronder de in het eerste en het tweede lid bedoelde stukken moeten worden neergelegd. Hij bepaalt eveneens het bedrag en de wijze van betaling van de betrokken kosten van de openbaarmaking. De neerlegging wordt alleen aanvaard indien de op grond van dit lid vastgestelde bepalingen worden nageleefd.

Binnen de vijftien werkdagen na de aanvaarding van de neerlegging wordt daarvan melding gemaakt in een door de Nationale Bank van België aangelegd bestand op een drager en volgens de nadere regels die de Koning vaststelt. De tekst van deze vermelding wordt door de Nationale Bank van België aan de Controledienst gericht.

De Nationale Bank van België reikt aan degenen die er, zelfs schriftelijk om vragen, een afschrift in de door de Koning vastgestelde vorm uit, hetzij van alle stukken die haar op grond van het eerste en het tweede lid worden overgezonden, hetzij van de stukken als bedoeld in het eerste en het tweede lid die haar worden overgezonden en die betrekking hebben op de met name genoemde ziekenfondsen of landsbonden

52.-

van ziekenfondsen en op bepaalde jaren. De Koning stelt het bedrag vast dat aan de Nationale Bank van België moet worden betaald voor de verkrijging van de in dit lid bedoelde afschriften.

De Nationale Bank van België is bevoegd om, volgens de nadere regels die door de Koning zijn vastgesteld, algemene en anonieme statistieken op te maken en bekend te maken over het geheel of een gedeelte van de gegevens vervat in de stukken die haar met toepassing van het eerste en het tweede lid worden overgezonden.

Afdeling 5 – Financiering en opdrachten Controledienst

Art. 50

Art. 50, § 1. De werkingskosten van de Controledienst omvatten de kosten voortspruitend uit de uitoefening van zijn taken op het vlak van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, de mutualistische aanvullende ziekenfondsverzekering, de ziekteverzekeringen in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, de dekkingen, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, evenals de kosten voortvloeiend uit de buitengewone taken die de Controledienst aan de revisoren kan opdragen.

§ 2. De werkingskosten van de Controledienst vallen ten laste van de ziekenfondsen, van de landsbonden en van de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, en in artikel 70, §§ 6, 7 en 8, en dit volgens de modaliteiten en tot een bedrag jaarlijks vastgesteld door de Koning.

Afdeling 5 – Financiering en opdrachten Controledienst

Art. 50

Art. 50, § 1. De werkingskosten van de Controledienst omvatten de kosten voortspruitend uit de uitoefening van zijn taken op het vlak van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, de mutualistische aanvullende ziekenfondsverzekering, de ziekteverzekeringen in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, de dekkingen, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, evenals de kosten voortvloeiend uit de buitengewone taken die de Controledienst aan de revisoren kan opdragen.

§ 2. De werkingskosten van de Controledienst vallen ten laste van de ziekenfondsen, van de landsbonden, **van de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, en in artikel 70, §§ 6 en 7 en 8, en van de verzekeringstussenpersonen bedoeld in artikel 68, eerste lid, van de voornoemde wet van 26 april 2010**, en dit volgens de modaliteiten en tot een bedrag jaarlijks

53.-

De werkingskosten die het aldus bepaald maximale bedrag overschrijden, zijn ten laste van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.

Art. 52

Art. 52. Onverminderd de overige bevoegdheden die hem krachtens deze wet en krachtens of in uitvoering van andere wetten worden verleend heeft de Controledienst tot opdracht:

1° er op toe te zien dat de door de ziekenfondsen en landsbonden ingestelde diensten en activiteiten in overeenstemming zijn met de bepalingen van de artikelen 2, 3 en 7, van deze wet;

2° toezicht te houden op de geldige samenstelling en werking van de algemene vergaderingen en de raden van bestuur van de ziekenfondsen en van de landsbonden;

3° toezicht te houden op de naleving door de ziekenfondsen en de landsbonden van de administratieve, boekhoudkundige en financiële bepalingen die zij krachtens deze wet dienen toe te passen en van de boekhoudkundige en financiële bepalingen die zij krachtens en in uitvoering van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 dienen toe te passen en met het oog hierop inlichtingen in te winnen bij andere overheidsdiensten;

4° de technische richtlijnen ten aanzien van de ziekenfondsen en van de landsbonden op te stellen met het oog op de organisatie van zijn controleopdrachten;

5° op verzoek van de Minister, of op eigen initiatief voorstellen te formuleren betreffende de boekhouding en het financieel beheer van de ziekenfondsen en van de landsbonden;

6° op verzoek van de Minister, of op eigen initiatief, adviezen te formuleren over alle materies die verband houden met de werking van de ziekenfondsen en van de

vastgesteld door de Koning.

De werkingskosten die het aldus bepaald maximale bedrag overschrijden, zijn ten laste van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.

Art. 52

Art. 52. Onverminderd de overige bevoegdheden die hem krachtens deze wet en krachtens of in uitvoering van andere wetten worden verleend heeft de Controledienst tot opdracht:

1° er op toe te zien dat de door de ziekenfondsen en landsbonden ingestelde diensten en activiteiten in overeenstemming zijn met de bepalingen van de artikelen 2, 3 en 7, van deze wet;

2° toezicht te houden op de geldige samenstelling en werking van de algemene vergaderingen en de raden van bestuur van de ziekenfondsen en van de landsbonden;

3° toezicht te houden op de naleving door de ziekenfondsen en de landsbonden van de administratieve, boekhoudkundige en financiële bepalingen die zij krachtens deze wet dienen toe te passen en van de boekhoudkundige en financiële bepalingen die zij krachtens en in uitvoering van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 dienen toe te passen en met het oog hierop inlichtingen in te winnen bij andere overheidsdiensten;

4° de technische richtlijnen ten aanzien van de ziekenfondsen en van de landsbonden op te stellen met het oog op de organisatie van zijn controleopdrachten;

5° op verzoek van de Minister, of op eigen initiatief voorstellen te formuleren betreffende de boekhouding en het financieel beheer van de ziekenfondsen en van de landsbonden;

6° op verzoek van de Minister, of op eigen initiatief, adviezen te formuleren over alle materies die verband houden met de werking van de ziekenfondsen en van de

54.-

landsbonden;

7° mededeling te doen aan de Dienst voor administratieve controle van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering van iedere schending van de bepalingen van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en van haar uitvoeringsbesluiten, die niet onder zijn controleopdracht valt maar in het kader van zijn wettelijke opdracht werd vastgesteld;

8° minstens éénmaal per jaar verslag uit te brengen aan de Algemene Raad van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, over de uitvoering van zijn controleopdrachten voor zover deze betrekking hebben op de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

9° jaarlijks een verslag op te maken over de activiteiten en de toestand van de ziekenfondsen en van de landsbonden in België. Dit verslag wordt door de Minister bij de Wetgevende Kamers ingediend;

10° iedere klacht in verband met de uitvoering van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten te onderzoeken en er het passende gevolg aan te geven;

11° de toelating te verlenen aan de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, en in artikel 70, §§ 6, 7 en 8, en er op toe te zien dat zij handelen volgens de bepalingen van de wetten van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen, 25 juni 1992 op de landverzekeringsovereenkomst en 27 maart 1995 betreffende de verzekerings- en herverzekeringsovereenkomst en de distributie van verzekeringen die op hen van toepassing zijn, de uitvoeringsmaatregelen ervan, evenals de bepalingen van deze wet en de bepalingen ter uitvoering ervan die op hen van toepassing zijn;

12° de verzekeringstussenpersonen bedoeld in artikel 68, eerste lid, van de wet van 26

landsbonden;

7° mededeling te doen aan de Dienst voor administratieve controle van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering van iedere schending van de bepalingen van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en van haar uitvoeringsbesluiten, die niet onder zijn controleopdracht valt maar in het kader van zijn wettelijke opdracht werd vastgesteld;

8° minstens éénmaal per jaar verslag uit te brengen aan de Algemene Raad van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, over de uitvoering van zijn controleopdrachten voor zover deze betrekking hebben op de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

9° jaarlijks een verslag op te maken over de activiteiten en de toestand van de ziekenfondsen en van de landsbonden in België. Dit verslag wordt door de Minister bij de Wetgevende Kamers ingediend;

10° iedere klacht in verband met de uitvoering van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten te onderzoeken en er het passende gevolg aan te geven;

11° de toelating te verlenen aan de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, en in artikel 70, §§ 6, 7 en 8, en er op toe te zien dat zij handelen volgens de bepalingen van de wetten van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen, **4 april 2014 betreffende de verzekeringen en 2 augustus 2002 betreffende het toezicht op de financiële sector en de financiële diensten** die op hen van toepassing zijn, de uitvoeringsmaatregelen ervan, evenals de bepalingen van deze wet en de bepalingen ter uitvoering ervan die op hen van toepassing zijn;

12° de verzekeringstussenpersonen bedoeld in artikel 68, eerste lid, van de wet van

55.-

april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I), in te schrijven in een specifiek register, er op toe te zien dat zij handelen volgens de bepalingen van de wet van 27 maart 1995 betreffende de verzekerings- en herverzekeringsbemiddeling en de distributie van verzekeringen die op hen van toepassing zijn en er eveneens op toe te zien dat de verzekeringstussenpersonen bedoeld in artikel 68, eerste lid, 2°, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I) volgens artikel 68, tweede lid, van voornoemde wet handelen.

De Controledienst sluit samenwerkingsovereenkomsten met de CBFA en de Nationale Bank van België, wat hun respectieve bevoegdheden betreft, betreffende de materie van de aanvullende ziekteverzekering door de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5 of in artikel 70, §§ 6, 7, 8.

De samenwerkingsovereenkomsten regelen onder meer de uitwisseling van informatie en de eenvormige toepassing van de betrokken wetgeving.

Afdeling 6 – Sancties

Art. 62quater

Art. 62quater. Wanneer de Controledienst vaststelt dat een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, of in artikel 70, §§ 6, 7 of 8, niet handelt overeenkomstig de bepalingen van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen of haar uitvoeringsmaatregelen of de bepalingen van de wet van 27 maart 1995 betreffende de verzekerings- en herverzekeringsbemiddeling en de distributie van verzekeringen of haar uitvoeringsmaatregelen, kan hij, onverminderd artikel 62septies, ten laste van deze maatschappij van onderlinge

26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I), in te schrijven in een specifiek register, er op toe te zien dat zij handelen volgens de bepalingen van de wet van **4 april 2014 betreffende de verzekeringen** die op hen van toepassing zijn en er eveneens op toe te zien dat de verzekeringstussenpersonen bedoeld in artikel 68, eerste lid, 2°, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I) volgens artikel 68, tweede lid, van voornoemde wet handelen.

De Controledienst sluit samenwerkingsovereenkomsten met de CBFA en de Nationale Bank van België, wat hun respectieve bevoegdheden betreft, betreffende de materie van de aanvullende ziekteverzekering door de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5 of in artikel 70, §§ 6, 7, 8.

De samenwerkingsovereenkomsten regelen onder meer de uitwisseling van informatie en de eenvormige toepassing van de betrokken wetgeving.

Afdeling 6 – Sancties

Art. 62quater

Art. 62quater. Wanneer de Controledienst vaststelt dat een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, of in artikel 70, §§ 6, 7 of 8, niet handelt overeenkomstig de bepalingen van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen of haar uitvoeringsmaatregelen of **de bepalingen van de wet van 4 april 2014 betreffende de verzekeringen of haar uitvoeringsmaatregelen, de bepalingen van de wet van 2 augustus 2002 betreffende het toezicht op de financiële sector en de financiële diensten of haar uitvoeringsmaatregelen, die op haar van**

56.-

bijstand, de door deze wetten voorziene sancties in geval van niet-naleving van de betreffende bepalingen uitspreken.

Art. 62sexies

Art. 62sexies. Wanneer de Raad van de Controledienst vaststelt dat een verzekeringstussenpersoon bedoeld in artikel 68, eerste lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I) niet handelt overeenkomstig de bepalingen van de wet van 27 maart 1995 betreffende de verzekerings- en herververzekeringsbemiddeling en de distributie van verzekeringen of van haar uitvoeringsmaatregelen, kan hij, ten laste van deze tussenpersoon de door deze wet voorziene sancties in geval van niet-naleving van de betreffende bepalingen uitspreken.

Afdeling 7 – Rechtzetting

Art. 62decies

Art. 62decies. Tegen de minnelijke schikkingen bedoeld in artikel 62nonies is geen beroep mogelijk.

Afdeling 8 – Onbezoldigd mandaat

Art. 70

Art. 70 § 1. Behouden de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand" :

a) de maatschappij van onderlinge bijstand die op 31 december 1990 als dusdanig was erkend in de zin van artikel 1 van voornoemde wet van 23 juni 1894 en niet was aangesloten bij een in de zin van artikel 3 van voornoemde wet erkend

toepassing zijn, kan hij, onverminderd artikel 62septies, ten laste van deze maatschappij van onderlinge bijstand, de door deze wetten voorziene **administratieve sancties en maatregelen** in geval van niet-naleving van de betreffende bepalingen uitspreken

Art. 62sexies

Art. 62sexies. Wanneer de Raad van de Controledienst vaststelt dat een verzekeringstussenpersoon bedoeld in artikel 68, eerste lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I) niet handelt overeenkomstig **de bepalingen van de wet van 4 april 2014 betreffende de verzekeringen of van haar uitvoeringsmaatregelen die op deze tussenpersoon van toepassing zijn**, kan hij, ten laste van deze tussenpersoon de door deze wet voorziene **administratieve sancties en maatregelen** in geval van niet-naleving van de betreffende bepalingen uitspreken.

Afdeling 7 – Rechtzetting

Art. 62decies

Art. 62decies. Tegen de minnelijke schikkingen bedoeld in artikel **62novies** is geen beroep mogelijk.

Afdeling 8 – Onbezoldigd mandaat

Art. 70

Art. 70 § 1. Behouden de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand" :

a) de maatschappij van onderlinge bijstand die op 31 december 1990 als dusdanig was erkend in de zin van artikel 1 van voornoemde wet van 23 juni 1894 en niet was aangesloten bij een in de zin van artikel 3 van voornoemde wet erkend

57.-

verbond, die ten minste een dienst inricht zoals bepaald door artikel 3, eerste lid, b) en die de aansluiting beperkt :

1° hetzij tot de personeelsleden van een welbepaalde onderneming, tot hun echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste, alsmede tot de echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste van de andere personen die zijn aangesloten op de datum van inwerkingtreding van deze bepaling;

2° hetzij tot de personen die een welbepaald beroep uitoefenen, tot hun echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste, alsmede tot de echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste van de andere personen die aangesloten zijn op de datum van inwerkingtreding van deze bepaling;

3° hetzij tot de leden van de op 10 september 2000 bij de maatschappij aangesloten ziekenfondsen en tot hun personen ten laste, tot de personeelsleden, aangesloten op 10 september 2000, van ondernemingen tot wie deze maatschappij zich op voornoemde datum richt en tot hun echtgeno(o)t(e) en hun personen ten laste, tot de echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste van de van de andere personen die aangesloten zijn bij deze maatschappij op voornoemde datum, alsook tot de leden van alle andere ziekenfondsen die zich aansluiten bij de landsbond waarvan alle ziekenfondsen afdelingen uitmaakten van de maatschappij op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze bepaling;

b) de maatschappijen van onderlinge bijstand die op 31 december 1990 als dusdanig erkend waren in de zin van artikel 1 van voornoemde wet van 23 juni 1894 en aangesloten waren bij een in de zin van artikel 3 van voornoemde wet erkend verbond en ten minste een dienst inrichten zoals bepaald in artikel 3, eerste lid, b), van deze wet en die minimum 5.000 leden telt.

Voor de toepassing van deze paragraaf wordt met de echtgeno(o)t(e) gelijkgesteld, de persoon waarmee wettelijk wordt

verbond, die ten minste een dienst inricht zoals bepaald door artikel 3, eerste lid, b) en die de aansluiting beperkt :

1° hetzij tot de personeelsleden van een welbepaalde onderneming, tot hun echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste, alsmede tot de echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste van de andere personen die zijn aangesloten op de datum van inwerkingtreding van deze bepaling;

2° hetzij tot de personen die een welbepaald beroep uitoefenen, tot hun echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste, alsmede tot de echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste van de andere personen die aangesloten zijn op de datum van inwerkingtreding van deze bepaling;

3° hetzij tot de leden van de op 10 september 2000 bij de maatschappij aangesloten ziekenfondsen en tot hun personen ten laste, tot de personeelsleden, aangesloten op 10 september 2000, van ondernemingen tot wie deze maatschappij zich op voornoemde datum richt en tot hun echtgeno(o)t(e) en hun personen ten laste, tot de echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste van de van de andere personen die aangesloten zijn bij deze maatschappij op voornoemde datum, alsook tot de leden van alle andere ziekenfondsen die zich aansluiten bij de landsbond waarvan alle ziekenfondsen afdelingen uitmaakten van de maatschappij op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze bepaling;

b) de maatschappijen van onderlinge bijstand die op 31 december 1990 als dusdanig erkend waren in de zin van artikel 1 van voornoemde wet van 23 juni 1894 en aangesloten waren bij een in de zin van artikel 3 van voornoemde wet erkend verbond en ten minste een dienst inrichten zoals bepaald in artikel 3, eerste lid, b), van deze wet en die minimum 5.000 leden telt.

Voor de toepassing van deze paragraaf wordt met de echtgeno(o)t(e) gelijkgesteld, de persoon waarmee wettelijk wordt

58.-

samengewoond.

§ 2. Verkrijgt de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand", het ziekenfonds dat is gefusioneerd met één of meer ziekenfondsen en nog minstens één dienst zoals bedoeld in artikel 3, eerste lid, b), inricht.

Verkrijgt eveneens de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand", de entiteit die krachtens artikel 43bis, § 1, is ontstaan en die ten minste één dienst zoals bedoeld in artikel 3, eerste lid, b), inricht.

Verkrijgt eveneens de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand", de entiteit opgericht in toepassing van artikel 43bis, § 5, die de toelating van de Controledienst heeft bekomen om ziekteverzekeringen aan te bieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, alsook om, op bijkomende wijze, risico's te dekken die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit.

§ 3. De hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand" zoals bedoeld in § 1, b), kan enkel worden behouden na akkoord van de landsbond en van het ziekenfonds waarbij bedoelde maatschappij is aangesloten.

De Koning kan het behoud van de hoedanigheid van maatschappij van onderlinge bijstand zoals bedoeld in § 1, b), en § 2, eerste lid, afhankelijk maken van het bereiken van een door Hem vastgesteld minimaal bedrag aan uitgekeerde prestaties in het kader van de diensten bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) en c).

De hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand" zoals bedoeld in § 2, eerste en tweede lid, kan enkel worden verkregen en behouden na akkoord van de landsbond.

§ 4. De bepalingen van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten zijn van toepassing op de andere maatschappijen

samengewoond.

§ 2. Verkrijgt de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand", het ziekenfonds dat is gefusioneerd met één of meer ziekenfondsen en nog minstens één dienst zoals bedoeld in artikel 3, eerste lid, b), inricht.

Verkrijgt eveneens de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand", de entiteit die krachtens artikel 43bis, § 1, is ontstaan en die ten minste één dienst zoals bedoeld in artikel 3, eerste lid, b), inricht.

Verkrijgt eveneens de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand", de entiteit opgericht in toepassing van artikel 43bis, § 5, die de toelating van de Controledienst heeft bekomen om ziekteverzekeringen aan te bieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, alsook om, op bijkomende wijze, risico's te dekken die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit.

§ 3. De hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand" zoals bedoeld in § 1, b), kan enkel worden behouden na akkoord van de landsbond en van het ziekenfonds waarbij bedoelde maatschappij is aangesloten.

De Koning kan het behoud van de hoedanigheid van maatschappij van onderlinge bijstand zoals bedoeld in § 1, b), en § 2, eerste lid, afhankelijk maken van het bereiken van een door Hem vastgesteld minimaal bedrag aan uitgekeerde prestaties in het kader van de diensten bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) en c).

De hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand" zoals bedoeld in § 2, eerste en tweede lid, kan enkel worden verkregen en behouden na akkoord van de landsbond.

§ 4. De bepalingen van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten zijn van toepassing op de andere maatschappijen

59.-

van onderlinge bijstand dan deze bedoeld in artikel 43bis, § 5, en in §§ 6, 7 en 8 van dit artikel.

Op voorstel van de Controledienst bepaalt de Koning welke artikelen van deze wet niet op hen van toepassing zijn.

Hij kan daarenboven specifieke regels opstellen die de verhouding regelen tussen de maatschappij van onderlinge bijstand en het ziekenfonds waarbij zij is aangesloten.

§ 5. De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in §§ 1 en 2, eerste en tweede lid, die niet voldoen aan de in dit artikel gestelde voorwaarden worden ontbonden, op de datum bepaald door de Koning, op eensluidend advies van de Controledienst.

Bij ontbinding van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 70, § 1, b), worden haar patrimonium, rechten en verplichtingen, alsmede de leden, overgenomen door het ziekenfonds bij wie deze maatschappij van onderlinge bijstand was aangesloten.

§ 6. In afwijking van § 1, kunnen de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in §§ 1, eerste lid, a), 3°, en b), en 2, eerste lid, met behoud van deze hoedanigheid, uitsluitend aan de personen tot wie zij zich kunnen richten in toepassing van artikelen 2, § 3, tweede lid, en 70, §§ 1, eerste lid, a), 3°, en b), en 2, eerste lid, ziekteverzekeringen aanbieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, evenals een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, op voorwaarde dat zij voorafgaandelijk hiertoe de toelating door de Controledienst bekomen en dat zij geen andere activiteiten uitoefenen.

§ 7. De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in § 2, tweede lid, kunnen,

van onderlinge bijstand dan deze bedoeld in artikel 43bis, § 5, en in §§ 6, 7 en 8 van dit artikel.

Op voorstel van de Controledienst bepaalt de Koning welke artikelen van deze wet niet op hen van toepassing zijn.

Hij kan daarenboven specifieke regels opstellen die de verhouding regelen tussen de maatschappij van onderlinge bijstand en het ziekenfonds waarbij zij is aangesloten.

§ 5. De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in §§ 1 en 2, eerste en tweede lid, die niet voldoen aan de in dit artikel gestelde voorwaarden worden ontbonden, op de datum bepaald door de Koning, op eensluidend advies van de Controledienst.

Bij ontbinding van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 70, § 1, b), worden haar patrimonium, rechten en verplichtingen, alsmede de leden, overgenomen door het ziekenfonds bij wie deze maatschappij van onderlinge bijstand was aangesloten.

§ 6. In afwijking van § 1, kunnen de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in §§ 1, eerste lid, a), 3°, en b), en 2, eerste lid, met behoud van deze hoedanigheid, uitsluitend aan de personen tot wie zij zich kunnen richten in toepassing van artikelen 2, § 3, tweede lid, en 70, §§ 1, eerste lid, a), 3°, en b), en 2, eerste lid, ziekteverzekeringen aanbieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, evenals een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, op voorwaarde dat zij voorafgaandelijk hiertoe de toelating door de Controledienst bekomen en dat zij geen andere activiteiten uitoefenen.

§ 7. De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in § 2, tweede lid, kunnen,

60.-

met behoud van deze hoedanigheid, uitsluitend aan de personen tot wie zij zich kunnen richten in toepassing van artikelen 2, § 3, tweede lid, en 70, § 2, tweede lid, ziekteverzekeringen aanbieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, evenals een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, op voorwaarde dat zij voorafgaandelijk hiertoe de toelating door de Controledienst bekomen en dat zij geen andere activiteiten uitoefenen.

§ 8. In afwijking van § 1, kunnen de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in § 1, eerste lid, a), 1° en 2°, tot 31 december 2014, met behoud van deze hoedanigheid, uitsluitend aan de personen tot wie zij zich kunnen richten in toepassing van artikelen 2, § 3, tweede lid, en 70, § 1, eerste lid, a), 1° en 2°, ziekteverzekeringen aanbieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, evenals een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, op voorwaarde dat zij voorafgaandelijk hiertoe de toelating door de Controledienst bekomen en dat zij geen andere activiteiten uitoefenen.

§ 9. Behoudens de bepalingen van deze wet die uitdrukkelijk betrekking hebben op de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikelen 43bis, § 5, en 70, §§ 6, 7 of 8, zijn de volgende bepalingen van deze wet die betrekking hebben op ziekenfondsen en landsbonden eveneens van toepassing op deze maatschappijen van onderlinge bijstand : artikelen 1, 2, §§ 1 en 3, 3bis, met dien verstande dat wat het derde lid betreft, in geval van overlijden, de bijdragen voor de overleden persoon

met behoud van deze hoedanigheid, uitsluitend aan de personen tot wie zij zich kunnen richten in toepassing van artikelen 2, § 3, tweede lid, en 70, § 2, tweede lid, ziekteverzekeringen aanbieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, evenals een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, op voorwaarde dat zij voorafgaandelijk hiertoe de toelating door de Controledienst bekomen en dat zij geen andere activiteiten uitoefenen.

§ 8. In afwijking van § 1, kunnen de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in § 1, eerste lid, a), 1° en 2°, tot 31 december 2014, met behoud van deze hoedanigheid, uitsluitend aan de personen tot wie zij zich kunnen richten in toepassing van artikelen 2, § 3, tweede lid, en 70, § 1, eerste lid, a), 1° en 2°, ziekteverzekeringen aanbieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, evenals een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, op voorwaarde dat zij voorafgaandelijk hiertoe de toelating door de Controledienst bekomen en dat zij geen andere activiteiten uitoefenen.

§ 9. Behoudens de bepalingen van deze wet die uitdrukkelijk betrekking hebben op de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikelen 43bis, § 5, en 70, §§ 6, 7 of 8, zijn de volgende bepalingen van deze wet die betrekking hebben op ziekenfondsen en landsbonden eveneens van toepassing op deze maatschappijen van onderlinge bijstand : artikelen 1, 2, §§ 1 en 3, 3bis, met dien verstande dat wat het derde lid betreft, in geval van overlijden, de bijdragen voor de overleden persoon

61.-

onverschuldigd zijn vanaf de dag volgend op het overlijden, 3ter, 10, 12, § 1, tweede lid, 13, 14, § 1, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in §§ 6 of 8 betreft, 14, § 2bis, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7, 14, § 3, 15, § 1, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° en 9°, 15, § 3, eerste en tweede lid, 16, 17, 18, § 1 behalve indien deze wet, een andere wetsbepaling van toepassing op de betreffende maatschappijen van onderlinge bijstand of de statuten ervan een strengere meerderheid of quorum voorzien, 18, § 2, 19, 20, §§ 1 en 2, 21, 22, 23, 24, 38bis, 39, § 1, 43, 45, § 1, waarbij de woorden "artikelen 10, 11, en 12, § 1, derde lid" vervangen worden door de woorden "artikel 10", 45, § 2, 46, §§ 2 en 4, 46bis, 49 tot en met 51, 52, eerste lid, 2°, 4°, 6° en 10°, onverminderd evenwel de klachten waarvan de behandeling tot de bevoegdheid behoort van de Ombudsdienst Verzekeringen bedoeld in artikel 15bis van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, 59, 76 en 77.

Afdeling 9 – Aanpassingen ten gevolge van de opname "kleine risico's" voor zelfstandigen in de verplichte ziekteverzekering

Art. 60bis

Art. 60bis. Een administratieve geldboete van 50 euro tot 250 euro kan worden uitgesproken:

1° per, in strijd met de bepalingen van artikel 43quinquies, toegekend voordeel;

2° voor elke, in strijd met de bepalingen van artikel 71 quinquies, verrichte betaling.

Een administratieve geldboete van 100 euro tot 500 euro kan worden uitgesproken in geval van niet naleving van de termijnen

onverschuldigd zijn vanaf de dag volgend op het overlijden, 3ter, 10, 12, § 1, tweede lid, 13, 14, § 1, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in §§ 6 of 8 betreft, 14, § 2bis, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7, 14, § 3, 15, § 1, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° en 9°, 15, § 3, eerste en tweede lid, 16, 17, 18, § 1 behalve indien deze wet, een andere wetsbepaling van toepassing op de betreffende maatschappijen van onderlinge bijstand of de statuten ervan een strengere meerderheid of quorum voorzien, 18, § 2, 19, 20, §§ 1 en 2, 21, 22 **behalve wat betreft de onafhankelijke bestuurders die verkozen worden in uitvoering van artikel 19, derde en vierde lid, van deze wet**, 23, 24, 38bis, 39, § 1, 43, 45, § 1, waarbij de woorden "artikelen 10, 11, en 12, § 1, derde lid" vervangen worden door de woorden "artikel 10", 45, § 2, 46, §§ 2 et 4, 46bis, 49 tot en met 51, 52, eerste lid, 2°, 4°, 6° en 10°, onverminderd evenwel de klachten waarvan de behandeling tot de bevoegdheid behoort van de Ombudsdienst Verzekeringen bedoeld in artikel 15bis van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, 59, 76 en 77.

Afdeling 9 – Aanpassingen ten gevolge van de opname "kleine risico's" voor zelfstandigen in de verplichte ziekteverzekering

Art. 60bis

Art. 60bis. Een administratieve geldboete van 50 euro tot 250 euro kan worden uitgesproken:

1° per, in strijd met de bepalingen van artikel 43quinquies, toegekend voordeel;

2° voor elke, in strijd met de bepalingen van artikel 71 quinquies, verrichte betaling.

Een administratieve geldboete van 100 euro tot 500 euro kan worden uitgesproken in geval van niet naleving van de termijnen

62.-

bedoeld door of krachtens de artikelen 3bis, derde lid, 11, § 1, eerste lid, 30, tweede lid, 35, derde lid, 36, eerste lid, en 43, §§ 3 en 4, derde lid.

Een administratieve geldboete van 500 euro tot 2.500 euro kan worden uitgesproken :

1° voor elke, in strijd met de bepalingen van artikel 43quater, §2, gevoerde vergelijkende reclame;

2° voor elke, in strijd met de bepalingen van artikel 43quater, §3, gevoerde reclame.

Een administratieve geldboete van 1.500 euro tot 7.500 euro kan worden uitgesproken voor elke inbreuk op de bepalingen van artikel 43ter.

Een administratieve geldboete van 1.500 euro tot 7.500 euro kan worden uitgesproken:

1° in geval van niet naleving van de beslissingen van de Raad van de Controledienst waarbij, met toepassing van artikel 11, §§ 2 en 3, de goedkeuring wordt geweigerd van de statutaire bepalingen of hun wijzigingen, en dit voor zover de inbreuk niet bedoeld wordt in het zesde lid, 2°;

2° in geval van toekenning van financiële tussenkomsten of vergoedingen in het kader van diensten of voordelen die, met toepassing van artikel 11, door de Raad van de Controledienst niet goedgekeurd zijn;

3° in geval van toekenning aan een bestuurder van een ziekenfonds of een landsbond van een vergoeding waarvan de aard niet opgenomen werd in de statuten in miskenning van artikel 9, § 1, eerste lid, 9°;

4° in geval van toekenning aan een bestuurder van een ziekenfonds of een landsbond van een bezoldiging met miskenning van artikel 22;

5° in geval van aanwending van fondsen met miskenning van artikel 29, § 4;

6° in geval van een door artikel 43, § 2,

bedoeld door of krachtens de artikelen 3bis, derde lid, 11, § 1, eerste lid, 30, tweede lid, 35, derde lid, 36, eerste lid, en 43, §§ 3 en 4, derde lid.

Een administratieve geldboete van 500 euro tot 2.500 euro kan worden uitgesproken :

1° voor elke, in strijd met de bepalingen van artikel 43quater, §2, gevoerde vergelijkende reclame;

2° voor elke, in strijd met de bepalingen van artikel 43quater, §3, gevoerde reclame.

Een administratieve geldboete van 1.500 euro tot 7.500 euro kan worden uitgesproken voor elke inbreuk op de bepalingen van artikel 43ter.

Een administratieve geldboete van 1.500 euro tot 7.500 euro kan worden uitgesproken:

1° in geval van niet naleving van de beslissingen van de Raad van de Controledienst waarbij, met toepassing van artikel 11, §§ 2 en 3, de goedkeuring wordt geweigerd van de statutaire bepalingen of hun wijzigingen, en dit voor zover de inbreuk niet bedoeld wordt in het zesde lid, 2°;

2° in geval van toekenning van financiële tussenkomsten of vergoedingen in het kader van diensten of voordelen die, met toepassing van artikel 11, door de Raad van de Controledienst niet goedgekeurd zijn;

3° in geval van toekenning aan een bestuurder van een ziekenfonds of een landsbond van een vergoeding waarvan de aard niet opgenomen werd in de statuten in miskenning van artikel 9, § 1, eerste lid, 9°;

4° in geval van toekenning aan een bestuurder van een ziekenfonds of een landsbond van een bezoldiging met miskenning van artikel 22;

5° in geval van aanwending van fondsen met miskenning van artikel 29, § 4;

6° in geval van een door artikel 43, § 2,

63.-

tweede lid, verboden samenwerking met een publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersoon;

7° wanneer de raad van bestuur van een ziekenfonds of van een landsbond in strijd met artikel 43, § 4, eerste lid, niet ten minste eenmaal per jaar verslag uitbrengt aan de algemene vergadering over de uitvoering van de gesloten samenwerkingsakkoorden, alsook over de wijze van aanwending van de middelen die werden ingebracht;

8° wanneer de inhoud van het verslag van de raad van bestuur aan de algemene vergadering over de uitvoering van de gesloten samenwerkingsakkoorden en de wijze van aanwending van de middelen die door het ziekenfonds of de landsbond in voorkomend geval werden ingebracht niet voldoet aan de bepalingen van het artikel 43, § 4, tweede lid;

9° voor elke inbreuk op de bepalingen van artikel 71ter.

Een administratieve geldboete van 2.500 euro tot 12.500 euro kan worden uitgesproken:

1° voor elke, in strijd met de bepalingen van artikel 43quater, § 2, gevoerde bedrieglijke reclame;

2° per maand voor dewelke een ziekenfonds of een landsbond bijdragen heeft gevraagd voor een dienst bedoeld in artikel 27bis die niet werden vastgelegd rekening houdend met de regels inzake het financieel evenwicht die door de Controledienst worden vastgesteld;

3° voor elke maand waarin een ziekenfonds of een landsbond, in strijd met de bepalingen van respectievelijk artikel 3, derde lid, en artikel 7, § 2, tweede lid, een ziekteverzekering in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen of een dekking van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van

tweede lid, verboden samenwerking met een publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersoon;

7° wanneer de raad van bestuur van een ziekenfonds of van een landsbond in strijd met artikel 43, § 4, eerste lid, niet ten minste eenmaal per jaar verslag uitbrengt aan de algemene vergadering over de uitvoering van de gesloten samenwerkingsakkoorden, alsook over de wijze van aanwending van de middelen die werden ingebracht;

8° wanneer de inhoud van het verslag van de raad van bestuur aan de algemene vergadering over de uitvoering van de gesloten samenwerkingsakkoorden en de wijze van aanwending van de middelen die door het ziekenfonds of de landsbond in voorkomend geval werden ingebracht niet voldoet aan de bepalingen van het artikel 43, § 4, tweede lid.

(...)

Een administratieve geldboete van 2.500 euro tot 12.500 euro kan worden uitgesproken:

1° voor elke, in strijd met de bepalingen van artikel 43quater, § 2, gevoerde bedrieglijke reclame;

(...)

3° voor elke maand waarin een ziekenfonds of een landsbond, in strijd met de bepalingen van respectievelijk artikel 3, derde lid, en artikel 7, § 2, tweede lid, een ziekteverzekering in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen of een dekking van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van

64.-

bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit heeft georganiseerd.

Art. 71.

Art. 71. De statuten van de ziekenfondsen en de landsbonden mogen met betrekking tot de voorwaarden van toelating, ontslag en uitsluiting van de leden van een in artikel 27bis bedoelde dienst niet meer gewijzigd worden, behalve om ze in overeenstemming te brengen met wettelijke en reglementaire bepalingen.

Art. 71bis

Art. 71bis. In afwijking van artikel 15, § 3, wordt de bevoegdheid om in een periode tussen twee algemene vergaderingen de bijdragen aan te passen voor een in artikel 27bis bedoelde dienst, ingericht door een ziekenfonds of een landsbond, geacht door de algemene vergadering te zijn gedelegeerd aan de raad van bestuur.

Deze aanpassingen van de bijdragen, waartoe door de raad van bestuur wordt beslist, zijn onderworpen aan de toepassing van artikel 11.

De ziekenfondsen en de landsbonden kunnen voor voornoemde dienst evenwel niet overgaan tot bijdrageverminderingen.

De ziekenfondsen en de landsbonden kunnen voor deze dienst evenmin nieuwe categorieën van leden inrichten, behalve indien dit noodzakelijk is ingevolge wettelijke of reglementaire bepalingen.

Art. 71ter

Art. 71ter. Op advies van de Controledienst stelt de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad vast op welke wijze en in welke mate een ziekenfonds en een landsbond de reserves van een in artikel 27bis bedoelde dienst in rekening kunnen brengen in het kader van de evaluatie van het financieel evenwicht van deze dienst, bedoeld in artikel 11, § 2.

bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit heeft georganiseerd.

Art. 71.

Art. 71. (...)

Art. 71bis

Art. 71bis. (...)

Art. 71ter

Art. 71ter. (...)

Het ziekenfonds of de landsbond die, in het kader van een door de Controledienst goedgekeurd herstelplan, voor een dienst bedoeld in artikel 27bis, beroep gedaan heeft op een inbreng van fondsen die vreemd zijn aan deze dienst, kan het gedeelte van de reserves van deze dienst dat de met toepassing van artikel 28, § 1, aan te leggen reservefondsen overschrijdt, aanwenden voor de terugstorting van voornoemde inbreng, en dit zonder evenwel het financieel evenwicht van deze dienst in het gedrang te brengen.

Art. 71quater

Art. 71quater, § 1. De door de ziekenfondsen en landsbonden georganiseerde diensten, bedoeld in artikel 27bis, worden van rechtswege ontbonden met ingang van 1 januari 2008.

§ 2. De voorzieningen "incurred but not recorded", zoals bedoeld in artikel 2, 2° van het koninklijk besluit van 21 oktober 2002 tot uitvoering van artikel 28, § 1, tweede lid, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, die op het einde van het boekjaar 2007 in de in § 1 bedoelde diensten zijn aangelegd in toepassing van voormeld koninklijk besluit, worden volledig teruggenomen ten gunste van de resultatenrekening van het boekjaar 2008.

Deze voorzieningen mogen niet meer worden geboekt bij de afsluiting van het boekjaar 2008.

§ 3. De rekeningen van de in artikel 27bis bedoelde diensten die met toepassing van § 1 van rechtswege worden ontbonden, worden definitief afgesloten per 31 december 2008.

Bij deze afsluiting worden de prestaties die nog in aanmerking komen voor terugbetaling en die gekend zijn in januari en februari van het volgende boekjaar, als schulden geboekt.

Art. 71quater

Art. 71quater (...)

66.-

In afwijking van artikel 61, § 3, van het koninklijk besluit van 21 oktober 2002 tot uitvoering van artikel 29, §§ 1 en 5, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen worden de openstaande vorderingen inzake bijdragen verschuldigd door de leden voor de dienst geneeskundige verzorging "kleine risico's" voor zelfstandigen die nog niet geëind zijn op 31 maart 2009 in het boekjaar 2008 afgeboekt ten laste van de resultatenrekening van het boekjaar 2008.

Art. 71quinquies.

Art. 71quinquies, § 1. In afwijking van de artikelen 46, § 4, en 48, §§ 1 en 2, derde lid, verdeelt de algemene vergadering van een ziekenfonds of een landsbond waarvan de in artikel 27bis bedoelde dienst op vrijwillige basis of van rechtswege ontbonden wordt, de boekhoudkundige reserves, de reservefondsen en de eventuele overblijvende activa van deze dienst, rekening houdend met de in §§ 2 tot en met 4 voorziene bepalingen.

Deze beslissing van de algemene vergadering wordt onderworpen aan de toepassing van de artikelen 10, 11 en 12, § 1, derde lid.

Art. 71quinquies.**Art. 71quinquies (...)**

67.-

§ 2. De verdeling van de boekhoudkundige reserves, de reservefondsen en de eventuele overblijvende activa van een dienst bedoeld in artikel 27bis, dient te gebeuren tussen de personen die, vanaf de dag waarop deze bepaling in werking treedt tot op de datum waarop de terugbetaling van de prestaties verleend door deze dienst, voor wat hen betreft, wordt geïntegreerd in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, regeling zelfstandigen, ononderbroken lid zijn geweest van een dergelijke dienst.

§ 3. De verdeling bedoeld in § 2 dient te geschieden in evenredigheid met de duur van de aansluiting bij de betrokken dienst, zonder evenwel de periode van aansluiting vóór 1 januari 1993 in aanmerking te nemen.

Wanneer een persoon tijdens de periode bedoeld in § 2, opeenvolgend en zonder onderbreking van de dekking in verschillende ziekenfondsen of landsbonden lid was van dergelijke dienst, moet ieder betrokken ziekenfonds en iedere betrokken landsbond de verdeling doorvoeren rekening houdend met de aansluitingsduur van deze persoon bij de door hem georganiseerde dienst.

Voor het bepalen van de duur van de aansluitingen bedoeld in het eerste en het tweede lid, wordt rekening gehouden, voor de personen die tengevolge van een in artikel 44, § 1, bedoelde fusie, lid zijn geworden van deze dienst, met de periode tijdens dewelke zij lid geweest zijn van de in artikel 27bis bedoelde dienst, ingericht door één van de entiteiten die gefuseerd zijn.

§ 4. Deze verdeling wordt uitgevoerd via de toekenning van een geldsom in twee betalingen:

1° een eerste betaling ten belope van 80% van het gedeelte van de boekhoudkundige reserves, reservefondsen en overblijvende activa per 31 december 2007 dat 12,5% van de uitgaven inzake de prestaties van het boekjaar overschrijdt, wordt, als voorschot

68.-

op de verdeling bedoeld in § 1, ten laatste uitgevoerd op 31 december 2008;

2° een tweede betaling houdende het saldo van de boekhoudkundige reserves, reservefondsen en overblijvende activa dat overblijft bij de definitieve afsluiting van de rekeningen per 31 december 2008 wordt ten laatste uitgevoerd op 31 december 2009.

In afwijking van het vorige lid, mag de algemene vergadering van een ziekenfonds of een landsbond die vaststelt dat voor bepaalde leden het in toepassing van het eerste lid, 1°, uit te keren bedrag lager is dan 25 euro, beslissen om voor de betrokken leden de uitvoering van deze betaling uit te stellen. In dergelijk geval wordt het in toepassing van het eerste lid, 1°, te betalen bedrag samengevoegd met het bedrag dat in toepassing van het eerste lid, 2°, dient betaald te worden.

§ 5. De vordering tot betaling van het individueel aandeel van een lid in de boekhoudkundige reserves, de reservefondsen en de eventuele overblijvende activa verjaart vijf jaar vanaf de uiterste datum van uitvoering van de tweede betaling, zoals voorzien in het eerste lid, 2°.

Art. 71sexies

Art. 71sexies. De Controledienst bepaalt de wijze waarop een ziekenfonds of een landsbond:

1° een eventueel gecumuleerd mali bestaand op de dag van de definitieve afsluiting van de rekeningen van een in artikel 27bis bedoelde dienst, ten laste dient te nemen;

2° de opbrengsten die op deze dienst betrekking hebben en die gerealiseerd worden na de definitieve afsluiting van de rekeningen van deze dienst, dient aan te wenden;

3° de kosten die op deze dienst betrekking hebben en die na de definitieve afsluiting van de rekeningen van deze dienst gedragen

Art. 71sexies

Art. 71sexies. (...)

69.-

worden, ten laste dient te nemen, en dit zodanig dat de terugbetaling aan de leden van de prestaties, die in het kader van deze dienst werden verleend, gewaarborgd is, evenwel rekening houdend met de in artikel 48bis bedoelde verjaringstermijnen.

Art. 71septies

Art. 71septies. Indien de erkenning van de in artikel 27bis bedoelde dienst, georganiseerd door een ziekenfonds of een landsbond, wordt ingetrokken, is artikel 71quinquies van toepassing.

Hoofdstuk 2 – Wijzigingen aan de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I)

Art. 68

Art. 68. Worden beschouwd als verzekeringstussenpersonen in de zin van artikel 1, 3°, van de wet van 27 maart 1995 betreffende de verzekerings- en herververzekeringsbemiddeling en de distributie van verzekeringen, hierna genoemd "de wet van 27 maart 1995":

1° de ziekenfondsen die ten opzichte van hun leden activiteiten van verzekeringsbemiddeling uitoefenen in de zin van artikel 1, 1°, van voormelde wet van 27 maart 1995 betreffende ziekteverzekeringen in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, evenals een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, georganiseerd door een maatschappij van onderlinge bijstand, bedoeld in artikel 43bis, § 5, of in artikel 70, §§ 6 of 7, van de wet van 6 augustus 1990;

Art. 71septies

Art. 71septies. (...)

Hoofdstuk 2 – Wijzigingen aan de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I)

Art. 68

Art. 68. Worden beschouwd als verzekeringstussenpersonen in de zin van artikel 5, 20°, van de wet van 4 april 2014 betreffende de verzekeringen, hierna genoemd "de wet van 4 april 2014":

1° de ziekenfondsen, de landsbonden van ziekenfondsen, en de maatschappijen van onderlinge bijstand andere dan deze bedoeld in de artikelen 43bis, § 5, en 70, §§ 6, 7 en 8, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen die ten opzichte van hun leden activiteiten van verzekeringsbemiddeling uitoefenen in de zin van artikel 5, 46°, van de voornoemde wet van 4 april 2014 die ziekteverzekeringen zijn in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, evenals een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van

70.-

2° elke rechtspersoon of elke natuurlijke persoon werkzaam als zelfstandige in de zin van de sociale wetgeving, die activiteiten van verzekeringsbemiddeling uitoefent in de zin van artikel 1, 1°, van voormelde wet van 27 maart 1995, zelfs occasioneel, of die er toegang toe heeft, betreffende ziekteverzekeringen bedoeld onder 1°, georganiseerd door een maatschappij van onderlinge bijstand, bedoeld in artikel 43bis, § 5, of in artikel 70, §§ 6, 7 of 8, van de wet van 6 augustus 1990.

De rechtspersonen en de natuurlijke personen bedoeld in het eerste lid, 2°, mogen geen activiteiten van verzekeringsbemiddeling uitoefenen betreffende andere verzekeringen dan de verzekeringen bedoeld in dit eerste lid, 2°, georganiseerd door een maatschappij van onderlinge bijstand, bedoeld in artikel 43bis, § 5, of in artikel 70, §§ 6, 7 of 8, van de wet van 6 augustus 1990.

Art. 69

Art. 69. Artikel 43ter, eerste lid, van de wet van 6 augustus 1990 is niet van toepassing op de akkoorden die tot voorwerp hebben de promotie, distributie of verkoop van een verzekeringsproduct aangeboden door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, of in artikel 70, §§ 6, 7 of 8, van voornoemde wet.

Artikel 43ter, tweede lid, van de wet van 6 augustus 1990 heeft geen betrekking op de activiteiten die geheel of gedeeltelijk vallen binnen de werkingssfeer van de wet van 27 maart 1995 en die worden uitgeoefend door de ziekenfondsen en de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, en in artikel 70, §§ 6, 7 en 8, van de wet van 6 augustus 1990.

voornoemd koninklijk besluit, georganiseerd door een maatschappij van onderlinge bijstand, bedoeld in artikel 43bis, § 5, of in artikel 70, §§ 6 of 7, van de wet van 6 augustus 1990;

2° elke rechtspersoon of elke natuurlijke persoon werkzaam als zelfstandige in de zin van de sociale wetgeving, die activiteiten van verzekeringsbemiddeling uitoefent in de zin van artikel 1, 1°, van voormelde wet van **4 april 2014**, zelfs occasioneel, of die er toegang toe heeft, betreffende ziekteverzekeringen bedoeld onder 1°, georganiseerd door een maatschappij van onderlinge bijstand, bedoeld in artikel 43bis, § 5, of in **artikel 70, §§ 6 of 7, van de wet van 6 augustus 1990.**

De rechtspersonen en de natuurlijke personen bedoeld in het eerste lid, 2°, mogen geen activiteiten van verzekeringsbemiddeling uitoefenen betreffende andere verzekeringen dan de verzekeringen bedoeld in dit eerste lid, 2°, georganiseerd door een maatschappij van onderlinge bijstand, bedoeld in artikel 43bis, § 5, of in **artikel 70, §§ 6 of 7, van de wet van 6 augustus 1990.**

Art. 69

Art. 69. Artikel 43ter, eerste lid, van de wet van 6 augustus 1990 is niet van toepassing op de akkoorden die tot voorwerp hebben de promotie, distributie of verkoop van een verzekeringsproduct aangeboden door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, of in artikel 70, §§ 6, 7 of 8, van voornoemde wet.

Artikel 43ter, tweede lid, van de wet van 6 augustus 1990 heeft geen betrekking op de activiteiten die geheel of gedeeltelijk vallen binnen de werkingssfeer van de **wet van 4 april 2014 en die worden uitgeoefend door de ziekenfondsen, de landsbonden van ziekenfondsen en de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis of in artikel 70 van de wet van 6 augustus 1990.**

TITEL III – FAGG

Hoofdstuk 1 – Wijziging van de wet van
25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Afdeling 1. - Distributieketen

Art. 1

Art. 1 § 1 Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

(...)

18) “groothandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik”: elke werkzaamheid die de aankoop, verkoop, invoer, uitvoer of een andere handelstransactie aangaande geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik omvat, al dan niet met een winsttoogmerk, met uitzondering van:

- de levering door een fabrikant van door hem zelf vervaardigde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
- de handel in het klein in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door apothekers en dierenartsen met de verantwoordelijken van de dieren overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

(...)

25) “persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren”: de dierenartsen bedoeld in artikel 4 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;

Art. 3

Art. 3 § 1 De Koning kan de apothekers en, in het algemeen, degenen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, verplichten in hun officina of depot te

TITEL III – FAGG

Hoofdstuk 1 – Wijziging van de wet van
25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Afdeling 1. - Distributieketen

Art. 1

Art. 1 § 1 Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

(...)

18) “groothandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik”: elke werkzaamheid die de aankoop, verkoop, invoer, uitvoer of een andere handelstransactie aangaande geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik omvat, al dan niet met een winsttoogmerk, met uitzondering van:

- de levering door een fabrikant van door hem zelf vervaardigde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
- de handel in het klein in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door apothekers en **personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren** met de verantwoordelijken van de dieren overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

(...)

25) “persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren”: de dierenartsen bedoeld in artikel 4 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde **en de personen gemachtigd krachtens artikel 3, § 3, 2e lid;**

Art. 3

Art. 3 § 1 De Koning kan de apothekers en, in het algemeen, degenen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, verplichten in hun officina of depot te

72.-

bezitten de door hem te bepalen documentatie, uitrusting, toestellen, instrumenten alsook, te allen tijde en in de vereiste hoeveelheid, de geneesmiddelen die voorkomen op de lijsten vastgesteld door de minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De Koning kan eveneens regels vastleggen inzake de door deze personen te vervullen administratieve taken alsook de door hen bij te houden administratieve gegevens.

Met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, kan de Koning bovendien, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, regels stellen aangaande de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van patiënten. Deze regels voorzien garanties met betrekking tot de toestemming van de patiënt, de informatie aan de patiënt, de beperkte doorgifte en de maximale bewaringstermijn van deze gegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

§ 2 De Koning legt de voorwaarden en regels vast inzake het bewaren, bereiden, ontvangen en afleveren van geneesmiddelen door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. Deze personen mogen geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend betrekken bij houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen of bij groothandelaars-verdelers. Zij mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend betrekken bij groothandelaars-verdelers.

§ 3 De Koning legt de voorwaarden en regels vast inzake het bewaren, ontvangen en verschaffen van geneesmiddelen door dierenartsen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen bestemd voor gebruik bij het dier aan de verantwoordelijken van de dieren. De dierenartsen mogen geneesmiddelen uitsluitend betrekken bij hetzij groothandelaars – verdelers hetzij apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek en dit conform de regels en voorwaarden bepaald door de

bezitten de door hem te bepalen documentatie, uitrusting, toestellen, instrumenten alsook, te allen tijde en in de vereiste hoeveelheid, de geneesmiddelen die voorkomen op de lijsten vastgesteld door de minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De Koning kan eveneens regels vastleggen inzake de door deze personen te vervullen administratieve taken alsook de door hen bij te houden administratieve gegevens.

Met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, kan de Koning bovendien, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, regels stellen aangaande de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van patiënten. Deze regels voorzien garanties met betrekking tot de toestemming van de patiënt, de informatie aan de patiënt, de beperkte doorgifte en de maximale bewaringstermijn van deze gegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

§ 2 De Koning legt de voorwaarden en regels vast inzake het bewaren, bereiden, ontvangen en afleveren van geneesmiddelen door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. Deze personen mogen geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend betrekken bij houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen of bij groothandelaars-verdelers. Zij mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend betrekken bij groothandelaars-verdelers.

§ 3 De Koning legt de voorwaarden en regels vast inzake het bewaren, ontvangen en verschaffen van geneesmiddelen door **personen** gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen bestemd voor gebruik bij het dier aan de verantwoordelijken van de dieren. De dierenartsen mogen geneesmiddelen uitsluitend betrekken bij hetzij groothandelaars – verdelers hetzij apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek en dit conform de regels en voorwaarden bepaald door de

73.-

Koning.

§ 4 Ieder geneesmiddel wordt persoonlijk afgeleverd of verschaft aan de patiënt of aan de verantwoordelijke van de dieren of aan hun gemachtigde, behalve in de door de Koning bepaalde gevallen. Hij bepaalt daartoe de voorwaarden en regels.

De Koning legt eveneens de voorwaarden en nadere regels vast voor het te koop aanbieden op afstand van geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift door middel van diensten van de informatiemaatschappij. Daartoe legt Hij de voorwaarden vast waaraan de website waarop deze geneesmiddelen op afstand te koop worden aangeboden moet voldoen alsook de kenmerken van het logo dat in heel de Unie herkenbaar is en waarmee kan worden vastgesteld in welke lidstaat de persoon is gevestigd die op afstand geneesmiddelen aan de bevolking te koop aanbiedt. Dit logo wordt duidelijk getoond op de websites waar de geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift op afstand aan de bevolking te koop worden aangeboden. Het FAGG maakt op haar website de lijst van personen bekend die overeenkomstig dit lid via diensten van de informatiemaatschappij geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift op afstand te koop aanbieden en de adressen van de websites van deze personen.

Het te koop aanbieden op afstand aan patiënten of verantwoordelijken van de dieren bij wijze van eender welk middel van geneesmiddelen die aan een voorschrift onderworpen zijn, is evenwel verboden.

Art. 12ter.

Koning.

§ 4 Ieder geneesmiddel wordt persoonlijk afgeleverd of verschaft aan de patiënt of aan de verantwoordelijke van de dieren of aan hun gemachtigde, behalve in de door de Koning bepaalde gevallen. Hij bepaalt daartoe de voorwaarden en regels.

De Koning kan andere personen machtigen om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die niet onderworpen zijn aan een voorschrift en wegens hun kenmerken, niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen, af te leveren. De Koning bepaalt de voorwaarden en nadere regelen.

De Koning legt eveneens de voorwaarden en nadere regels vast voor het te koop aanbieden op afstand van geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift door middel van diensten van de informatiemaatschappij. Daartoe legt Hij de voorwaarden vast waaraan de website waarop deze geneesmiddelen op afstand te koop worden aangeboden moet voldoen alsook de kenmerken van het logo dat in heel de Unie herkenbaar is en waarmee kan worden vastgesteld in welke lidstaat de persoon is gevestigd die op afstand geneesmiddelen aan de bevolking te koop aanbiedt. Dit logo wordt duidelijk getoond op de websites waar de geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift op afstand aan de bevolking te koop worden aangeboden. Het FAGG maakt op haar website de lijst van personen bekend die overeenkomstig dit lid via diensten van de informatiemaatschappij geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift op afstand te koop aanbieden en de adressen van de websites van deze personen.

Het te koop aanbieden op afstand aan patiënten of verantwoordelijken van de dieren bij wijze van eender welk middel van geneesmiddelen die aan een voorschrift onderworpen zijn, is evenwel verboden.

Art. 12ter.

74.-

Art. 12ter § 1 Voor de groothandel in geneesmiddelen is een vergunning vereist. De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning, eventueel op advies van de Commissie van Advies bedoeld in artikel 12bis. De Koning bepaalt de voorwaarden, gevallen en regels waaronder deze Commissie dient geconsulteerd te worden.

Activiteiten van groothandel kunnen slechts plaatsvinden indien voor het geneesmiddel een VHB of registratie werd verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde, hetzij door de Europese Commissie. In geval van groothandel van geneesmiddelen naar derde landen is deze vereiste, alsook de in het negende lid voorziene vereiste niet van toepassing. Bovendien kan de Koning specificeren welke vereisten niet van toepassing zijn wanneer het geneesmiddel rechtstreeks uit een derde land wordt ontvangen maar niet ingevoerd. In dat geval ziet de groothandelaar er evenwel op toe dat de geneesmiddelen alleen worden verkregen van personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te verdelen. Wanneer groothandelaars geneesmiddelen leveren aan personen in derde landen, zien ze erop toe dat ze deze alleen leveren aan personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te ontvangen voor groothandel of aflevering aan het publiek. De Koning kan bovendien in uitzonderingen voorzien voor de gevallen waarin overeenkomstig het Gemeenschapsrecht niet-vergunde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen gebruikt worden voor de behandeling van dieren.

Iedere groothandelaar die een geneesmiddel

Art. 12ter § 1 Voor de groothandel in geneesmiddelen is een vergunning vereist. De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning, eventueel op advies van de Commissie van Advies bedoeld in artikel 12bis. De Koning bepaalt de voorwaarden, gevallen en regels waaronder deze Commissie dient geconsulteerd te worden.

Activiteiten van groothandel kunnen slechts plaatsvinden indien voor het geneesmiddel een VHB of registratie werd verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde, hetzij door de Europese Commissie. **In geval van groothandel van geneesmiddelen naar een andere lidstaat, is deze vereiste niet van toepassing maar dienen de betrokken geneesmiddelen het voorwerp te zijn van een overeenkomstig het Gemeenschapsrecht verleende vergunning voor het in de handel brengen.** In geval van groothandel van geneesmiddelen naar derde landen is deze vereiste, alsook de **in het tiende lid** voorziene vereiste niet van toepassing. Bovendien kan de Koning specificeren welke vereisten niet van toepassing zijn wanneer het geneesmiddel rechtstreeks uit een derde land wordt ontvangen maar niet ingevoerd. In dat geval ziet de groothandelaar er evenwel op toe dat de geneesmiddelen alleen worden verkregen van personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te verdelen. Wanneer groothandelaars geneesmiddelen leveren aan personen in derde landen, zien ze erop toe dat ze deze alleen leveren aan personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te ontvangen voor groothandel of aflevering aan het publiek. De Koning kan bovendien in uitzonderingen voorzien voor de gevallen waarin overeenkomstig het Gemeenschapsrecht niet-vergunde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen gebruikt worden voor de behandeling van dieren.

Iedere groothandelaar die een geneesmiddel

75.-

uit een andere lidstaat parallel invoert en die geen houder is van de VHB of de registratie ervan, stelt de houder van de desbetreffende VHB of registratie en de minister of zijn afgevaardigde in kennis van zijn voornemen om het geneesmiddel in te voeren met het oog op het in de handel brengen ervan in België. In geval van geneesmiddelen waarvoor een VHB overeenkomstig Verordening nr. 726/2004 is verleend, wordt deze kennisgeving tevens gericht aan de houder van de VHB van het geneesmiddel alsook aan het EMA. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaraan deze parallelinvoer moet voldoen. Hierbij bepaalt Hij onder meer de voorwaarden tot het verkrijgen van een vergunning voor parallelinvoer, evenals de regelen inzake schorsing of intrekking van deze vergunningen om redenen van volksgezondheid.

De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning alsook de te vervullen voorwaarden voor het verkrijgen van een in dit artikel bedoelde vergunning. Hij neemt eveneens de nodige maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid aangaande deze verrichtingen. Hij bepaalt de inhoud van de aanvraag en kan de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. De Koning kan tevens regels vastleggen omtrent de ontvankelijkheid van een aanvraag.

De minister of zijn afgevaardigde kent de vergunning slechts toe nadat een onderzoek werd uitgevoerd omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen. De vergunning voor groothandel in geneesmiddelen is slechts geldig voor de op Belgisch grondgebied gevestigde bedrijfsruimten die aangewezen zijn op de vergunning alsook voor de geneesmiddelen en farmaceutische vormen waarvoor de vergunning werd aangevraagd en verleend. Aan de verlening van de vergunning of later kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van alle voorwaarden te garanderen. De Koning kan de inhoud van de vergunning bepalen.

uit een andere lidstaat parallel invoert en die geen houder is van de VHB of de registratie ervan, stelt de houder van de desbetreffende VHB of registratie en de minister of zijn afgevaardigde in kennis van zijn voornemen om het geneesmiddel in te voeren met het oog op het in de handel brengen ervan in België. In geval van geneesmiddelen waarvoor een VHB overeenkomstig Verordening nr. 726/2004 is verleend, wordt deze kennisgeving tevens gericht aan de houder van de VHB van het geneesmiddel alsook aan het EMA. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaraan deze parallelinvoer moet voldoen. Hierbij bepaalt Hij onder meer de voorwaarden tot het verkrijgen van een vergunning voor parallelinvoer, evenals de regelen inzake schorsing of intrekking van deze vergunningen om redenen van volksgezondheid.

De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning alsook de te vervullen voorwaarden voor het verkrijgen van een in dit artikel bedoelde vergunning. Hij neemt eveneens de nodige maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid aangaande deze verrichtingen. Hij bepaalt de inhoud van de aanvraag en kan de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. De Koning kan tevens regels vastleggen omtrent de ontvankelijkheid van een aanvraag.

De minister of zijn afgevaardigde kent de vergunning slechts toe nadat een onderzoek werd uitgevoerd omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen. De vergunning voor groothandel in geneesmiddelen is slechts geldig voor de op Belgisch grondgebied gevestigde bedrijfsruimten die aangewezen zijn op de vergunning alsook voor de geneesmiddelen en farmaceutische vormen waarvoor de vergunning werd aangevraagd en verleend. Aan de verlening van de vergunning of later kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van alle voorwaarden te garanderen. De Koning kan de inhoud van de vergunning bepalen.

76.-

Het bezit van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor menselijk gebruik omvat tevens die voor de uitoefening van groothandel in de onder die vergunning vallende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Het bezit van een in artikel 12bis, § 1/1, bedoelde bereidingsvergunning, omvat tevens die voor de uitoefening van groothandel in de geneesmiddelen die nodig zijn voor de uitvoering van de vergunde verrichtingen.

De vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen is niet vereist voor de handel door personen die ertoe gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren. De hoedanigheid van groothandelaar en groothandelaar – verdeler in geneesmiddelen is onverenigbaar met deze van persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of van persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.

De verplichting tot het hebben van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen is niet vereist voor de levering van kleine hoeveelheden geneesmiddelen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek aan een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.

De houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen mogen geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen of aan personen die ertoe gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. De houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen, of in het geval van gemedicineerde voormengsels, ook aan erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders. De houder van

Het bezit van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor menselijk gebruik omvat tevens die voor de uitoefening van groothandel in de onder die vergunning vallende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Het bezit van een in artikel 12bis, § 1/1, bedoelde bereidingsvergunning, omvat tevens die voor de uitoefening van groothandel in de geneesmiddelen die nodig zijn voor de uitvoering van de vergunde verrichtingen.

De vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen is niet vereist voor de handel door personen die ertoe gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren. De hoedanigheid van groothandelaar en groothandelaar – verdeler in geneesmiddelen is onverenigbaar met deze van persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of van persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.

De verplichting tot het hebben van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen is niet vereist voor de levering van kleine hoeveelheden geneesmiddelen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek aan een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.

De houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen mogen geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen of aan personen die ertoe gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. De houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen, **aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen**

77.-

een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen die belast is met verplichtingen inzake openbare dienstverlening mag geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen of aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren. De Koning kan nadere voorwaarden en regels vastleggen voor de toepassing van deze bepalingen.

aan de verantwoordelijken van de dieren, of in het geval van gemedicineerde voormengsels, ook aan erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders. De houder van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen die belast is met verplichtingen inzake openbare dienstverlening mag geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen of aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren. De Koning kan nadere voorwaarden en regels vastleggen voor de toepassing van deze bepalingen.

In afwijking van lid 10, kunnen de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen, geneesmiddelen leveren aan personen ter vervulling van een op hen rustende wettelijke verplichting met betrekking tot de veiligheidsvoorzieningen van motorvoertuigen, de medische uitrusting aan boord van schepen of de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de werknemers zoals bedoeld in artikel 4, § 2, enige lid, 10°, van het koninklijk besluit 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. De Koning kan voorwaarden en nadere regelen bepalen. Hij kan tevens andere personen machtigen om deze geneesmiddelen af te leveren aan personen ter vervulling van een op hen rustende wettelijke verplichting.

De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder aan de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen bepaalde verplichtingen inzake openbare dienstverlening opgelegd kunnen worden.

De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder aan de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen bepaalde verplichtingen inzake openbare dienstverlening opgelegd kunnen worden.

De Koning bepaalt eveneens de voorwaarden en regels waartoe de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen bij het uitoefenen van de hun vergunde activiteiten , inbegrepen de

De Koning bepaalt eveneens de voorwaarden en regels waartoe de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen bij het uitoefenen van de hun vergunde activiteiten , inbegrepen de

78.-

groothandel van geneesmiddelen naar derde landen, gehouden zijn.

De Koning kan de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken die bij de groothandel in geneesmiddelen dienen nageleefd te worden, vastleggen. De Koning stelt eveneens de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de distributie van actieve substanties vast.

De houder van de vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen moet gevestigd zijn in een lidstaat.

Bij niet-naleving van de in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten bepaalde vereisten kan de minister of zijn afgevaardigde de vergunning, geheel of gedeeltelijk, schorsen of intrekken. De gegevens inzake schorsing of intrekking worden overgezonden aan de Europese Commissie en de betrokken lidstaten. De controle op de personen die gemachtigd zijn de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen, en de inspectie van hun bedrijfsruimten, worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de lidstaat die de vergunning voor de op zijn grondgebied gevestigde bedrijfsruimten heeft verleend.

Alvorens over te gaan tot deze maatregelen wordt de vergunninghouder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de Commissie van Advies bedoeld in artikel 12bis.

De gegevens aangaande de in het eerste lid bedoelde vergunning, alsook de afgeleverde certificaten van goede distributiepraktijken, worden ingebracht in de in artikel 12bis, § 1, bedoelde Europese databank. Op verzoek van de Europese Commissie of een andere lidstaat worden alle relevante gegevens over de in het eerste lid bedoelde individuele vergunning overgezonden. De informatie over de registratie van distributeurs van actieve substanties wordt eveneens ingevoegd in bovenvermelde databank.

§ 2 De minister of zijn afgevaardigde neemt de maatregelen met het oog op het

groothandel van geneesmiddelen naar derde landen, gehouden zijn.

De Koning kan de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken die bij de groothandel in geneesmiddelen dienen nageleefd te worden, vastleggen. De Koning stelt eveneens de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de distributie van actieve substanties vast.

De houder van de vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen moet gevestigd zijn in een lidstaat.

Bij niet-naleving van de in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten bepaalde vereisten kan de minister of zijn afgevaardigde de vergunning, geheel of gedeeltelijk, schorsen of intrekken. De gegevens inzake schorsing of intrekking worden overgezonden aan de Europese Commissie en de betrokken lidstaten. De controle op de personen die gemachtigd zijn de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen, en de inspectie van hun bedrijfsruimten, worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de lidstaat die de vergunning voor de op zijn grondgebied gevestigde bedrijfsruimten heeft verleend.

Alvorens over te gaan tot deze maatregelen wordt de vergunninghouder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de Commissie van Advies bedoeld in artikel 12bis.

De gegevens aangaande de in het eerste lid bedoelde vergunning, alsook de afgeleverde certificaten van goede distributiepraktijken, worden ingebracht in de in artikel 12bis, § 1, bedoelde Europese databank. Op verzoek van de Europese Commissie of een andere lidstaat worden alle relevante gegevens over de in het eerste lid bedoelde individuele vergunning overgezonden. De informatie over de registratie van distributeurs van actieve substanties wordt eveneens ingevoegd in bovenvermelde databank.

§ 2 De minister of zijn afgevaardigde neemt de maatregelen met het oog op het

voorkomen dat geneesmiddelen die op Belgisch grondgebied worden binnengebracht, maar niet bedoeld zijn om in België in de handel te worden gebracht, in het verkeer komen, als er voldoende redenen zijn om te vermoeden dat deze geneesmiddelen vervalst zijn.

De Koning kan de criteria vastleggen die moeten onderzocht worden en de controles die moeten uitgevoerd worden bij de beoordeling van het mogelijk vervalste karakter van geneesmiddelen die de Unie zijn binnengebracht maar die niet bedoeld zijn om in de handel te worden gebracht.

§ 3 Onverminderd § 1, kan een organisatie erkend op grond van artikel 26 van de wet van 19 maart 2013 betreffende de Belgische Ontwikkelingssamenwerking, een groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik met humanitair doel uitbaten waarvan zij eigenaar is.

De groothandel met humanitair doel mag uitsluitend geneesmiddelen leveren aan organisaties, instellingen of verenigingen met rechtspersoonlijkheid zonder winstgevend en met een vergelijkbaar humanitair doel, met het oog op distributie en aflevering zonder winst oogmerk in België, een lidstaat van de Europese Unie of een andere Staat die lid is van de Europese Economische Ruimte, of geneesmiddelen uitvoeren naar een Staat die geen deel uitmaakt van de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte, met het oog op distributie en aflevering zonder winst oogmerk, met eenzelfde humanitair doel.

In afwijking van het tweede lid, mag de groothandel met humanitair doel, leveren aan ondernemingen in het kader van de aan hen gegunde opdracht met een humanitair doel. Voor de toepassing van dit lid is de vergunninghouder van de groothandel met humanitair doel, onderworpen aan de wet overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten van 15 juni 2006.

Onverminderd de overige voorwaarden gesteld in deze §, mogen de in het tweede en derde lid bedoelde activiteiten, enkel

voorkomen dat geneesmiddelen die op Belgisch grondgebied worden binnengebracht, maar niet bedoeld zijn om in België in de handel te worden gebracht, in het verkeer komen, als er voldoende redenen zijn om te vermoeden dat deze geneesmiddelen vervalst zijn.

De Koning kan de criteria vastleggen die moeten onderzocht worden en de controles die moeten uitgevoerd worden bij de beoordeling van het mogelijk vervalste karakter van geneesmiddelen die de Unie zijn binnengebracht maar die niet bedoeld zijn om in de handel te worden gebracht.

§ 3 Onverminderd § 1, kan een organisatie erkend op grond van artikel 26 van de wet van 19 maart 2013 betreffende de Belgische Ontwikkelingssamenwerking, een groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik met humanitair doel uitbaten waarvan zij eigenaar is.

De groothandel met humanitair doel mag uitsluitend geneesmiddelen leveren aan organisaties, instellingen of verenigingen met rechtspersoonlijkheid zonder winstgevend en met een vergelijkbaar humanitair doel, met het oog op distributie en aflevering zonder winst oogmerk in België, een lidstaat van de Europese Unie of een andere Staat die lid is van de Europese Economische Ruimte, of geneesmiddelen uitvoeren naar een Staat die geen deel uitmaakt van de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte, met het oog op distributie en aflevering zonder winst oogmerk, met eenzelfde humanitair doel.

In afwijking van het tweede lid, mag de groothandel met humanitair doel, leveren aan ondernemingen in het kader van de aan hen gegunde opdracht met een humanitair doel. Voor de toepassing van dit lid is de vergunninghouder van de groothandel met humanitair doel, onderworpen aan de wet overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten van 15 juni 2006.

Onverminderd de overige voorwaarden gesteld in deze §, mogen de in het tweede en derde lid bedoelde activiteiten, enkel

80.-

worden verricht 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. Wanneer de groothandel met humanitair doel geneesmiddelen levert aan personen in derde landen, ziet ze erop toe dat ze deze alleen leveren aan personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te ontvangen voor groothandel of aflevering aan het publiek.

De verantwoordelijke apotheker voor de vestiging van de groothandel met humanitair doel, neemt deel aan het bestuur van de organisatie die eigenaar is van de groothandel.

De groothandel met humanitair doel en de in het eerste lid bedoelde organisatie, zijn niet onderworpen aan bijdragen en retributies die worden geheven voor het verkrijgen en behouden van de groothandelsvergunning, en voor de controle door het FAGG op grond van deze wet en op grond van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.

De Koning kan bijkomende regels vaststellen met het oog op de controle van de activiteiten in het kader van de verwezenlijking van het humanitair doel van de in het eerste lid bedoelde organisatie.

Afdeling 2 – Rechtzetting

Art. 6.

Art. 6. § 1. Een geneesmiddel mag slechts in de handel worden gebracht, nadat een

worden verricht 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. Wanneer de groothandel met humanitair doel geneesmiddelen levert aan personen in derde landen, ziet ze erop toe dat ze deze alleen leveren aan personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te ontvangen voor groothandel of aflevering aan het publiek.

De verantwoordelijke apotheker voor de vestiging van de groothandel met humanitair doel, neemt deel aan het bestuur van de organisatie die eigenaar is van de groothandel.

De groothandel met humanitair doel en de in het eerste lid bedoelde organisatie, zijn niet onderworpen aan bijdragen en retributies die worden geheven voor het verkrijgen en behouden van de groothandelsvergunning, en voor de controle door het FAGG op grond van deze wet en op grond van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.

De Koning kan bijkomende regels vaststellen met het oog op de controle van de activiteiten in het kader van de verwezenlijking van het humanitair doel van de in het eerste lid bedoelde organisatie.

Afdeling 2 – Rechtzetting

Art. 6.

Art. 6. § 1. Een geneesmiddel mag slechts in de handel worden gebracht, nadat een

81.-

vergunning voor het in de handel brengen, hierna " VHB " genoemd is verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, hetzij door de Europese Commissie overeenkomstig het Gemeenschapsrecht.

Daartoe moet, behoudens in het geval van VHB's verleend door de Europese Commissie, een aanvraag gericht worden aan de minister of zijn afgevaardigde die een beslissing neemt over de aanvraag op basis van het advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid. (In de gevallen bedoeld in het achtste lid neemt de Minister of zijn afgevaardigde evenwel een beslissing over de aanvraag zonder het advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid te hebben ingewonnen, voor zover de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de Minister of zijn afgevaardigde, niet optreedt als referentielidstaat. Ingeval van aanvragen tot wijziging aan de VHB, zoals bedoeld in § 1quater, zesde lid, neemt de Minister of zijn afgevaardigde eveneens een beslissing over de aanvraag zonder het advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid te hebben ingewonnen, behalve in de gevallen bepaald door de Koning.) De aanvrager of houder van een VHB moet in een lidstaat gevestigd zijn.

De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een VHB. Dit onderzoek strekt ertoe na te gaan of het geneesmiddel waarvoor een VHB aangevraagd wordt, voldoet aan de door Hem vastgelegde algemene vereisten inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid op basis van onder meer de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven. Daartoe bepaalt Hij de inhoud van de aanvraag die minstens een ontwerp van de bijsluiter, van de samenvatting van de kenmerken van het product, van de primaire verpakking en van de buitenverpakking van het geneesmiddel moet bevatten en die worden goedgekeurd

vergunning voor het in de handel brengen, hierna " VHB " genoemd is verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, hetzij door de Europese Commissie overeenkomstig het Gemeenschapsrecht.

Daartoe moet, behoudens in het geval van VHB's verleend door de Europese Commissie, een aanvraag gericht worden aan de minister of zijn afgevaardigde die een beslissing neemt over de aanvraag op basis van het advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid. (In de gevallen bedoeld in het achtste lid neemt de Minister of zijn afgevaardigde evenwel een beslissing over de aanvraag zonder het advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid te hebben ingewonnen, voor zover de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de Minister of zijn afgevaardigde, niet optreedt als referentielidstaat. Ingeval van aanvragen tot wijziging aan de VHB, zoals bedoeld in § 1quater, zesde lid, neemt de Minister of zijn afgevaardigde eveneens een beslissing over de aanvraag zonder het advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid te hebben ingewonnen, behalve in de gevallen bepaald door de Koning.) De aanvrager of houder van een VHB moet in een lidstaat gevestigd zijn.

De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een VHB. Dit onderzoek strekt ertoe na te gaan of het geneesmiddel waarvoor een VHB aangevraagd wordt, voldoet aan de door Hem vastgelegde algemene vereisten inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid op basis van onder meer de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven. Daartoe bepaalt Hij de inhoud van de aanvraag die minstens een ontwerp van de bijsluiter, van de samenvatting van de kenmerken van het product, van de primaire verpakking en van de buitenverpakking van het geneesmiddel moet bevatten en die worden goedgekeurd

82.-

bij het verlenen van de VHB. Hij kan eveneens de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. Voor het onderzoek van de aanvragen ingediend overeenkomstig de bepalingen van dit artikel, artikel 6bis en hun uitvoeringsbesluiten gaat de minister of zijn afgevaardigde na of het overgelegde dossier met de bepalingen van deze artikelen en hun uitvoeringsbesluiten in overeenstemming is en onderzoekt of aan de voorwaarden voor de afgifte van een VHB is voldaan. Dit onderzoek kan tevens aanvullende gegevens te verstrekken door de aanvrager betreffen. Bovendien kan de minister of zijn afgevaardigde het geneesmiddel, de grondstoffen, en indien nodig, de tussenproducten of andere substanties van het geneesmiddel onderwerpen aan een onderzoek door een laboratorium door hem of door een bevoegde instantie van een andere lidstaat met een gelijkwaardige wetgeving erkend of door een officieel voor geneesmiddelencontroles erkend laboratorium teneinde na te gaan of de in de ingediende aanvraag beschreven controlemethoden bevredigend zijn. Naast de algemeen geldende vereisten voor het verlenen van VHB's van geneesmiddelen zoals bedoeld in het derde lid, kan de Koning voor bepaalde specifieke soorten geneesmiddelen die Hij aanwijst wegens hun aard bijkomende voorwaarden opleggen.

De Koning kan tevens voor homeopathische geneesmiddelen en voor traditionele kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik afwijken van de algemeen geldende vereisten voor het verlenen van VHB's van geneesmiddelen zoals bedoeld in het derde lid door een vereenvoudigde vergunningsprocedure te voorzien in toepassing van het Gemeenschapsrecht. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB voor die categorieën geneesmiddelen, hierna registratie genoemd, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een registratie. Ook bepaalt Hij welke

bij het verlenen van de VHB. Hij kan eveneens de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. Voor het onderzoek van de aanvragen ingediend overeenkomstig de bepalingen van dit artikel, artikel 6bis en hun uitvoeringsbesluiten gaat de minister of zijn afgevaardigde na of het overgelegde dossier met de bepalingen van deze artikelen en hun uitvoeringsbesluiten in overeenstemming is en onderzoekt of aan de voorwaarden voor de afgifte van een VHB is voldaan. Dit onderzoek kan tevens aanvullende gegevens te verstrekken door de aanvrager betreffen. Bovendien kan de minister of zijn afgevaardigde het geneesmiddel, de grondstoffen, en indien nodig, de tussenproducten of andere substanties van het geneesmiddel onderwerpen aan een onderzoek door een laboratorium door hem of door een bevoegde instantie van een andere lidstaat met een gelijkwaardige wetgeving erkend of door een officieel voor geneesmiddelencontroles erkend laboratorium teneinde na te gaan of de in de ingediende aanvraag beschreven controlemethoden bevredigend zijn. Naast de algemeen geldende vereisten voor het verlenen van VHB's van geneesmiddelen zoals bedoeld in het derde lid, kan de Koning voor bepaalde specifieke soorten geneesmiddelen die Hij aanwijst wegens hun aard bijkomende voorwaarden opleggen.

De Koning kan tevens voor homeopathische geneesmiddelen en voor traditionele kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik afwijken van de algemeen geldende vereisten voor het verlenen van VHB's van geneesmiddelen zoals bedoeld in het derde lid door een vereenvoudigde vergunningsprocedure te voorzien in toepassing van het Gemeenschapsrecht. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB voor die categorieën geneesmiddelen, hierna registratie genoemd, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een registratie. Ook bepaalt Hij welke

83.-

bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten van toepassing zijn voor elk van deze categorieën geneesmiddelen en kan Hij, indien nodig, de voorschriften van deze wet aanpassen aan de aard van deze geneesmiddelen in toepassing van het Gemeenschapsrecht.

Een aanvraag voor een VHB of registratie is slechts ontvankelijk wanneer deze volledig is en conform de door de Koning vastgelegde bepalingen werd ingediend. Slechts indien de aanvraag voorafgaandelijk werd ontvankelijk verklaard overeenkomstig de door Hem vastgelegde voorwaarden, termijnen en regels wordt deze voorgelegd ter advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid.

De VHB of de registratie wordt geweigerd indien het geneesmiddel waarvoor een aanvraag werd ingediend niet voldoet aan de in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten gestelde voorwaarden.

De aanvrager of de houder van een VHB of registratie is ertoe gehouden om aan de minister of zijn gemachtigde, binnen de door de Koning bepaalde termijn, alle door de Koning bepaalde stukken over te maken die nodig zijn voor de afsluiting van het dossier inzake toekenning of wijziging van de VHB of de registratie. Na afloop van deze termijn, wordt de vraag tot VHB of tot registratie of tot wijziging, van rechtswege als ingetrokken beschouwd door de aanvrager of de houder. De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de nadere regels nodig voor de toepassing van dit lid.

De Koning legt tevens de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB of registratie in het geval dat voor eenzelfde geneesmiddel reeds een VHB of registratie werd verleend of een aanvraag daartoe in behandeling is in een andere Lidstaat, wederzijdse erkenningsprocedure genoemd. Hij bepaalt eveneens de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een VHB of registratie in die gevallen. Hij bepaalt tevens de regels waaronder de minister of zijn afgevaardigde samenwerkt met de bevoegde instanties van

bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten van toepassing zijn voor elk van deze categorieën geneesmiddelen en kan Hij, indien nodig, de voorschriften van deze wet aanpassen aan de aard van deze geneesmiddelen in toepassing van het Gemeenschapsrecht.

Een aanvraag voor een VHB of registratie is slechts ontvankelijk wanneer deze volledig is en conform de door de Koning vastgelegde bepalingen werd ingediend. Slechts indien de aanvraag voorafgaandelijk werd ontvankelijk verklaard overeenkomstig de door Hem vastgelegde voorwaarden, termijnen en regels wordt deze voorgelegd ter advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid.

De VHB of de registratie wordt geweigerd indien het geneesmiddel waarvoor een aanvraag werd ingediend niet voldoet aan de in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten gestelde voorwaarden.

De aanvrager of de houder van een VHB of registratie is ertoe gehouden om aan de minister of zijn gemachtigde, binnen de door de Koning bepaalde termijn, alle door de Koning bepaalde stukken over te maken die nodig zijn voor de afsluiting van het dossier inzake toekenning of wijziging van de VHB of de registratie. Na afloop van deze termijn, wordt de vraag tot VHB of tot registratie of tot wijziging, van rechtswege als ingetrokken beschouwd door de aanvrager of de houder. De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de nadere regels nodig voor de toepassing van dit lid.

De Koning legt tevens de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB of registratie in het geval dat voor eenzelfde geneesmiddel reeds een VHB of registratie werd verleend of een aanvraag daartoe in behandeling is in een andere Lidstaat, wederzijdse erkenningsprocedure genoemd. Hij bepaalt eveneens de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een VHB of registratie in die gevallen. Hij bepaalt tevens de regels waaronder de minister of zijn afgevaardigde samenwerkt met de bevoegde instanties van

84.-

andere lidstaten bij de beoordeling van aanvragen voor VHB's of registraties van geneesmiddelen die tegelijkertijd in België en in één of meerdere andere lidstaten worden ingediend, gedecentraliseerde procedure genoemd. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB of registratie in die gevallen, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een VHB of registratie in die gevallen. Deze samenwerking kan de overmaking van alle gegevens nuttig voor de beoordeling van dat geneesmiddel inhouden. Indien de minister of zijn afgevaardigde van mening is dat het verlenen van een VHB of registratie voor het betrokken geneesmiddel een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid inhoudt in het geval van een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een mogelijk ernstig risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu inhoudt in het geval van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, meldt hij dit met het oog op de toepassing van de procedure bedoeld in het volgende lid. Indien één of meerdere andere lidstaten bij de toepassing van hetzij de wederzijdse erkenningsprocedure hetzij de gedecentraliseerde procedure bovenvermelde risico's inroepen, kan de minister of zijn afgevaardigde op verzoek van de aanvrager de VHB of registratie verlenen zonder de uitkomst van de procedure bedoeld in het volgende lid af te wachten. De verlening van deze VHB of registratie gebeurt echter zonder afbreuk te doen aan de uitkomst van de procedure bedoeld in het volgende lid. In de in de tweede zin bedoelde gevallen, voor wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wanneer in enige fase van de procedure dringend optreden ter bescherming van de volksgezondheid geboden is, kan de minister of zijn afgevaardigde de VHB opschorten en het gebruik van het betrokken geneesmiddel verbieden totdat een definitief besluit wordt vastgesteld; hij stelt de Europese Commissie, het EMA en de andere lidstaten uiterlijk de volgende werkdag van de redenen voor dit optreden in kennis.

andere lidstaten bij de beoordeling van aanvragen voor VHB's of registraties van geneesmiddelen die tegelijkertijd in België en in één of meerdere andere lidstaten worden ingediend, gedecentraliseerde procedure genoemd. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB of registratie in die gevallen, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een VHB of registratie in die gevallen. Deze samenwerking kan de overmaking van alle gegevens nuttig voor de beoordeling van dat geneesmiddel inhouden. Indien de minister of zijn afgevaardigde van mening is dat het verlenen van een VHB of registratie voor het betrokken geneesmiddel een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid inhoudt in het geval van een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een mogelijk ernstig risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu inhoudt in het geval van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, meldt hij dit met het oog op de toepassing van de procedure bedoeld in het volgende lid. Indien één of meerdere andere lidstaten bij de toepassing van hetzij de wederzijdse erkenningsprocedure hetzij de gedecentraliseerde procedure bovenvermelde risico's inroepen, kan de minister of zijn afgevaardigde op verzoek van de aanvrager de VHB of registratie verlenen zonder de uitkomst van de procedure bedoeld in het volgende lid af te wachten. De verlening van deze VHB of registratie gebeurt echter zonder afbreuk te doen aan de uitkomst van de procedure bedoeld in het volgende lid.

Indien voor een geneesmiddel verscheidene aanvragen voor een VHB of registratie zijn ingediend en het blijkt dat in de lidstaten onderling afwijkende beslissingen zijn genomen over het verlenen, het schorsen of het intrekken van deze VHB of registratie, kan de minister of zijn afgevaardigde of de aanvrager of houder van de VHB of de registratie van een geneesmiddel de zaak voorleggen aan het betrokken Comité opgericht binnen het EMA . In bijzondere gevallen wanneer de belangen van de Europese Unie in het geding zijn, legt de minister of zijn afgevaardigde of de aanvrager of houder van de VHB of registratie de zaak voor aan het betrokken Comité overeenkomstig artikel 31 van Richtlijn 2001/83 of artikel 35 van Richtlijn 2001/82 met het oog op toepassing van de in de artikelen 31 tot 34 van Richtlijn 2001/83 of artikelen 35 tot 38 van Richtlijn 2001/82 bedoelde procedures, alvorens een beslissing wordt genomen over de aanvraag, de schorsing of de intrekking van de VHB of registratie of over een andere wijziging van de VHB of registratie die noodzakelijk lijkt. . De minister of zijn afgevaardigde brengt de aanvrager of de houder van de VHB of de registratie op de hoogte van het feit dat hij de zaak heeft voorgelegd aan het betrokken Comité. Op basis van de beschikking genomen door de Europese Commissie, overeenkomstig artikel 34 van Richtlijn 2001/83 of artikel 38 van Richtlijn 2001/82 , verleent de minister of zijn afgevaardigde de vergunning of de registratie, schorst ze of trekt ze in, dan wel past hij de voorwaarden van de VHB of de registratie zodanig aan dat ze aan de beschikking beantwoordt. De minister of zijn afgevaardigde deelt de toepassingsregels van deze beschikking mee aan de Europese Commissie en aan het EMA.

Indien voor een geneesmiddel verscheidene aanvragen voor een VHB of registratie zijn ingediend en het blijkt dat in de lidstaten onderling afwijkende beslissingen zijn genomen over het verlenen, het schorsen of het intrekken van deze VHB of registratie, kan de minister of zijn afgevaardigde of de aanvrager of houder van de VHB of de registratie van een geneesmiddel de zaak voorleggen aan het betrokken Comité opgericht binnen het EMA . In bijzondere gevallen wanneer de belangen van de Europese Unie in het geding zijn, legt de minister of zijn afgevaardigde of de aanvrager of houder van de VHB of registratie de zaak voor aan het betrokken Comité overeenkomstig artikel 31 van Richtlijn 2001/83 of artikel 35 van Richtlijn 2001/82 met het oog op toepassing van de in de artikelen 31 tot 34 van Richtlijn 2001/83 of artikelen 35 tot 38 van Richtlijn 2001/82 bedoelde procedures, alvorens een beslissing wordt genomen over de aanvraag, de schorsing of de intrekking van de VHB of registratie of over een andere wijziging van de VHB of registratie die noodzakelijk lijkt. . De minister of zijn afgevaardigde brengt de aanvrager of de houder van de VHB of de registratie op de hoogte van het feit dat hij de zaak heeft voorgelegd aan het betrokken Comité. Op basis van de beschikking genomen door de Europese Commissie, overeenkomstig artikel 34 van Richtlijn 2001/83 of artikel 38 van Richtlijn 2001/82 , verleent de minister of zijn afgevaardigde de vergunning of de registratie, schorst ze of trekt ze in, dan wel past hij de voorwaarden van de VHB of de registratie zodanig aan dat ze aan de beschikking beantwoordt. De minister of zijn afgevaardigde deelt de toepassingsregels van deze beschikking mee aan de Europese Commissie en aan het EMA. **In de in de tweede zin bedoelde gevallen, voor wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wanneer in enige fase van de procedure dringend optreden ter bescherming van de volksgezondheid geboden is, kan de minister of zijn afgevaardigde de VHB opschorten en het gebruik van het betrokken geneesmiddel verbieden totdat**

86.-

een definitief besluit wordt vastgesteld; hij stelt de Europese Commissie, het EMA en de andere lidstaten uiterlijk de volgende werkdag van de redenen voor dit optreden in kennis.

De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast nodig voor de toepassing van de bepalingen van het vorige lid.

De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast nodig voor de toepassing van de bepalingen van het vorige lid.

De Koning richt een Commissie op voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en een Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met het oog op het verlenen van advies inzake aanvragen voor VHB's, inzake het ter beschikking stellen van geneesmiddelen aan patiënten of dieren in de gevallen bedoeld in artikel 6quater en bepaald door de Koning, alsook inzake wetenschappelijke vragen in verband met geneesmiddelen. Hij kan tevens met het oog op het verlenen van advies inzake aanvragen voor registraties andere Commissies oprichten. Hij bepaalt de taken, de werking en de samenstelling van deze Commissies. Voor de coördinatie van hun taken kunnen deze Commissies voorzien in de oprichting van een Bureau, waarvan de Koning de taken, de werking en de samenstelling bepaalt.

De Koning richt een Commissie op voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en een Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met het oog op het verlenen van advies inzake aanvragen voor VHB's, inzake het ter beschikking stellen van geneesmiddelen aan patiënten of dieren in de gevallen bedoeld in artikel 6quater en bepaald door de Koning, alsook inzake wetenschappelijke vragen in verband met geneesmiddelen. Hij kan tevens met het oog op het verlenen van advies inzake aanvragen voor registraties andere Commissies oprichten. Hij bepaalt de taken, de werking en de samenstelling van deze Commissies. Voor de coördinatie van hun taken kunnen deze Commissies voorzien in de oprichting van een Bureau, waarvan de Koning de taken, de werking en de samenstelling bepaalt.

De houder van een VHB of registratie van een geneesmiddel is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het geneesmiddel. De benoeming van een vertegenwoordiger in België ontslaat de houder van een VHB of een registratie niet van zijn burgerrechtelijke aansprakelijkheid.

De houder van een VHB of registratie van een geneesmiddel is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het geneesmiddel. De benoeming van een vertegenwoordiger in België ontslaat de houder van een VHB of een registratie niet van zijn burgerrechtelijke aansprakelijkheid.

De VHB of de registratie laat de gemeenrechtelijke aansprakelijkheid van de fabrikant en, in voorkomend geval, van de vergunning - of registratiehouder onverlet. De aanvrager of houder van een VHB of registratie is verantwoordelijk voor de juistheid van de ingediende bescheiden en gegevens.

De VHB of de registratie laat de gemeenrechtelijke aansprakelijkheid van de fabrikant en, in voorkomend geval, van de vergunning - of registratiehouder onverlet. De aanvrager of houder van een VHB of registratie is verantwoordelijk voor de juistheid van de ingediende bescheiden en gegevens.

Bij ontstentenis van een VHB of van een in behandeling zijnde aanvraag voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik,

Bij ontstentenis van een VHB of van een in behandeling zijnde aanvraag voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik,

87.-

vergund in een andere lidstaat, kan de minister of zijn afgevaardigde om gegronde redenen in verband met de volksgezondheid een VHB voor het betrokken geneesmiddel verlenen. De minister of zijn afgevaardigde zorgt in dit geval voor de naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en meer in het bijzonder van de voorschriften bedoeld in § 1bis en § 1quinquies, en van de voorschriften van de artikelen 7, 8, 8bis, 9, 10, 12, 12quinquies, 12sexies, 14 en 14bis. De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB of registratie in die gevallen, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een VHB of registratie in die gevallen.

Afdeling 3 – Facultatief advies

Art. 7.

Art. 7. § 1. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning de aflevering van geneesmiddelen verbieden en het geneesmiddel uit de handel nemen, wanneer Hij op advies van de in artikel 6, § 1, elfde lid, bedoelde betrokken commissie oordeelt dat:

- a) het geneesmiddel schadelijk is; of
- b) de therapeutische werking ontbreekt; of
- c) de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is; of
- d) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat; of
- e) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.

vergund in een andere lidstaat, kan de minister of zijn afgevaardigde om gegronde redenen in verband met de volksgezondheid een VHB voor het betrokken geneesmiddel verlenen. De minister of zijn afgevaardigde zorgt in dit geval voor de naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en meer in het bijzonder van de voorschriften bedoeld in § 1bis en § 1quinquies, en van de voorschriften van de artikelen 7, 8, 8bis, 9, 10, 12, 12quinquies, 12sexies, 14 en 14bis. De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB of registratie in die gevallen, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een VHB of registratie in die gevallen.

Afdeling 3 – Facultatief advies

Art. 7.

Art. 7. § 1. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning de aflevering van geneesmiddelen verbieden en het geneesmiddel uit de handel nemen, wanneer Hij oordeelt dat:

- a) het geneesmiddel schadelijk is; of
- b) de therapeutische werking ontbreekt; of
- c) de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is; of
- d) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat; of
- e) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.

Bij toepassing van het eerste of tweede lid, kan de Koning het advies van de betrokken Commissie, bedoeld in artikel 6, §1, twaalfde lid, inwinnen.

88.-

Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, kan de Koning de aflevering en de verschaffing van geneesmiddelen verbieden en het geneesmiddel uit de handel nemen, wanneer Hij op advies van de in artikel 6, § 1, elfde lid, bedoelde betrokken commissie oordeelt dat :

- a) de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het dierenwelzijn en met de veiligheid en de gezondheidsvoordelen voor de consument, indien de VHB of registratie betrekking heeft op een geneesmiddel voor zoötechnisch gebruik; of
- b) de therapeutische werking van het geneesmiddel op de behandelde diersoort ontbreekt; of
- c) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit; of
- d) de aangegeven wachttijd niet voldoende is om te garanderen dat van het behandelde dier afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die gevaren voor de gezondheid van de consument kunnen opleveren of;
- e) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.

Hij bepaalt tevens de termijn waarbinnen het geneesmiddel uit de handel moet worden genomen.

Hij kan het verbod tot aflevering of verschaffing en het uit de handel nemen beperken tot de enige partijen van geneesmiddelen die betwist worden. Indien het verbod betrekking heeft op een

Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, kan de Koning de aflevering en de verschaffing van geneesmiddelen verbieden en het geneesmiddel uit de handel nemen, wanneer Hij oordeelt dat :

- a) de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het dierenwelzijn en met de veiligheid en de gezondheidsvoordelen voor de consument, indien de VHB of registratie betrekking heeft op een geneesmiddel voor zoötechnisch gebruik; of
- b) de therapeutische werking van het geneesmiddel op de behandelde diersoort ontbreekt; of
- c) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit; of
- d) de aangegeven wachttijd niet voldoende is om te garanderen dat van het behandelde dier afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die gevaren voor de gezondheid van de consument kunnen opleveren of;
- e) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.

Bij toepassing van het eerste of tweede lid, kan de Koning het advies van de betrokken Commissie, bedoeld in artikel 6, §1, twaalfde lid, inwinnen.

Hij bepaalt tevens de termijn waarbinnen het geneesmiddel uit de handel moet worden genomen.

Hij kan het verbod tot aflevering of verschaffing en het uit de handel nemen beperken tot de enige partijen van geneesmiddelen die betwist worden.

89.-

bepaalde substantie kan het verbod betrekking hebben op alle geneesmiddelen die die bepaalde substantie en/of haar afgeleiden bevatten.

§ 2. De minister of zijn afgevaardigde kan inzake het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor het beheersen of voor het uitroeien van een dierziekte de fabricage, de invoer, het houden, de verkoop, de levering, de verschaffing, de aflevering en/of het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor het gehele grondgebied of voor een deel daarvan verbieden indien wordt vastgesteld dat :

- de toediening van het geneesmiddel aan dieren de uitvoering van een programma voor de diagnose, de beheersing of de uitroeiing van een dierziekte doorkruist of moeilijkheden zou opleveren voor het certificeren van de afwezigheid van de besmetting van levende dieren of van levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren zijn verkregen;
- de ziekte waartegen het geneesmiddel geacht wordt immuniteit te verlenen, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

Wat geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, kan de Koning voor een geneesmiddel waarvan de aflevering verboden is of dat uit de handel is genomen overeenkomstig het eerste en vierde lid, in uitzonderlijke omstandigheden en gedurende een overgangperiode toestaan dat het geneesmiddel wordt afgeleverd aan patiënten die er reeds mee behandeld worden.

Afdeling 4 – Invoeren van een geneesmiddel voor een groep van patiënten

Art. 6quater.

Art. 6quater § 1 In afwijking van de

Indien het verbod betrekking heeft op een bepaalde substantie kan het verbod betrekking hebben op alle geneesmiddelen die die bepaalde substantie en/of haar afgeleiden bevatten.

§ 2. De minister of zijn afgevaardigde kan inzake het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor het beheersen of voor het uitroeien van een dierziekte de fabricage, de invoer, het houden, de verkoop, de levering, de verschaffing, de aflevering en/of het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor het gehele grondgebied of voor een deel daarvan verbieden indien wordt vastgesteld dat :

- de toediening van het geneesmiddel aan dieren de uitvoering van een programma voor de diagnose, de beheersing of de uitroeiing van een dierziekte doorkruist of moeilijkheden zou opleveren voor het certificeren van de afwezigheid van de besmetting van levende dieren of van levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren zijn verkregen;
- de ziekte waartegen het geneesmiddel geacht wordt immuniteit te verlenen, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

Wat geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, kan de Koning voor een geneesmiddel waarvan de aflevering verboden is of dat uit de handel is genomen overeenkomstig het eerste en vierde lid, in uitzonderlijke omstandigheden en gedurende een overgangperiode toestaan dat het geneesmiddel wordt afgeleverd aan patiënten die er reeds mee behandeld worden.

Afdeling 4 – Invoeren van een geneesmiddel voor een groep van patiënten

Art. 6quater.

Art. 6quater § 1 In afwijking van de

90.-

bepalingen van artikel 6, § 1 en onder voorbehoud van de beschikkingen van artikelen 7, 8 en 8bis, kunnen geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor geen VHB of registratie werd verleend of die niet in de handel gebracht zijn in België in de hierna volgende gevallen ter beschikking worden gesteld van patiënten:

(...)

4°) Om een voorschrift uit te voeren, mag de persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund of geregistreerd in het land van herkomst invoeren op basis van een verklaring van de voorschrijver waarin deze verklaart dat de patiënt niet adequaat kan worden behandeld met een geneesmiddel dat momenteel in België in de handel is, in de volgende gevallen:

- er bestaat geen geneesmiddel met eenzelfde farmaceutische vorm en met eenzelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen dat in België is vergund of geregistreerd;
- er bestaat een dergelijk geneesmiddel maar het is niet of niet meer beschikbaar in de Belgische handel, hetzij omdat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van dat geneesmiddel het bewuste geneesmiddel nog niet in de Belgische handel heeft gebracht, hetzij omdat het in de handel brengen van dat geneesmiddel in België tijdelijk of definitief door de houder werd stopgezet.

bepalingen van artikel 6, § 1 en onder voorbehoud van de beschikkingen van artikelen 7, 8 en 8bis, kunnen geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor geen VHB of registratie werd verleend of die niet in de handel gebracht zijn in België in de hierna volgende gevallen ter beschikking worden gesteld van patiënten:

(...)

4°) **De persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, kan een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat vergund of geregistreerd is in het land van herkomst, invoeren op basis van een voorschrift en een verklaring van de voorschrijver waarin deze verklaart dat de patiënt niet adequaat kan worden behandeld met een geneesmiddel dat momenteel in België in de handel is, in de volgende gevallen :**

- er bestaat geen geneesmiddel met eenzelfde farmaceutische vorm en met eenzelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen dat in België is vergund of geregistreerd;
- er bestaat een dergelijk geneesmiddel maar het is niet of niet meer beschikbaar in de Belgische handel, hetzij omdat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van dat geneesmiddel het bewuste geneesmiddel nog niet in de Belgische handel heeft gebracht, hetzij omdat het in de handel brengen van dat geneesmiddel in België tijdelijk of definitief door de houder werd stopgezet.

Een persoon gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek in een ziekenhuisapotheek, gewoonlijk “ziekenhuisapotheker” genoemd, kan eveneens in de in het eerste lid bedoelde gevallen, een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund of geregistreerd in het land van herkomst invoeren voor een groep van welbepaalde patiënten. In dit geval wordt de verklaring van de voorschrijver opgesteld voor deze groep van patiënten

91.-

op basis van de individueel verstrekte voorschriften voor elke patiënt van de groep die worden gevoegd bij deze verklaring.

De Koning legt de andere voorwaarden en regels voor de toepassing van deze bepaling vast.

(...)

Afdeling 5 – Hoorrecht

Art. 8bis.

Art. 8bis. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, schorst de minister of zijn afgevaardigde de VHB of de registratie van een geneesmiddel, trekt ze in of wijzigt ze wanneer hij oordeelt dat :

- a) het geneesmiddel schadelijk is; of
- b) de therapeutische werking ontbreekt; of
- c) de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is; of
- d) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat; of
- e) de gegevens die in het dossier van de VHB of registratie voorkomen, onjuist zijn of niet werden gewijzigd, of alle nieuwe informatie niet werd meegedeeld, overeenkomstig artikel 6, § 1^{quater}; of
- f) er niet werd voldaan aan de in artikel 6, § 1^{septies}, octies of nonies bedoelde voorwaarden; of
- g) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.
- h) of waarvoor bij de vervaardiging van het geneesmiddel, de bij de aanvraag van de VHB verstrekte gegevens betreffende de fabricagewijze niet worden gevolgd of waarvoor bij de controles van het geneesmiddel, de bij de aanvraag van de VHB verstrekte gegevens betreffende de door de fabrikant of door de tussenkomende partijen in het fabricageproces toegepaste controlemethoden niet worden gevolgd.

De Koning legt de andere voorwaarden en regels voor de toepassing van deze bepaling vast.

(...)

Afdeling 5 – Hoorrecht

Art. 8bis.

Art. 8bis. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, schorst de minister of zijn afgevaardigde de VHB of de registratie van een geneesmiddel, trekt ze in of wijzigt ze wanneer hij oordeelt dat :

- a) het geneesmiddel schadelijk is; of
- b) de therapeutische werking ontbreekt; of
- c) de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is; of
- d) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat; of
- e) de gegevens die in het dossier van de VHB of registratie voorkomen, onjuist zijn of niet werden gewijzigd, of alle nieuwe informatie niet werd meegedeeld, overeenkomstig artikel 6, § 1^{quater}; of
- f) er niet werd voldaan aan de in artikel 6, § 1^{septies}, octies of nonies bedoelde voorwaarden; of
- g) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.
- h) of waarvoor bij de vervaardiging van het geneesmiddel, de bij de aanvraag van de VHB verstrekte gegevens betreffende de fabricagewijze niet worden gevolgd of waarvoor bij de controles van het geneesmiddel, de bij de aanvraag van de VHB verstrekte gegevens betreffende de door de fabrikant of door de tussenkomende partijen in het fabricageproces toegepaste controlemethoden niet worden gevolgd.

92.-

Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, schorst de minister of zijn afgevaardigde de VHB of de registratie van een geneesmiddel, trekt ze in of wijzigt ze wanneer hij oordeelt dat :

- a) de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het dierenwelzijn en met de veiligheid van de consument, indien de VHB of registratie betrekking heeft op een geneesmiddel voor zoötechnisch gebruik; of
- b) de therapeutische werking van het geneesmiddel bij de behandelde diersoort ontbreekt; of
- c) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit; of
- d) de aangegeven wachttijd niet voldoende is om te garanderen dat van het behandelde dier afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die gevaren voor de gezondheid van de consument kunnen opleveren; of
- e) het geneesmiddel wordt aangeboden voor een gebruik dat krachtens andere voorschriften van gemeenschapsrecht verboden is; of
- f) de gegevens die in het dossier van VHB of registratie voorkomen, onjuist zijn of niet werden gewijzigd, of alle nieuwe informatie niet werd meegedeeld, overeenkomstig artikel 6, § 1^{quater}; of
- g) er niet werd voldaan aan de in artikel 6, § 1^{septies} of § 1^{decies}, bedoelde voorwaarden; of
- h) de controles op het geneesmiddel en/of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.

Alvorens over te gaan tot deze maatregelen wordt de houder van de VHB of de registratie door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief

Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, schorst de minister of zijn afgevaardigde de VHB of de registratie van een geneesmiddel, trekt ze in of wijzigt ze wanneer hij oordeelt dat :

- a) de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het dierenwelzijn en met de veiligheid van de consument, indien de VHB of registratie betrekking heeft op een geneesmiddel voor zoötechnisch gebruik; of
- b) de therapeutische werking van het geneesmiddel bij de behandelde diersoort ontbreekt; of
- c) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit; of
- d) de aangegeven wachttijd niet voldoende is om te garanderen dat van het behandelde dier afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die gevaren voor de gezondheid van de consument kunnen opleveren; of
- e) het geneesmiddel wordt aangeboden voor een gebruik dat krachtens andere voorschriften van gemeenschapsrecht verboden is; of
- f) de gegevens die in het dossier van VHB of registratie voorkomen, onjuist zijn of niet werden gewijzigd, of alle nieuwe informatie niet werd meegedeeld, overeenkomstig artikel 6, § 1^{quater}; of
- g) er niet werd voldaan aan de in artikel 6, § 1^{septies} of § 1^{decies}, bedoelde voorwaarden; of
- h) de controles op het geneesmiddel en/of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.

Alvorens over te gaan tot deze maatregelen wordt de houder van de VHB of de registratie door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief

93.-

van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de betrokken Commissie bedoeld in artikel 6, § 1, elfde lid.

De Koning kan met betrekking tot deze bepaling de toepassingsregels vastleggen.

van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de betrokken Commissie bedoeld in artikel 6, § 1, elfde lid.

De Koning kan met betrekking tot deze bepaling de toepassingsregels vastleggen.

Ingeval de procedure, bedoeld in artikel 107duodecies van Richtlijn 2001/83, van toepassing is, geldt het derde lid niet.

Afdeling 6 – Uitbesteding van magistralen

Art. 12bis.

Art. 12bis § 1 Voor de vervaardiging van geneesmiddelen of tussenproducten op Belgisch grondgebied is een vergunning vereist. Deze vergunning is ook vereist indien het geneesmiddel wordt vervaardigd met het oog op uitvoer. De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning, eventueel op advies van de Commissie van Advies. De Koning bepaalt de gevallen, voorwaarden en regels waaronder deze Commissie dient geconsulteerd te worden. De Koning bepaalt eveneens de samenstelling en werking van de Commissie van Advies.

De vergunning is vereist zowel voor de gedeeltelijke of volledige vervaardiging als voor de uit verdeling, verpakking of presentatie bestaande verrichtingen.

De vergunning is evenwel niet vereist voor het bereiden en het fractioneren wanneer deze verrichtingen uitsluitend voor verstrekking in het klein worden uitgevoerd in een apotheek door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. Deze personen kunnen deze verrichtingen uitbesteden hetzij aan andere personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, hetzij aan een houder van een bereidingsvergunning bedoeld in dit artikel. De Koning legt de voorwaarden en regels hiertoe vast.

Afdeling 6 – Uitbesteding van magistralen

Art. 12bis.

Art. 12bis § 1 Voor de vervaardiging van geneesmiddelen of tussenproducten op Belgisch grondgebied is een vergunning vereist. Deze vergunning is ook vereist indien het geneesmiddel wordt vervaardigd met het oog op uitvoer. De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning, eventueel op advies van de Commissie van Advies. De Koning bepaalt de gevallen, voorwaarden en regels waaronder deze Commissie dient geconsulteerd te worden. De Koning bepaalt eveneens de samenstelling en werking van de Commissie van Advies.

De vergunning is vereist zowel voor de gedeeltelijke of volledige vervaardiging als voor de uit verdeling, verpakking of presentatie bestaande verrichtingen.

De vergunning is evenwel niet vereist voor het bereiden en het fractioneren wanneer deze verrichtingen uitsluitend voor verstrekking in het klein worden uitgevoerd in een apotheek door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. Deze personen kunnen deze verrichtingen uitbesteden hetzij aan andere personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, hetzij aan een houder van een bereidingsvergunning bedoeld in dit artikel, **hetzij aan personen in een andere lidstaat die in deze lidstaat wettelijk gerechtigd zijn genoemde verrichtingen uit te voeren.** De Koning legt de voorwaarden en regels hiertoe vast.

94.-

De vergunning is evenmin vereist voor het fractioneren wanneer deze verrichtingen uitsluitend worden uitgevoerd met het oog op verschaffing in het klein door personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren. De Koning legt de voorwaarden en regels hiertoe vast.

Een vergunning is vereist voor de invoer uit derde landen. Voor de invoer van partijen geneesmiddelen uit derde landen waarmee de Europese Gemeenschap passende afspraken heeft gemaakt om te waarborgen dat de fabrikant van het geneesmiddel normen voor goede fabricagepraktijken volgt die tenminste gelijkwaardig zijn aan die welke in het Gemeenschapsrecht zijn vastgelegd, kan de Koning de voorwaarden en regels vastleggen waaronder de controleverslagen betreffende die partijen geneesmiddelen erkend worden. De Koning legt eveneens de toepasselijke voorwaarden en regels vast indien de partijen geneesmiddelen uit een andere Lidstaat geleverd worden.

Voor bepaalde specifieke categorieën geneesmiddelen die Hij aanwijst, kan de Koning wegens hun aard bijkomende voorwaarden opleggen.

De gegevens aangaande de verleende vergunningen worden ingebracht in de databank van de Unie die namens de Unie door het EMA wordt bijgehouden, hierna "Europese databank genoemd.

De certificaten van goede fabricagepraktijken worden ingevoegd in de Europese databank. De informatie over de registratie van invoerders en fabrikanten van actieve substanties wordt eveneens ingevoegd in bovenvermelde databank.

De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning alsook de te vervullen voorwaarden voor het verkrijgen van een vergunning bedoeld in dit artikel. Hij neemt eveneens de nodige maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid

De vergunning is evenmin vereist voor het fractioneren wanneer deze verrichtingen uitsluitend worden uitgevoerd met het oog op verschaffing in het klein door personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren. De Koning legt de voorwaarden en regels hiertoe vast.

Een vergunning is vereist voor de invoer uit derde landen. Voor de invoer van partijen geneesmiddelen uit derde landen waarmee de Europese Gemeenschap passende afspraken heeft gemaakt om te waarborgen dat de fabrikant van het geneesmiddel normen voor goede fabricagepraktijken volgt die tenminste gelijkwaardig zijn aan die welke in het Gemeenschapsrecht zijn vastgelegd, kan de Koning de voorwaarden en regels vastleggen waaronder de controleverslagen betreffende die partijen geneesmiddelen erkend worden. De Koning legt eveneens de toepasselijke voorwaarden en regels vast indien de partijen geneesmiddelen uit een andere Lidstaat geleverd worden.

Voor bepaalde specifieke categorieën geneesmiddelen die Hij aanwijst, kan de Koning wegens hun aard bijkomende voorwaarden opleggen.

De gegevens aangaande de verleende vergunningen worden ingebracht in de databank van de Unie die namens de Unie door het EMA wordt bijgehouden, hierna "Europese databank genoemd.

De certificaten van goede fabricagepraktijken worden ingevoegd in de Europese databank. De informatie over de registratie van invoerders en fabrikanten van actieve substanties wordt eveneens ingevoegd in bovenvermelde databank.

De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning alsook de te vervullen voorwaarden voor het verkrijgen van een vergunning bedoeld in dit artikel. Hij neemt eveneens de nodige maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid

95.-

aangaande de vervaardiging, invoer en uitvoer van geneesmiddelen. Hij bepaalt de inhoud van de aanvraag en kan de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. De Koning kan eveneens regels vastleggen omtrent de ontvankelijkheid van een aanvraag.

De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning slechts nadat een onderzoek werd uitgevoerd omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen. De vergunning is slechts geldig voor de lokalen aangeduid op de vergunning alsook voor de geneesmiddelen en farmaceutische vormen waarvoor de vergunning werd aangevraagd en verleend. Aan de verlening van de vergunning of later kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van alle voorwaarden te garanderen. De Koning kan de inhoud van de vergunning bepalen.

De Koning legt de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken vast die bij de vervaardiging van geneesmiddelen dienen nageleefd te worden. De Koning legt eveneens de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties vast.

Er kunnen bij de vervaardiging uitsluitend actieve substanties worden gebruikt die vervaardigd zijn overeenkomstig goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties en verdeeld overeenkomstig de goede praktijken bij de distributie van actieve substanties. De Koning bepaalt hoe de controle hierop gebeurt.

De houder van de vergunning voor de vervaardiging zorgt ervoor dat de hulpstoffen geschikt zijn voor gebruik in geneesmiddelen door vast te stellen welke de geschikte goede praktijk bij de vervaardiging is. Dit wordt vastgesteld op basis van een geformaliseerde risicobeoordeling overeenkomstig de door de Koning vastgestelde richtsnoeren. Bij deze risicobeoordeling wordt rekening gehouden met vereisten uit hoofde van andere geschikte kwaliteitssystemen en met de oorsprong en het voorgenomen gebruik

aangaande de vervaardiging, invoer en uitvoer van geneesmiddelen. Hij bepaalt de inhoud van de aanvraag en kan de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. De Koning kan eveneens regels vastleggen omtrent de ontvankelijkheid van een aanvraag.

De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning slechts nadat een onderzoek werd uitgevoerd omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen. De vergunning is slechts geldig voor de lokalen aangeduid op de vergunning alsook voor de geneesmiddelen en farmaceutische vormen waarvoor de vergunning werd aangevraagd en verleend. Aan de verlening van de vergunning of later kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van alle voorwaarden te garanderen. De Koning kan de inhoud van de vergunning bepalen.

De Koning legt de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken vast die bij de vervaardiging van geneesmiddelen dienen nageleefd te worden. De Koning legt eveneens de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties vast.

Er kunnen bij de vervaardiging uitsluitend actieve substanties worden gebruikt die vervaardigd zijn overeenkomstig goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties en verdeeld overeenkomstig de goede praktijken bij de distributie van actieve substanties. De Koning bepaalt hoe de controle hierop gebeurt.

De houder van de vergunning voor de vervaardiging zorgt ervoor dat de hulpstoffen geschikt zijn voor gebruik in geneesmiddelen door vast te stellen welke de geschikte goede praktijk bij de vervaardiging is. Dit wordt vastgesteld op basis van een geformaliseerde risicobeoordeling overeenkomstig de door de Koning vastgestelde richtsnoeren. Bij deze risicobeoordeling wordt rekening gehouden met vereisten uit hoofde van andere geschikte kwaliteitssystemen en met de oorsprong en het voorgenomen gebruik

96.-

van de hulpstoffen en de eerdere gevallen van kwaliteitsgebreken. De houder van de vergunning voor de vervaardiging zorgt ervoor dat de aldus vastgestelde geschikte goede praktijk bij de vervaardiging wordt toegepast. De houder van de vergunning voor de vervaardiging documenteert de uit hoofde van dit lid genomen maatregelen.

Alvorens over te gaan tot deze maatregelen wordt de vergunninghouder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de Commissie van Advies.

Houders van een vergunning voor de vervaardiging, met inbegrip van degenen die de in het tweede lid bedoelde verrichtingen uitvoeren, worden beschouwd als producenten en zij worden bijgevolg aansprakelijk gehouden voor de schade in de gevallen en onder de voorwaarden waarin is voorzien in de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken.

§ 1/1 Een vergunning voor de vervaardiging is niet vereist voor de verrichtingen die uitgevoerd worden door een houder van een bereidingsvergunning die bestaan uit:

1° het bereiden van geneesmiddelen voor menselijk gebruik zoals bedoeld in artikel 6quater, § 1, eerste lid, 1°;

1° 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 krachtens een door een geneesheer ondertekend en gedagtekend verzoek voor een groep van patiënten dat opgesteld wordt op basis van individuele recepten.

2°

Voor het uitvoeren van in het eerste lid

van de hulpstoffen en de eerdere gevallen van kwaliteitsgebreken. De houder van de vergunning voor de vervaardiging zorgt ervoor dat de aldus vastgestelde geschikte goede praktijk bij de vervaardiging wordt toegepast. De houder van de vergunning voor de vervaardiging documenteert de uit hoofde van dit lid genomen maatregelen.

Alvorens over te gaan tot deze maatregelen wordt de vergunninghouder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de Commissie van Advies.

Houders van een vergunning voor de vervaardiging, met inbegrip van degenen die de in het tweede lid bedoelde verrichtingen uitvoeren, worden beschouwd als producenten en zij worden bijgevolg aansprakelijk gehouden voor de schade in de gevallen en onder de voorwaarden waarin is voorzien in de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken.

§ 1/1 Een vergunning voor de vervaardiging is niet vereist voor de verrichtingen die uitgevoerd worden door een houder van een bereidingsvergunning die bestaan uit:

1° het bereiden van geneesmiddelen voor menselijk gebruik zoals bedoeld in artikel 6quater, § 1, eerste lid, 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 krachtens een door een geneesheer ondertekend en gedagtekend verzoek voor een groep van patiënten dat opgesteld wordt op basis van individuele recepten.

3°

In afwijking van paragraaf 1 is voor het

97.-

bedoelde verrichtingen buiten een apotheek, is een vergunning voor het bereiden vereist. De bereidingsvergunning wordt verleend aan een natuurlijke of rechtspersoon, door de minister of zijn afgevaardigde en is slechts geldig voor de lokalen en de op de vergunning aangewezen verrichtingen. 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.

(...)

Afdeling 7 – Invoerrecht voor particulieren voor eigen gebruik

Art. 12quater.

Art. 12quater. De artikelen 12bis en 12ter zijn niet van toepassing op particulieren of eindgebruikers die een kleine hoeveelheid geneesmiddelen met zich meebrengen of

uitvoeren van in het eerste lid bedoelde verrichtingen buiten een apotheek, is een vergunning voor het bereiden vereist. De bereidingsvergunning wordt verleend aan een natuurlijke of rechtspersoon, door de minister of zijn afgevaardigde en is slechts geldig voor de lokalen en de op de vergunning aangewezen verrichtingen. 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.

(...)

Afdeling 7 – Invoerrecht voor particulieren voor eigen gebruik

Art. 12quater.

Art. 12quater. Eenieder heeft het recht vanuit een andere lidstaat een redelijke hoeveelheid in deze lidstaat rechtmatig verkregen geneesmiddelen voor

98.-

zich laten doorsturen voor persoonlijk therapeutisch gebruik vanuit een andere lidstaat. De Koning legt de voorwaarden en regels hiertoe vast.

menselijk gebruik, voor eigen gebruik mee te nemen.

Eenieder heeft het recht om zich vanuit een andere lidstaat een in deze lidstaat rechtmatig verkregen redelijke hoeveelheid geneesmiddelen voor eigen gebruik te laten toezenden.

Artikelen 12bis en 12ter zijn niet van toepassing op de in de leden 1 en 2 bedoelde gevallen.

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

Afdeling 8 – Administratieve schikking

Art. 17.

Art. 17 § 1 In geval van inbreuk op titel 3, hoofdstuk 3, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of op de uitvoeringsbesluiten ervan, maakt de ambtenaar, houder van een diploma van doctor, licentiaat of master in de rechten, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het FAGG, een kopie van het proces-verbaal van vaststelling van de inbreuk ter kennisgeving over aan de procureur des Konings.

De op grond van het eerste lid aangewezen ambtenaar kan aan de dader van de inbreuk een schikking voorstellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen met toepassing van het zesde lid.

De in het tweede lid bedoelde schikking, wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. Een kopie van dit voorstel wordt overgemaakt ter kennisgeving aan de procureur des Konings.

In geval van betaling van de schikking, stelt de op grond van het eerste lid aangewezen ambtenaar, de procureur des Konings

Afdeling 8 – Administratieve schikking

Art. 17.

Art. 17 § 1 In geval van inbreuk **op de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten** en op titel 3, hoofdstuk 3, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of op de uitvoeringsbesluiten ervan, maakt de ambtenaar, houder van een diploma van doctor, licentiaat of master in de rechten, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het FAGG, een kopie van het proces-verbaal van vaststelling van de inbreuk ter kennisgeving over aan de procureur des Konings.

De op grond van het eerste lid aangewezen ambtenaar kan aan de dader van de inbreuk een schikking voorstellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen met toepassing van het zesde lid.

De in het tweede lid bedoelde schikking, wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. Een kopie van dit voorstel wordt overgemaakt ter kennisgeving aan de procureur des Konings.

In geval van betaling van de schikking, stelt de op grond van het eerste lid aangewezen ambtenaar, de procureur des Konings

hiervan onverwijld in kennis bij een aangetekende zending. Een kopie van deze kennisgeving wordt bij een aangetekende zending verstuurd naar de dader van de inbreuk.

In geval van niet-betaling van de schikking, wordt het proces-verbaal overgezonden aan de procureur des Konings.

Indien geen voorstel tot betaling van minnelijke schikking wordt gedaan door de op grond van het eerste lid aangewezen ambtenaar, zendt deze laatste het proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal.

Door betaling van de schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen een maand, te rekenen van de kennisgeving van de in het vierde lid bedoelde betaling, de dader van de inbreuk kennis geeft van zijn voornemen die vordering in te stellen. De kennisgeving geschiedt bij een aangetekende zending.

Indien de strafvordering wordt ingesteld na betaling van de schikking en leidt tot veroordeling van de betrokkene dan wordt het bedrag van de schikking toegerekend op de aan de Staat verschuldigde gerechtskosten en op de uitgesproken geldboete. Het eventueel overschot wordt terugbetaald. In geval van vrijspraak wordt het bedrag van de schikking teruggegeven.

In geval van voorwaardelijke veroordeling wordt het bedrag van de schikking teruggegeven na aftrek van de gerechtskosten.

De in deze § bedoelde procedureregels en de nadere betalingsregels, worden vastgesteld door de Koning.

Afdeling 9 – Strafbare poging

Art. 19.

Art. 19. Alle bepalingen van Boek I van het Strafwetboek, uitgezonderd hoofdstuk V, maar met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn van toepassing op de in deze wet bepaalde misdrijven.

hiervan onverwijld in kennis bij een aangetekende zending. Een kopie van deze kennisgeving wordt bij een aangetekende zending verstuurd naar de dader van de inbreuk.

In geval van niet-betaling van de schikking, wordt het proces-verbaal overgezonden aan de procureur des Konings.

Indien geen voorstel tot betaling van minnelijke schikking wordt gedaan door de op grond van het eerste lid aangewezen ambtenaar, zendt deze laatste het proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal.

Door betaling van de schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen een maand, te rekenen van de kennisgeving van de in het vierde lid bedoelde betaling, de dader van de inbreuk kennis geeft van zijn voornemen die vordering in te stellen. De kennisgeving geschiedt bij een aangetekende zending.

Indien de strafvordering wordt ingesteld na betaling van de schikking en leidt tot veroordeling van de betrokkene dan wordt het bedrag van de schikking toegerekend op de aan de Staat verschuldigde gerechtskosten en op de uitgesproken geldboete. Het eventueel overschot wordt terugbetaald. In geval van vrijspraak wordt het bedrag van de schikking teruggegeven.

In geval van voorwaardelijke veroordeling wordt het bedrag van de schikking teruggegeven na aftrek van de gerechtskosten.

De in deze § bedoelde procedureregels en de nadere betalingsregels, worden vastgesteld door de Koning.

Afdeling 9 – Strafbare poging

Art. 19.

Art. 19 § 1 Alle bepalingen van Boek I van het Strafwetboek, uitgezonderd hoofdstuk V, maar met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn van toepassing op de in deze wet bepaalde misdrijven.

100.-

§2. De strafbare poging van een misdrijf omschreven in deze wet wordt gestraft met dezelfde straf als het misdrijf zelf.

Hoofdstuk 2 – Wijzigingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloeaderivaten van menselijke oorsprong

Art. 21.

§ 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie en van de inspecteurs der apotheken voor wat de geneesmiddelen betreft, zijn (de door de Koning aangewezen personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen of van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten) belast met de controle op de toepassing van deze wet en van de uitvoeringsbesluiten ervan.

Zij hebben te allen tijde toegang tot de instellingen die de in artikel 4 bepaalde erkenning hebben verkregen. Alle instellingen moeten hen, te allen tijde, op hun verzoek, de schriftelijke procedures betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en bloeaderivaten voorleggen.

De door de Koning aangewezen personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten sporen de overtredingen op en maken hiervan processen-verbaal op die gelden tot het tegendeel is bewezen. Een afschrift van het proces-verbaal wordt aan de overtreder gezonden binnen drie dagen na de vaststelling van het strafbaar feit.

§ 2. De door de Koning aangewezen personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten kunnen monsters

Hoofdstuk 2 – Wijzigingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloeaderivaten van menselijke oorsprong

Art. 21.

§ 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie en van de inspecteurs der apotheken voor wat de geneesmiddelen betreft, zijn (de door de Koning aangewezen personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen of van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten) belast met de controle op de toepassing van deze wet en van de uitvoeringsbesluiten ervan.

Zij hebben te allen tijde toegang tot de instellingen die de in artikel 4 bepaalde erkenning hebben verkregen. Alle instellingen moeten hen, te allen tijde, op hun verzoek, de schriftelijke procedures betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en bloeaderivaten voorleggen.

De (door de Koning aangewezen personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten) sporen de overtredingen op en maken hiervan processen-verbaal op die gelden tot het tegendeel is bewezen. Een afschrift van het proces-verbaal wordt **ter kennis gebracht van de overtreder uiterlijk binnen een termijn van twintig dagen, die aanvang neemt de dag na de vaststelling van de overtreding.**

§ 2. De door de Koning aangewezen personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten kunnen monsters

101.-

nemen en analyses laten verrichten, overeenkomstig de voorwaarden en regels die door de Koning zijn vastgesteld.

§ 3. Zij kunnen de produkten in beslag nemen waarvan de bereiding, het bezit, de distributie of de invoer strijdig is met de bepalingen van deze wet of van de uitvoeringsbesluiten ervan.

§ 4. Om redenen die de Volksgezondheid betreffen, kan de rechter de ongeschikte of niet-conforme produkten in beslag nemen.

Hoofdstuk 3 – Wijzigingen van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten

Art. 35.

Onverminderd de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, verzamelt het fertiliteitscentrum voor iedere embryodonor de volgende gegevens:

1° medische informatie die betrekking heeft op de twee genetische ouders van de overtallige embryo's en die belangrijk kan zijn voor de gezonde ontwikkeling van het ongeboren kind;

2° de fysieke kenmerken van de twee genetische ouders van de overtallige embryo's;

3° de informatie die nodig is voor de toepassing van deze wet.

De Koning stelt een systeem vast voor de uitwisseling van informatie tussen de fertiliteitscentra.

Art. 64.

Onverminderd de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, verzamelt het

nemen en analyses laten verrichten, overeenkomstig de voorwaarden en regels die door de Koning zijn vastgesteld.

§ 3. Zij kunnen de produkten in beslag nemen waarvan de bereiding, het bezit, de distributie of de invoer strijdig is met de bepalingen van deze wet of van de uitvoeringsbesluiten ervan.

§ 4. Om redenen die de Volksgezondheid betreffen, kan de rechter de ongeschikte of niet-conforme produkten in beslag nemen.

Hoofdstuk 3 – Wijzigingen van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten

Art. 35.

§ 1. Onverminderd de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, verzamelt het fertiliteitscentrum voor iedere embryodonor de volgende gegevens:

1° medische informatie die betrekking heeft op de twee genetische ouders van de overtallige embryo's en die belangrijk kan zijn voor de gezonde ontwikkeling van het ongeboren kind;

2° de fysieke kenmerken van de twee genetische ouders van de overtallige embryo's;

3° de informatie die nodig is voor de toepassing van deze wet.

§ 2. De Koning stelt een systeem vast voor de uitwisseling van informatie tussen de fertiliteitscentra, **met inbegrip van de informatie die noodzakelijk is voor de toepassing van het bepaalde in artikel 26.**

Art. 64.

§ 1. Onverminderd de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, verzamelt het

102.-

fertiliteitscentrum voor iedere donor van gameten de volgende gegevens:

1° medische informatie met betrekking tot de donor van gameten die belangrijk kan zijn voor de gezonde ontwikkeling van het ongeboren kind;

2° de fysieke kenmerken van de donor van gameten;

3° de informatie die nodig is voor de toepassing van deze wet.

De Koning stelt een systeem vast voor de uitwisseling van informatie tussen de fertiliteitscentra.

Hoofdstuk 4 – Wijzigingen van de wet van 10 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Art. 7ter.

Hoofdstuk 5 – Wijzigingen van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Art. 1/1.

fertiliteitscentrum voor iedere donor van gameten de volgende gegevens:

1° medische informatie met betrekking tot de donor van gameten die belangrijk kan zijn voor de gezonde ontwikkeling van het ongeboren kind;

2° de fysieke kenmerken van de donor van gameten;

3° de informatie die nodig is voor de toepassing van deze wet.

§ 2. De Koning stelt een systeem vast voor de uitwisseling van informatie tussen de fertiliteitscentra, **met inbegrip van de informatie die noodzakelijk is voor de toepassing van het bepaalde in artikel 55.**

Hoofdstuk 4 – Wijzigingen van de wet van 10 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Art. 7ter.

Art. 7ter. Onverminderd andersluidende bepalingen houdende toewijzing van bevoegdheid, kan de Minister ambtenaren van het Agentschap machtigen tot ondertekening van de door Hem genomen individuele administratieve rechtshandelingen op grond van de wetgeving onder artikel 4, §1, volgens de voorwaarden die Hij bepaalt.

Hoofdstuk 5 – Wijzigingen van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Art. 1/1.

Deze wet voorziet in de gedeeltelijke omzetting van:

1° Richtlijn 2004/23/EG van het

103.-

Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen;

2° Richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen;

3° Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen.

Art. 23.

§ 1 Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de statutaire ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de personeelsleden die zijn verbonden door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur met dit Federaal Agentschap, en die door de Koning zijn aangewezen, toezicht uit op de naleving van de bepalingen uit deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de vorming en de kwalificaties van de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en personeelsleden, evenals hun bevoegdheden.

§ 2 Binnen de uitoefening van hun in § 1 bedoelde opdracht, beschikken de in § 1 bedoelde statutaire ambtenaren en personeelsleden over de bevoegdheden bedoeld in artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Art. 23.

§ 1 Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de statutaire ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de personeelsleden die zijn verbonden door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur met dit Federaal Agentschap, en die door de Koning zijn aangewezen, toezicht uit op de naleving van de bepalingen uit deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de vorming en de kwalificaties van de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en personeelsleden, evenals hun bevoegdheden.

§ 2 Binnen de uitoefening van hun in §§ 1 en 4 bedoelde opdrachten, beschikken de in § 1 bedoelde statutaire ambtenaren en personeelsleden over de bevoegdheden bedoeld in artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

104.-

Artikel 14bis van voornoemde wet van 25 maart 1964 is van overeenkomstige toepassing.

§ 3. Elkeen is gehouden tot het verschaffen van alle inlichtingen en documenten die de in § 1 bedoelde ambtenaren en contractuele personeelsleden nodig hebben voor het vervullen van hun opdracht.

Artikel 14bis van voornoemde wet van 25 maart 1964 is van overeenkomstige toepassing.

§ 3. Elkeen is gehouden tot het verschaffen van alle inlichtingen en documenten die de in § 1 bedoelde ambtenaren en contractuele personeelsleden nodig hebben voor het vervullen van hun opdracht.

§ 4. Ingeval een ernstige ongewenste bijwerking of een ernstig ongewenst voorval aan het Federaal Agentschap wordt gemeld, voeren de in § 1 bedoelde ambtenaren en personeelsleden, zo nodig, inspecties en controlemaatregelen uit.

De in het eerste lid bedoelde inspecties en controlemaatregelen worden tevens uitgevoerd op een met redenen omkleed verzoek van de bevoegde autoriteit of autoriteiten van een andere lidstaat van de Europese Unie.

§ 5. Het Federaal Agentschap verstrekt op verzoek van een andere lidstaat of van de Europese Commissie informatie over de resultaten van de in verband met de voorschriften van deze wet uitgevoerde inspecties en controlemaatregelen.

TITEL IV – FOD Volksgezondheid

Hoofdstuk 1 – Wijzigingen van het koninklijk besluit 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Afdeling 1 – Technologen medische beeldvorming en medisch laboratorium technoloog

Artikel 54ter.

Art. 54ter. § 1. In afwijking van artikel 24, § 2, tweede lid, wordt de in artikel 24, § 1, bedoelde erkenning ambtshalve toegekend aan de personen die op het ogenblik van de inwerkingtreding van het koninklijk besluit genomen in uitvoering van artikel 24, § 2,

TITEL IV – FOD Volksgezondheid

Hoofdstuk 1 – Wijzigingen van het koninklijk besluit 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Afdeling 1 – Technologen medische beeldvorming en medisch laboratorium technoloog

Artikel 54ter.

Art. 54ter. § 1. In afwijking van artikel 24, § 2, tweede lid, wordt de in artikel 24, § 1, bedoelde erkenning ambtshalve toegekend aan de personen die op het ogenblik van de inwerkingtreding van het koninklijk besluit genomen in uitvoering van artikel 24, § 2,

105.-

eerste lid, door de dienst geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte en invaliditeitsverzekering voor dit beroep erkend zijn, overeenkomstig artikel 215 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

§ 2. In afwijking van artikel 24, § 2, tweede lid, wordt de in artikel 24, § 1, bedoelde erkenning op hun verzoek toegekend aan personen die niet reeds in § 1 bedoeld zijn en :

1° hetzij - wat een beroep betreft waarvoor een opleiding bestaat in een inrichting opgericht, gesubsidieerd of erkend door de bevoegde overheid houder zijn van een diploma, uitgereikt door een inrichting opgericht, gesubsidieerd of erkend door de bevoegde overheid dat een opleiding bekroont waarvan het niveau, maar niet de volledige theoretische of theoretische en praktische opleiding en stages, overeenstemt met de in artikel 24, § 2, tweede lid, bedoelde voorwaarden voor zover zij dit diploma behalen voor het einde van de periode van zes jaar te rekenen vanaf de inwerkingtreding van het koninklijk besluit genomen in uitvoering van artikel 24, § 2, eerste lid;

2° hetzij - wat een beroep betreft waarvoor geen opleiding bestaat in een inrichting opgericht, gesubsidieerd of erkend door de bevoegde overheid houder zijn van een diploma, uitgereikt door een inrichting opgericht, gesubsidieerd of erkend door de bevoegde overheid, dat een opleiding bekroont waarvan het niveau overeenstemt met de in artikel 24, § 2, tweede lid, bedoelde voorwaarden voor zover zij dit diploma behalen voor het einde van jaar waarin de eerste diploma's worden uitgereikt die een opleiding bekronen die overeenstemt met de in artikel 24, § 2, tweede lid, bedoelde voorwaarden.

Voor het indienen van de aanvraag tot erkenning bij de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, beschikken de in 1° en 2° bedoelde personen over één jaar vanaf de inwerkingtreding van het koninklijk besluit genomen in uitvoering van artikel 24, § 2,

eerste lid, door de dienst geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte en invaliditeitsverzekering voor dit beroep erkend zijn, overeenkomstig artikel 215 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

§ 2. In afwijking van artikel 24, § 2, tweede lid, wordt de in artikel 24, § 1, bedoelde erkenning op hun verzoek toegekend aan personen die niet reeds in § 1 bedoeld zijn en :

1° hetzij - wat een beroep betreft waarvoor een opleiding bestaat in een inrichting opgericht, gesubsidieerd of erkend door de bevoegde overheid houder zijn van een diploma, uitgereikt door een inrichting opgericht, gesubsidieerd of erkend door de bevoegde overheid dat een opleiding bekroont waarvan het niveau, maar niet de volledige theoretische of theoretische en praktische opleiding en stages, overeenstemt met de in artikel 24, § 2, tweede lid, bedoelde voorwaarden voor zover zij dit diploma behalen voor het einde van de periode van zes jaar te rekenen vanaf de inwerkingtreding van het koninklijk besluit genomen in uitvoering van artikel 24, § 2, eerste lid;

2° hetzij - wat een beroep betreft waarvoor geen opleiding bestaat in een inrichting opgericht, gesubsidieerd of erkend door de bevoegde overheid houder zijn van een diploma, uitgereikt door een inrichting opgericht, gesubsidieerd of erkend door de bevoegde overheid, dat een opleiding bekroont waarvan het niveau overeenstemt met de in artikel 24, § 2, tweede lid, bedoelde voorwaarden voor zover zij dit diploma behalen voor het einde van jaar waarin de eerste diploma's worden uitgereikt die een opleiding bekronen die overeenstemt met de in artikel 24, § 2, tweede lid, bedoelde voorwaarden.

Voor het indienen van de aanvraag tot erkenning bij de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, beschikken de in 1° en 2° bedoelde personen over één jaar vanaf de inwerkingtreding van het koninklijk besluit genomen in uitvoering van artikel 24, § 2,

106.-

eerste lid, of vanaf het behalen van boven bedoelde diploma's. Tijdens deze overgangperiode en zolang niet over hun aanvraag tot erkenning is beslist, mogen ze hun beroep blijven uitoefenen.

§ 3. In afwijking van artikel 24, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 24, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden maar die, op het moment waarop de lijst van de prestaties of de lijst van de handelingen in verband met het paramedisch beroep waartoe zij behoren gepubliceerd wordt, sinds minstens drie jaar deze prestaties of handelingen hebben uitgevoerd, dezelfde werkzaamheden blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van de paramedische beroepen die zulke prestatie of handelingen uitvoeren.

In afwijking van artikel 24, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 24, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor hun paramedisch beroep, waarvoor geen opleiding bestaat in de zin van bovengenoemde bekwaamheidseisen, dezelfde werkzaamheden blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van de paramedische beroepen die zulke prestaties of handelingen uitvoeren, voorzover zij op het moment waarop de eerste diploma's worden uitgereikt die een opleiding bekronen die overeenstemt met de in artikel 24, § 2, tweede lid, bedoelde voorwaarden, deze prestaties of handelingen uitvoeren.

eerste lid, of vanaf het behalen van boven bedoelde diploma's. Tijdens deze overgangperiode en zolang niet over hun aanvraag tot erkenning is beslist, mogen ze hun beroep blijven uitoefenen.

§ 3. In afwijking van artikel 24, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 24, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden maar die, op het moment waarop de lijst van de prestaties of de lijst van de handelingen in verband met het paramedisch beroep waartoe zij behoren gepubliceerd wordt, sinds minstens drie jaar deze prestaties of handelingen hebben uitgevoerd, dezelfde werkzaamheden blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van de paramedische beroepen die zulke prestatie of handelingen uitvoeren.

In afwijking van artikel 24, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 24, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor hun paramedisch beroep, waarvoor geen opleiding bestaat in de zin van bovengenoemde bekwaamheidseisen, dezelfde werkzaamheden blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van de paramedische beroepen die zulke prestaties of handelingen uitvoeren, voorzover zij op het moment waarop de eerste diploma's worden uitgereikt die een opleiding bekronen die overeenstemt met de in artikel 24, § 2, tweede lid, bedoelde voorwaarden, deze prestaties of handelingen uitvoeren.

In afwijking van het eerste lid en in afwijking van artikel 24, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 24, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor de beroepen van technoloog medische beeldvorming of medisch laboratorium technoloog, maar die op 2 december 2013 gedurende minstens drie jaar handelingen van het beroep van technoloog medische beeldvorming of medisch laboratorium technoloog hebben uitgevoerd, dezelfde handelingen blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden

107.-

als de technologen medische beeldvorming of de medisch laboratorium technologen die deze handelingen uitvoeren.

Op straffe van verlies van het voordeel verleend bij de bepaling van het eerste of tweede lid van deze paragraaf, moeten zij zich bij de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, bekend maken volgens een door de Koning vastgestelde procedure; bij deze gelegenheid vermelden zij de werkzaamheden waarvoor zij het voordeel van de verkregen rechten inroepen. De door de Koning bepaalde procedure zal onder meer de wijze vaststellen waarop het bewijs van de uitvoering van de in het eerste lid bedoelde prestaties of handelingen moet worden geleverd.

Op straffe van verlies van het voordeel verleend bij de bepaling van het eerste of tweede lid van deze paragraaf, moeten zij zich bij de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, bekend maken volgens een door de Koning vastgestelde procedure; bij deze gelegenheid vermelden zij de werkzaamheden waarvoor zij het voordeel van de verkregen rechten inroepen. De door de Koning bepaalde procedure zal onder meer de wijze vaststellen waarop het bewijs van de uitvoering van de in het eerste lid bedoelde prestaties of handelingen moet worden geleverd.

Afdeling 2 – Distributieketen

Art. 4.

Art. 4 § 1 Niemand mag de artsnijbereidkunde uitoefenen die niet het wettelijk diploma van apotheker bezit, dat werd behaald overeenkomstig de wetgeving op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens, of die niet wettelijk ervan vrijgesteld is, en die bovendien de voorwaarden, gesteld bij artikel 7, niet vervult.

Wordt beschouwd als onwettige uitoefening van de artsnijbereidkunde het gewoonlijk verrichten, door een persoon die het geheel van de voorwaarden, gesteld bij lid 1 van deze paragraaf, niet vervult van alle handelingen die tot doel hebben de bereiding, het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling, zelfs indien ze kosteloos is, van geneesmiddelen.

De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 46, de handelingen bedoeld bij vorig lid nader bepalen.

§ 2 Vallen niet onder de bepalingen van § 1 van dit artikel:

Afdeling 2 – Distributieketen

Art. 4.

Art. 4 § 1 Niemand mag de artsnijbereidkunde uitoefenen die niet het wettelijk diploma van apotheker bezit, dat werd behaald overeenkomstig de wetgeving op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens, of die niet wettelijk ervan vrijgesteld is, en die bovendien de voorwaarden, gesteld bij artikel 7, niet vervult.

Wordt beschouwd als onwettige uitoefening van de artsnijbereidkunde het gewoonlijk verrichten, door een persoon die het geheel van de voorwaarden, gesteld bij lid 1 van deze paragraaf, niet vervult van alle handelingen die tot doel hebben de bereiding, het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling, zelfs indien ze kosteloos is, van geneesmiddelen.

De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 46, de handelingen bedoeld bij vorig lid nader bepalen.

§ 2 Vallen niet onder de bepalingen van § 1 van dit artikel:

108.-

1° de toediening door een geneesheer of door een beoefenaar van de tandheelkunde van een geneesmiddel in het kader van een geneeskundige verstrekking in een infrastructuur die niet beschikt, of geen beroep kan doen op, een erkende apotheekfunctie op grond van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987. Geneesheren of beoefenaars van de tandheelkunde die geneesmiddelen toedienen in het kader van geneeskundige verstrekkingen en niet kunnen beschikken over een ziekenhuisapotheek, zijn gemachtigd een depot te houden zoals bedoeld in paragraaf 4.

De Koning kan de nadere regels en voorwaarden bepalen aan de in het eerste lid bedoelde machtiging en de machtiging beperken tot geneesmiddelen die noodzakelijk zijn voor de verlening van de geneeskundige verstrekkingen.

2° de terhandstelling door een geneesheer of door een beoefenaar van de tandheelkunde, onder bij de wet of de reglementen eventueel voorziene voorwaarden, van geneesmiddelen in dringende gevallen of, ten kostelozen titel, van geneesmiddelenmonsters alsook van geneesmiddelen in schrijvende gevallen, overeenkomstig de door de Koning vastgelegde voorwaarden en regels ; deze terhandstellingen mogen geen aanleiding geven tot honoraria of winsten ten voordele van de geneesheer;

3° de terhandstelling door een geneesheer van geneesmiddelen bestemd om de venerische ziekten te bestrijden, op voorwaarde dat hij deze heeft laten bereiden door een apotheker van het arrondissement, met wiens etiket hij deze geneesmiddelen aan de cliënt moet afleveren;

4° de industriële fabricatie en de bereiding, de handel en de distributie in het groot alsmede de invoer van geneesmiddelen in de voorwaarden bepaald bij de wet of de reglementen;

5° het verschaffen door een veearts in de

1° de toediening door een geneesheer of door een beoefenaar van de tandheelkunde van een geneesmiddel in het kader van een geneeskundige verstrekking in een infrastructuur die niet beschikt, of geen beroep kan doen op, een erkende apotheekfunctie op grond van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987. Geneesheren of beoefenaars van de tandheelkunde die geneesmiddelen toedienen in het kader van geneeskundige verstrekkingen en niet kunnen beschikken over een ziekenhuisapotheek, zijn gemachtigd een depot te houden zoals bedoeld in paragraaf 4.

De Koning kan de nadere regels en voorwaarden bepalen aan de in het eerste lid bedoelde machtiging en de machtiging beperken tot geneesmiddelen die noodzakelijk zijn voor de verlening van de geneeskundige verstrekkingen.

2° de terhandstelling door een geneesheer of door een beoefenaar van de tandheelkunde, onder bij de wet of de reglementen eventueel voorziene voorwaarden, van geneesmiddelen in dringende gevallen of, ten kostelozen titel, van geneesmiddelenmonsters alsook van geneesmiddelen in schrijvende gevallen, overeenkomstig de door de Koning vastgelegde voorwaarden en regels ; deze terhandstellingen mogen geen aanleiding geven tot honoraria of winsten ten voordele van de geneesheer;

3° de terhandstelling door een geneesheer van geneesmiddelen bestemd om de venerische ziekten te bestrijden, op voorwaarde dat hij deze heeft laten bereiden door een apotheker van het arrondissement, met wiens etiket hij deze geneesmiddelen aan de cliënt moet afleveren;

4° de industriële fabricatie en de bereiding, de handel en de distributie in het groot alsmede de invoer van geneesmiddelen in de voorwaarden bepaald bij de wet of de reglementen;

5° het verschaffen door een veearts in de

109.-

voorwaarden voorzien door de geldende reglementering van geneesmiddelen aangekocht bij een apotheker; deze voorwaarden kunnen worden gewijzigd door de Koning;

6° het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling, zelfs kosteloos, door personen door de Koning gemachtigd, met een profylactisch doel tegen besmettelijke ziekten of met het oog op de behandeling van chronische ziekten bepaald door de Koning , van voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties, met uitzondering van geneesmiddelen zoals bepaald in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen, alsook van gifstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen en psychotropische stoffen, zoals bedoeld in artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica.

De Koning stelt, bij in Ministerraad overlegd besluit, de lijst van die voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties vast en bepaalt de voorwaarden voor het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling ervan.

De Koning bepaalt, bij in Ministerraad overlegd besluit, de wijze waarop de in het eerste lid bedoelde personen, die verbonden dienen te zijn aan een gespecialiseerd centrum, zoals door Hem omschreven, overgaan tot het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling;

7° de terhandstelling door een arts of een ander persoon die een beroep uitoefent dat voor het verrichten van klinisch onderzoek is erkend op grond van de wetenschappelijke kennis en de ervaring in de zorgsector die het vergt, van geneesmiddelen voor onderzoek onder de door de Koning eventueel te bepalen voorwaarden; deze terhandstellingen mogen geen aanleiding geven tot honoraria of winsten;

voorwaarden voorzien door de geldende reglementering van geneesmiddelen aangekocht bij een apotheker; deze voorwaarden kunnen worden gewijzigd door de Koning;

6° het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling, zelfs kosteloos, door personen door de Koning gemachtigd, met een profylactisch doel tegen besmettelijke ziekten of met het oog op de behandeling van chronische ziekten bepaald door de Koning , van voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties, met uitzondering van geneesmiddelen zoals bepaald in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen, alsook van gifstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen en psychotropische stoffen, zoals bedoeld in artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica.

De Koning stelt, bij in Ministerraad overlegd besluit, de lijst van die voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties vast en bepaalt de voorwaarden voor het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling ervan.

De Koning bepaalt, bij in Ministerraad overlegd besluit, de wijze waarop de in het eerste lid bedoelde personen, die verbonden dienen te zijn aan een gespecialiseerd centrum, zoals door Hem omschreven, overgaan tot het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling;

7° de terhandstelling door een arts of een ander persoon die een beroep uitoefent dat voor het verrichten van klinisch onderzoek is erkend op grond van de wetenschappelijke kennis en de ervaring in de zorgsector die het vergt, van geneesmiddelen voor onderzoek onder de door de Koning eventueel te bepalen voorwaarden; deze terhandstellingen mogen geen aanleiding geven tot honoraria of winsten;

110.-

8° de terhandstelling van geneesmiddelen voor somatische celtherapie, zoals gedefinieerd door de Koning, die enkel kan gebeuren door de directeur van een weefselbank erkend overeenkomstig de voorwaarden vastgelegd door de Koning of zijn afgevaardigde;

9° de terhandstelling van geneesmiddelen die door de Staat bereid of aangekocht werden met het oog op een profylaxecampagne tegen besmettelijke ziekten of van geneesmiddelen die, wegens hun kenmerken, niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen. De Koning kan, op basis van criteria van een veilig gebruik, de lijst van deze geneesmiddelen bepalen. Hij bepaalt eveneens welke de personen zijn die deze geneesmiddelen kunnen terhandstellen en kan de voorwaarden en regels vastleggen waaronder zij ter hand kunnen gesteld worden.

§ 2bis De farmaceutische handelingen in de uitoefening van de functie van de apotheker inzake de verstrekking van farmaceutische zorg omvatten de verantwoorde aflevering van voorgeschreven geneesmiddelen of van geneesmiddelen die zonder voorschrift kunnen afgeleverd worden, met het oog op, in overleg met andere zorgverstrekkers en de patiënt, het bereiken van algemene gezondheidsdoelstellingen zoals het voorkomen, het identificeren, en het oplossen van problemen verbonden aan het geneesmiddelengebruik. De farmaceutische zorg is erop gericht om op een continue wijze het gebruik van geneesmiddelen te verbeteren en de levenskwaliteit van de patiënt te bewaren of te verbeteren. Het interprofessioneel overleg omvat onder meer het eventuele doorverwijzen naar een

8° de terhandstelling van geneesmiddelen voor somatische celtherapie, zoals gedefinieerd door de Koning, die enkel kan gebeuren door de directeur van een weefselbank erkend overeenkomstig de voorwaarden vastgelegd door de Koning of zijn afgevaardigde;

9° de terhandstelling van geneesmiddelen die door de Staat bereid of aangekocht werden met het oog op een profylaxecampagne tegen besmettelijke ziekten of van geneesmiddelen die, wegens hun kenmerken, niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen. De Koning kan, op basis van criteria van een veilig gebruik, de lijst van deze geneesmiddelen bepalen. Hij bepaalt eveneens welke de personen zijn die deze geneesmiddelen kunnen terhandstellen en kan de voorwaarden en regels vastleggen waaronder zij ter hand kunnen gesteld worden.

10° de terhandstelling van geneesmiddelen met het oog op de vervulling van een wettelijke verplichting met betrekking tot de veiligheidsvoorzieningen van motorvoertuigen, de medische uitrusting aan boord van schepen of de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de werknemers.

§ 2bis De farmaceutische handelingen in de uitoefening van de functie van de apotheker inzake de verstrekking van farmaceutische zorg omvatten de verantwoorde aflevering van voorgeschreven geneesmiddelen of van geneesmiddelen die zonder voorschrift kunnen afgeleverd worden, met het oog op, in overleg met andere zorgverstrekkers en de patiënt, het bereiken van algemene gezondheidsdoelstellingen zoals het voorkomen, het identificeren, en het oplossen van problemen verbonden aan het geneesmiddelengebruik. De farmaceutische zorg is erop gericht om op een continue wijze het gebruik van geneesmiddelen te verbeteren en de levenskwaliteit van de patiënt te bewaren of te verbeteren. Het interprofessioneel overleg omvat onder meer het eventuele doorverwijzen naar een

111.-

arts en het informeren van de behandelende arts.

Te dien einde legt de Koning de principes en de richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken vast, welk de farmaceutische handelingen omvat die de apotheker stelt binnen de uitoefening van zijn beroep.

De uitoefening van de functie van apotheker binnen voor het publiek opengestelde apotheken, is onderworpen aan een permanente vorming teneinde de kwaliteit van de farmaceutische zorg te verzekeren.

De Koning kan de minimumvoorwaarden vaststellen voor de in het derde lid bedoelde permanente vorming, en nadere regelen vaststellen voor de controle op de naleving van deze bepaling.

Met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, kan de Koning bovendien, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, regels stellen aangaande de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van patiënten. Deze regels voorzien garanties met betrekking tot de toestemming van de patiënt, de informatie aan de patiënt, de beperkte doorgifte en de maximale bewaringstermijn van deze gegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

§ 2ter Iedere apotheek wordt onder de verantwoordelijkheid van één of meerdere apothekers-titularissen geplaatst. Wanneer er meerdere apothekers-titularissen zijn, wordt één van hen aangeduid als verantwoordelijke voor het vervullen van de administratieve formaliteiten vereist in het kader van de registratieprocedure bedoeld in de §§ 3ter en 3quinquies.

Ieder apotheker-titularis is strafrechtelijk, burgerrechtelijk en tuchtrechtelijk verantwoordelijk voor de farmaceutische

arts en het informeren van de behandelende arts.

Te dien einde legt de Koning de principes en de richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken vast, welk de farmaceutische handelingen omvat die de apotheker stelt binnen de uitoefening van zijn beroep.

De uitoefening van de functie van apotheker binnen voor het publiek opengestelde apotheken, is onderworpen aan een permanente vorming teneinde de kwaliteit van de farmaceutische zorg te verzekeren.

De Koning kan de minimumvoorwaarden vaststellen voor de in het derde lid bedoelde permanente vorming, en nadere regelen vaststellen voor de controle op de naleving van deze bepaling.

Met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, kan de Koning bovendien, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, regels stellen aangaande de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van patiënten. Deze regels voorzien garanties met betrekking tot de toestemming van de patiënt, de informatie aan de patiënt, de beperkte doorgifte en de maximale bewaringstermijn van deze gegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

§ 2ter Iedere apotheek wordt onder de verantwoordelijkheid van één of meerdere apothekers-titularissen geplaatst. Wanneer er meerdere apothekers-titularissen zijn, wordt één van hen aangeduid als verantwoordelijke voor het vervullen van de administratieve formaliteiten vereist in het kader van de registratieprocedure bedoeld in de §§ 3ter en 3quinquies.

Ieder apotheker-titularis is strafrechtelijk, burgerrechtelijk en tuchtrechtelijk verantwoordelijk voor de farmaceutische

112.-

handelingen, voor het beheer van de apotheek voor zover dit rechtstreeks invloed heeft op de farmaceutische handelingen en voor het toepassen van de wetgeving, waaronder de bepalingen inzake goede farmaceutische praktijken in de apotheek. Wanneer er meerdere apothekers-titularissen zijn, zijn allen solidair verantwoordelijk voor de hierboven bedoelde verantwoordelijkheden alsof zij die handelingen in eigen naam en voor eigen rekening zouden stellen.

Een apotheker of apothekers kunnen slechts apotheker-titularis zijn van één enkele apotheek.

De Koning kan voorwaarden en regels voor de toepassing van de bepalingen van het eerste en tweede lid vastleggen.

Indien de houder van de vergunning bedoeld in §§ 3 of 3bis niet zelf de verantwoordelijkheid voor de apotheek verzekert of indien de vergunninghouder een rechtspersoon is, worden door de vergunninghouder één of meerdere apothekers-titularissen aangeduid met het oog op het verzekeren van de verantwoordelijkheid voor de apotheek overeenkomstig het eerste lid. Wanneer er meerdere apothekers-titularissen zijn, duidt de vergunninghouder de apotheker-titularis aan die het vervullen van de administratieve formaliteiten vereist in het kader van de registratieprocedure bedoeld in de §§ 3ter en 3quinquies waarvoor een apotheker-titularis verantwoordelijk is op zich zal nemen, zoals bedoeld in het eerste lid.

In de in het vorige lid bedoelde gevallen, stelt de vergunninghouder aan één of meerdere apothekers-titularissen de nodige middelen en uitrusting ter beschikking ten behoeve van de uitoefening van het beroep. Hij laat de apotheker(s)-titularissen) voldoende autonomie en legt hen geen handeling noch beperking op die de naleving van de hem of hen opgelegde wettelijke en deontologische vereisten verhindert.

(...)

handelingen, voor het beheer van de apotheek voor zover dit rechtstreeks invloed heeft op de farmaceutische handelingen en voor het toepassen van de wetgeving, waaronder de bepalingen inzake goede farmaceutische praktijken in de apotheek. Wanneer er meerdere apothekers-titularissen zijn, zijn allen solidair verantwoordelijk voor de hierboven bedoelde verantwoordelijkheden alsof zij die handelingen in eigen naam en voor eigen rekening zouden stellen.

Een apotheker of apothekers kunnen slechts apotheker-titularis zijn van één enkele apotheek.

De Koning kan voorwaarden en regels voor de toepassing van de bepalingen van het eerste en tweede lid vastleggen.

Indien de houder van de vergunning bedoeld in §§ 3 of 3bis niet zelf de verantwoordelijkheid voor de apotheek verzekert of indien de vergunninghouder een rechtspersoon is, worden door de vergunninghouder één of meerdere apothekers-titularissen aangeduid met het oog op het verzekeren van de verantwoordelijkheid voor de apotheek overeenkomstig het eerste lid. Wanneer er meerdere apothekers-titularissen zijn, duidt de vergunninghouder de apotheker-titularis aan die het vervullen van de administratieve formaliteiten vereist in het kader van de registratieprocedure bedoeld in de §§ 3ter en 3quinquies waarvoor een apotheker-titularis verantwoordelijk is op zich zal nemen, zoals bedoeld in het eerste lid.

In de in het vorige lid bedoelde gevallen, stelt de vergunninghouder aan één of meerdere apothekers-titularissen de nodige middelen en uitrusting ter beschikking ten behoeve van de uitoefening van het beroep. Hij laat de apotheker(s)-titularissen) voldoende autonomie en legt hen geen handeling noch beperking op die de naleving van de hem of hen opgelegde wettelijke en deontologische vereisten verhindert.

(...)

113.-

§ 3 1° Voor de opening, de overbrenging of de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken is een voorafgaande vergunning vereist, toegestaan aan één natuurlijk of één rechtspersoon die de aanvraag doet.

De vergunning is persoonlijk.

Onverminderd de regelen bepaald in toepassing van het 6° van de onderhavige paragraaf wordt de vergunning slechts overdraagbaar ten vroegste vijf jaren na de opening van de apotheek.

De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, de criteria die erop zijn gericht een spreiding van de apotheken te organiseren ten einde ter bescherming van de volksgezondheid in alle streken van het land een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelen-voorziening te verzekeren, met inachtneming van de verschillende vormen van terhandstelling.

Over de aanvragen die betrekking hebben op de opening of de overbrenging van twee of meer apotheken in dezelfde omgeving, wordt beslist volgens criteria van voorrang door de Koning bepaald.

De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, volgens de procedure bepaald in het vierde lid, het maximum aantal voor het publiek opengestelde apotheken voor de periode die Hij bepaalt. Hij bepaalt tevens de periode waarin er aanvragen of hernieuwde aanvragen tot vergunning voor de opening van een voor het publiek opengestelde apotheek kunnen worden ingediend.

De Koning bepaalt bovendien, volgens de procedure bepaald in het vierde lid, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de procedure in het geval van de definitieve of de tijdelijke sluiting van apotheken, wegens overmacht of op initiatief van de vergunninghouder.

§ 3 1° Voor de opening, de overbrenging of de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken is een voorafgaande vergunning vereist, toegestaan aan één natuurlijk of één rechtspersoon die de aanvraag doet.

De vergunning is persoonlijk.

Onverminderd de regelen bepaald in toepassing van het 6° van de onderhavige paragraaf wordt de vergunning slechts overdraagbaar ten vroegste vijf jaren na de opening van de apotheek.

De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, de criteria die erop zijn gericht een spreiding van de apotheken te organiseren ten einde ter bescherming van de volksgezondheid in alle streken van het land een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelen-voorziening te verzekeren, met inachtneming van de verschillende vormen van terhandstelling.

Over de aanvragen die betrekking hebben op de opening of de overbrenging van twee of meer apotheken in dezelfde omgeving, wordt beslist volgens criteria van voorrang door de Koning bepaald.

De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, volgens de procedure bepaald in het vierde lid, het maximum aantal voor het publiek opengestelde apotheken voor de periode die Hij bepaalt. Hij bepaalt tevens de periode waarin er aanvragen of hernieuwde aanvragen tot vergunning voor de opening van een voor het publiek opengestelde apotheek kunnen worden ingediend.

De Koning bepaalt bovendien, volgens de procedure bepaald in het vierde lid, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de procedure in het geval van de definitieve of de tijdelijke sluiting van apotheken, wegens overmacht of op initiatief van de vergunninghouder.

114.-

De Koning bepaalt bovendien, volgens de procedure bepaald in het vierde lid, bij een in Ministerraad overlegd besluit, in het geval van de definitieve of de tijdelijke sluiting van apotheken, wegens overmacht of op initiatief van de vergunninghouder, de voorwaarden voor het behoud, de schorsing of de intrekking van de vergunning door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, samen met de retributies of bijdragen die verschuldigd zijn. De bedragen die voortkomen uit deze retributies of bijdragen zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit artikel 4 van dit besluit.

De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan de vergunning, bij gemotiveerde beslissing om redenen van Volksgezondheid, schorsen of intrekken, alsook het gebruik van de lokalen, ruimten, installaties en voorwerpen van de apotheek beperken, opschorten of verbieden.

Onverminderd de straffen voorzien in art. 38bis en in art. 43, kan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft:

- a) als een vergunning van een voor het publiek opengestelde apotheek is geschorst of vernietigd door de Raad van State: de toezichthoudende ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en een gerechtsdeurwaarder vorderen om over te gaan tot de tijdelijke of de definitieve sluiting van de apotheek;
- b) als de Minister zelf een vergunning heeft geschorst of ingetrokken : de ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten aanwijzen om, in voorkomend geval, met dwangmiddelen over te gaan tot de tijdelijke of de definitieve sluiting van de apotheek;
- c) als de vergunning, na de inwerkingtreding van de vestigingswet van 17 december 1973, nooit is toegekend of vervallen: in voorkomend geval, de sluiting van de apotheek bevelen, welke eventueel

De Koning bepaalt bovendien, volgens de procedure bepaald in het vierde lid, bij een in Ministerraad overlegd besluit, in het geval van de definitieve of de tijdelijke sluiting van apotheken, wegens overmacht of op initiatief van de vergunninghouder, de voorwaarden voor het behoud, de schorsing of de intrekking van de vergunning door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, samen met de retributies of bijdragen die verschuldigd zijn. De bedragen die voortkomen uit deze retributies of bijdragen zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit artikel 4 van dit besluit.

De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan de vergunning, bij gemotiveerde beslissing om redenen van Volksgezondheid, schorsen of intrekken, alsook het gebruik van de lokalen, ruimten, installaties en voorwerpen van de apotheek beperken, opschorten of verbieden.

Onverminderd de straffen voorzien in art. 38bis en in art. 43, kan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft:

- a) als een vergunning van een voor het publiek opengestelde apotheek is geschorst of vernietigd door de Raad van State: de toezichthoudende ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en een gerechtsdeurwaarder vorderen om over te gaan tot de tijdelijke of de definitieve sluiting van de apotheek;
- b) als de Minister zelf een vergunning heeft geschorst of ingetrokken : de ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten aanwijzen om, in voorkomend geval, met dwangmiddelen over te gaan tot de tijdelijke of de definitieve sluiting van de apotheek;
- c) als de vergunning, na de inwerkingtreding van de vestigingswet van 17 december 1973, nooit is toegekend of vervallen: in voorkomend geval, de sluiting van de apotheek bevelen, welke eventueel

115.-

met de dwangmiddelen, vermeld onder het tiende lid, 1°, kunnen ten uitvoer gelegd worden.

2° Onverminderd de bepalingen van artikel 5 van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie, beslist de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, over het toekennen van de vergunning, na gemotiveerd advies van een vestigingscommissie.

De Minister neemt zijn gemotiveerde beslissing binnen de drie maanden die volgen op het definitief advies.

3° De Koning bepaalt de procedure betreffende het onderzoek van de aanvragen; dit onderzoek kan afhankelijk gesteld worden van het betalen van een bedrag bestemd om bij te dragen tot de kosten voor het onderzoek van de aanvragen en waarvan de Koning het bedrag en de inningsmodaliteiten vaststelt.

4° Er worden twee vestigingscommissies opgericht, de ene Nederlandstalig, de andere Franstalig, die belast zijn met het onderzoek van de aanvragen die respectievelijk betrekking hebben op het Nederlandstalig en het Franstalig gebied; de aanvragen betreffende het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad worden onderzocht door de commissie die bevoegd is op grond van de taal waarin zij worden ingediend.

De vestigingscommissies zijn ieder samengesteld uit drie magistraten, hetzij behorende tot een rechtbank van eerste aanleg of tot een arbeidsrechtbank, hetzij eremagistraten, plaatsvervangende magistraten of gewezen magistraten van deze rechtbanken. Zij kunnen geen kennis nemen van een zaak indien ze betrokken geweest zijn bij de aanvraag tot het verkrijgen van de vergunning bedoeld onder 1°.

Voor elk effectief lid worden een of meerdere plaatsvervangers aangewezen die dezelfde vereisten vervullen. Al de leden

met de dwangmiddelen, vermeld onder het tiende lid, 1°, kunnen ten uitvoer gelegd worden.

2° De Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, **beslist** over het toekennen van de vergunning, na gemotiveerd advies van een vestigingscommissie.

De Minister neemt zijn gemotiveerde beslissing binnen de drie maanden die volgen op het definitief advies.

3° De Koning bepaalt de procedure betreffende het onderzoek van de aanvragen; dit onderzoek kan afhankelijk gesteld worden van het betalen van een bedrag bestemd om bij te dragen tot de kosten voor het onderzoek van de aanvragen en waarvan de Koning het bedrag en de inningsmodaliteiten vaststelt.

4° Er worden twee vestigingscommissies opgericht, de ene Nederlandstalig, de andere Franstalig, die belast zijn met het onderzoek van de aanvragen die respectievelijk betrekking hebben op het Nederlandstalig en het Franstalig gebied; de aanvragen betreffende het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad worden onderzocht door de commissie die bevoegd is op grond van de taal waarin zij worden ingediend.

De vestigingscommissies zijn ieder samengesteld uit drie magistraten, hetzij behorende tot een rechtbank van eerste aanleg of tot een arbeidsrechtbank, hetzij eremagistraten, plaatsvervangende magistraten of gewezen magistraten van deze rechtbanken. Zij kunnen geen kennis nemen van een zaak indien ze betrokken geweest zijn bij de aanvraag tot het verkrijgen van de vergunning bedoeld onder 1°.

Voor elk effectief lid worden een of meerdere plaatsvervangers aangewezen die dezelfde vereisten vervullen. Al de leden

116.-

worden voor een termijn van zes jaar door de Koning benoemd.

De Koning regelt de organisatie en de werking van deze commissie evenals de procedure voor het onderzoek van de aanvragen betreffende het Duitstalig gebied. Hij bepaalt eveneens de termijnen, de procedureregels en de wijze waarop de beslissingen worden betekend.

5° De Koning is gemachtigd, bij een in Ministerraad overlegd besluit, in het belang van de volksgezondheid en op advies van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties, regelen te bepalen op grond waarvan, vooraleer tot de overname of de fusie van apotheken kan worden overgegaan, de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, na advies van de vestigingscommissie, tot de definitieve stopzetting van de werking van een over te laten apotheek kan beslissen.

6° De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties en bij een in Ministerraad overlegd besluit, de regelen voor het vaststellen en beoordelen van de waarde van overdracht van de lichamelijke en onlichamelijke elementen van de apotheken, evenals de regelen betreffende het toezicht op deze overdracht.

De Koning bepaalt volgens dezelfde modaliteiten de regelen betreffende de fusie van apotheken.

7° De Koning kan een Fonds oprichten waarvan Hij de organisatie en de werking regelt. Dit Fonds, met rechtspersoonlijkheid bekleed, wordt gestijfd door vastgestelde bijdragen ten laste van de vergunningshouders van een voor het publiek opengestelde apotheek. Het is beheerd door personen benoemd door de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, op voorstel van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties.

worden voor een termijn van zes jaar door de Koning benoemd.

De Koning regelt de organisatie en de werking van deze commissie evenals de procedure voor het onderzoek van de aanvragen betreffende het Duitstalig gebied. Hij bepaalt eveneens de termijnen, de procedureregels en de wijze waarop de beslissingen worden betekend.

5° De Koning is gemachtigd, bij een in Ministerraad overlegd besluit, in het belang van de volksgezondheid en op advies van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties, regelen te bepalen op grond waarvan, vooraleer tot de overname of de fusie van apotheken kan worden overgegaan, de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, na advies van de vestigingscommissie, tot de definitieve stopzetting van de werking van een over te laten apotheek kan beslissen.

6° De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties en bij een in Ministerraad overlegd besluit, de regelen voor het vaststellen en beoordelen van de waarde van overdracht van de lichamelijke en onlichamelijke elementen van de apotheken, evenals de regelen betreffende het toezicht op deze overdracht.

De Koning bepaalt volgens dezelfde modaliteiten de regelen betreffende de fusie van apotheken.

7° De Koning kan een Fonds oprichten waarvan Hij de organisatie en de werking regelt. Dit Fonds, met rechtspersoonlijkheid bekleed, wordt gestijfd door vastgestelde bijdragen ten laste van de vergunningshouders van een voor het publiek opengestelde apotheek. Het is beheerd door personen benoemd door de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, op voorstel van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties.

117.-

Dit Fonds heeft als opdracht de sluiting van apotheken te vergoeden of steun te verlenen aan sommige ervan, volgens de criteria en modaliteiten door de Koning bepaald.

Dit Fonds heeft als opdracht de sluiting van apotheken te vergoeden of steun te verlenen aan sommige ervan, volgens de criteria en modaliteiten door de Koning bepaald.

Hoofdstuk 2 – Orde der artsen

Hoofdstuk 2 – Orde der artsen

Koninklijk besluit nr. 79 van 10 november 1967 betreffende de Orde der geneesheren

Koninklijk besluit nr. 79 van 10 november 1967 betreffende de Orde der geneesheren

Algemeen

Algemeen

Orde der geneesheren wordt telkens Orde der artsen.

Geneesheren wordt telkens vervangen door artsen.

Geneesheer wordt telkens vervangen door arts

Artikel 2

Artikel 2

De Orde der geneesheren omvat alle doctors in de genees-, heel- en verloskunde, in België woonachtig en ingeschreven op de lijst van de Orde van de provincie waar zij hun woonplaats hebben. Volgens dit besluit wordt als woonplaats beschouwd de plaats waar de geneesheer zijn voornaamste bedrijvigheid uitoefent.

De Orde der artsen omvat alle artsen die in België woonachtig zijn en ingeschreven zijn op de lijst van de Orde. De artsen schrijven zich in op de lijst van de Orde in de provincie waar zij hun woonplaats hebben. De artsen die hun woonplaats hebben in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, kiezen of zij worden ingeschreven op de lijst van de provinciale raad van Vlaams-Brabant en Brussel of op de lijst van de provinciale raad van Brussel en Waals-Brabant. Voor de toepassing van dit besluit wordt onder woonplaats verstaan de plaats waar de arts zijn voornaamste bedrijvigheid uitoefent.

Onverminderd de bepalingen van artikel 44 septies het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunde, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies moet ieder geneesheer, om de geneeskunde in België te mogen uitoefenen, ingeschreven zijn op de lijst van de Orde.

Onverminderd de bepalingen van artikel **44terdecies** het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunde, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies moet ieder **arts**, om de geneeskunde in België te mogen uitoefenen, ingeschreven zijn op de lijst van de Orde.

De legerdokter is hiertoe alleen verplicht indien hij de geneeskunde uitoefent buiten de uitoefening van zijn militair ambt.

De legerdokter is hiertoe alleen verplicht indien hij de geneeskunde uitoefent buiten de uitoefening van zijn militair ambt.

Niemand mag ingeschreven zijn op meer

Niemand mag ingeschreven zijn op meer

118.-

dan één der provinciale lijsten, die samen de lijst van de Orde uitmaken.

Artikel 7, §1

Elke provinciale raad is samengesteld uit :

1° gewone en plaatsvervangende leden te verkiezen door de geneesheren die op zijn lijst ingeschreven en niet geschorst zijn.

De duur van het mandaat is zes jaar.

De raad wordt om de drie jaar voor de helft vernieuwd.

Het aantal gewone en plaatsvervangende leden, te verkiezen per rechterlijk arrondissement van de provincie, wordt door de Koning vastgesteld. Het moet een even getal zijn.

De Koning bepaalt de regelen om in de vertegenwoordiging van de duitstalige geneesheren in de provinciale raad van Luik te voorzien; te dien einde kan Hij een afzonderlijk kiesdistrict oprichten.

2° een gewoon en een plaatsvervangend bijzitter, die voor een termijn van zes jaar door de Koning benoemd worden; de bijzitter heeft een raadgevende stem.

Die bijzitters worden gekozen uit de werkende magistraten van de rechtbanken van eerste aanleg, met uitzondering van de onderzoeksrechters en van de leden van de parketten, alsook uit de ere-magistraten van die rechtbanken. Hun benoeming als raadsheer in het Hof van beroep is geen beletsel tot de verdere uitoefening van hun ambt van bijzitter.

De bijzitters moeten in de provincie woonachtig zijn.

dan één der provinciale lijsten, die samen de lijst van de Orde uitmaken.

Artikel 7, §1

Elke provinciale raad is samengesteld uit :

1° gewone en plaatsvervangende leden te verkiezen door de **artsen** die op zijn lijst ingeschreven en niet geschorst zijn.

De duur van het mandaat is zes jaar.

De raad wordt om de drie jaar voor de helft vernieuwd.

Het aantal gewone en plaatsvervangende leden, te verkiezen **per provincie**, wordt door de Koning vastgesteld. Het moet een even getal zijn.

De Koning bepaalt de regelen om in de vertegenwoordiging van de Duitstalige **artsen** in de provinciale raad van Luik en **om in de vertegenwoordiging van de artsen die hun woonplaats in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest hebben in de provinciale raad van Vlaams-Brabant en Brussel, respectievelijk de provinciale raad van Brussel en Waals-Brabant** te voorzien; te dien einde kan Hij een afzonderlijk kiesdistrict oprichten.

2° een gewoon en een plaatsvervangend bijzitter, die voor een termijn van zes jaar door de Koning benoemd worden; de bijzitter heeft een raadgevende stem.

Die bijzitters worden gekozen uit de werkende magistraten van de rechtbanken van eerste aanleg, met uitzondering van de onderzoeksrechters en van de leden van de parketten, alsook uit de ere-magistraten van die rechtbanken. Hun benoeming als raadsheer in het Hof van beroep is geen beletsel tot de verdere uitoefening van hun ambt van bijzitter.

De bijzitters moeten in de provincie woonachtig zijn. **Voor wat betreft de provinciale raad van Vlaams-Brabant en Brussel en de provinciale raad van Brussel en Waals-Brabant mogen de bijzitters ook woonachtig zijn in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.**

Artikel 8, §1

Als gewone of als plaatsvervangende leden van de provinciale raad van hun woonplaats zijn verkiesbaar de geneesheren van Belgische nationaliteit, die op het ogenblik van de verkiezing, sedert ten minste één jaar ingeschreven zijn op zijn lijst en sedert ten minste tien jaar op één der provinciale lijsten van de Orde en die geen andere sanctie dan de waarschuwing hebben opgelopen of niet vervallen zijn verklaard, overeenkomstig de artikelen 11, 12, 14 en 17.

Artikel 9, eerste lid

De verkiezing van de leden geschiedt bij geheime stemming. Het kiesrecht wordt beperkt tot het twee derde van de voor het arrondissement te begeven zetels.

Artikel 12, §7

De raden van beroep hebben hun zetel in de Brusselse agglomeratie.

Artikel 13, derde lid

Elk geschil tussen provinciale raden omtrent de woonplaats van een geneesheer wordt, naar gelang van het geval, voorgelegd aan de ene of aan de andere raad van beroep, of aan beide raden samen wanneer het geschil is gerezen tussen provinciale raden met een verschillend taalstelsel.

Artikel 14, §7

De nationale raad heeft zijn zetel in de Brusselse agglomeratie.

Artikel 25, §1, eerste lid

Het hoger beroep, waarvan sprake in artikel 13, eerste lid, wordt met inachtneming van de regelen bepaald door de Koning, ingesteld, hetzij door de geneesheer, binnen vijftien vrije dagen vanaf de kennisgeving van de beslissing, hetzij door de voorzitter van de nationale raad samen met een

Artikel 8, §1

Als gewone of als plaatsvervangende leden van de provinciale raad zijn verkiesbaar de **artsen** van Belgische nationaliteit, die op het ogenblik van de verkiezing, sedert ten minste één jaar ingeschreven zijn op zijn lijst en sedert ten minste tien jaar op één der provinciale lijsten van de Orde en die geen andere sanctie dan de waarschuwing hebben opgelopen of niet vervallen zijn verklaard, overeenkomstig de artikelen 11, 12, 14 en 17.

Artikel 9, eerste lid

De verkiezing van de leden geschiedt bij geheime stemming. Het kiesrecht wordt beperkt tot het twee derde van de te begeven zetels.

Artikel 12, §7

De raden van beroep hebben hun zetel in het **Brussels Hoofdstedelijk Gewest**'.

Artikel 13, derde lid

Elk geschil tussen provinciale raden omtrent de woonplaats **of de plaats van inschrijving** van een **arts** wordt, naar gelang van het geval, voorgelegd aan de ene of aan de andere raad van beroep, of aan beide raden samen wanneer het geschil is gerezen tussen provinciale raden met een verschillend taalstelsel.

Artikel 14, §7

De nationale raad heeft zijn zetel in het **Brussels Hoofdstedelijk Gewest**.

Artikel 25, §1, eerste lid

Het hoger beroep, waarvan sprake in artikel 13, eerste lid, wordt met inachtneming van de regelen bepaald door de Koning, ingesteld, hetzij door de **arts**, hetzij door de voorzitter van de nationale raad samen met een ondervoorzitter, binnen dertig vrije dagen **vanaf de kennisgeving van de**

120.-

ondervoorzitter, binnen dertig vrije dagen vanaf die kennisgeving.

Artikel 27, §1, eerste lid

De tenuitvoerlegging van een definitief geworden tuchtstraf gaat in na het verstrijken van de termijn van dertig vrije dagen, vanaf de kennisgeving aan de geneesheer van die beslissing, of in voorkomend geval, van deze van het arrest waarbij de voorziening in cassatie afgewezen wordt.

Artikel 29

De Koning bepaalt de regelen betreffende de voltooiing der mandaten van de verkozen, gewone of plaatsvervangende leden van de provinciale raden van de raden van beroep en van de nationale raad bij ontslag, overlijden of vervallenverklaring.

De ontslagnemende leden blijven in dienst tot dat in hun vervanging is voorzien.

Wet van 25 juli 1938 tot oprichting van een Orde der geneesheren

Artikel 3, vierde lid

In de provincie Brabant, worden twee raden der Orde opgericht : de eene met het Nederlandsch en de andere met het Fransch als voertaal. De eerste heeft rechtsmacht over de geneesheeren die in de gemeenten, waarvan de bestuurstaal het Nederlandsch is, woonachtig zijn. De tweede heeft rechtsmacht over de geneesheeren die in de gemeenten, waarvan de bestuurstaal het Fransch is, woonachtig zijn. De geneesheeren die woonachtig zijn in de

beslissing.

Artikel 27, §1, eerste lid

De tenuitvoerlegging van een definitief geworden tuchtstraf gaat in na het verstrijken van de termijn van dertig vrije dagen, vanaf de kennisgeving aan de arts van die beslissing, of in voorkomend geval, van deze van het arrest waarbij de voorziening in cassatie afgewezen wordt. **Indien de beslissing in laatste aanleg werd genomen, gaat de tenuitvoerlegging in na het verstrijken van de termijn van zestig vrije dagen.**

Artikel 29

§1. De Koning bepaalt de regelen betreffende de voltooiing der mandaten van de verkozen, gewone of plaatsvervangende leden van de provinciale raden van de raden van beroep en van de nationale raad bij ontslag, overlijden of vervallenverklaring.

De ontslagnemende leden blijven in dienst tot dat in hun vervanging is voorzien.

§2. De gewone en plaatsvervangende leden van de provinciale raden, de raden van beroep en de nationale raad waarvan het mandaat is verstreken, blijven voorlopig in dienst tot op het ogenblik dat in de vernieuwing van het mandaat is voorzien ten gevolge van verkiezingen.

Wet van 25 juli 1938 tot oprichting van een Orde der geneesheren

Artikel 3, vierde lid

121.-

administratief tweetalige gemeenten van Brabant, mogen zich naar keuze bij een dezer beide raden aansluiten.

Hoofdstuk 3 – Ziekenhuizen

Gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

Afdeling 1 – Forfaitaire financiering bij epidemie of pandemie

Artikel 101

Het budget van financiële middelen kan op forfaitaire wijze kosten dekken voor de dienstverlening ingevolge rampen of catastrofes waarvoor fase drie of fase vier van het rampenplan door respectievelijk de provinciegouverneur of de minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken in werking is gesteld.

De in het eerste lid bedoelde kosten zijn andere dan deze bedoeld in artikel 100 en geven geen aanleiding tot een tussenkomst ingevolge de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, of haar uitvoeringsbesluiten.

Afdeling 2 – Financiële toegankelijkheid

Artikel 30/1

Dit artikel is van toepassing op gehospitaliseerde patiënten, met inbegrip van patiënten opgenomen in daghospitalisatie voor de door de Koning omschreven verstrekkingen.

Inzake het aanrekenen van supplementen kan de Koning, bij een besluit vastgesteld

Hoofdstuk 3 – Ziekenhuizen

Gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

Afdeling 1 – Forfaitaire financiering bij epidemie of pandemie

Artikel 101

Het budget van financiële middelen kan op forfaitaire wijze kosten dekken voor de dienstverlening ingevolge:

1° rampen of catastrofes waarvoor fase drie of fase vier van het rampenplan door respectievelijk de provinciegouverneur of de minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken in werking is gesteld;

2° een epidemie of een pandemie die vastgesteld wordt door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit na advies van de Hoge Gezondheidsraad.

De in het eerste lid bedoelde kosten zijn andere dan deze bedoeld in artikel 100 en geven geen aanleiding tot een tussenkomst ingevolge de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, of haar uitvoeringsbesluiten.

Afdeling 2 – Financiële toegankelijkheid

Artikel 30/1

Dit artikel is van toepassing op gehospitaliseerde patiënten, met inbegrip van patiënten opgenomen in daghospitalisatie.

Inzake het aanrekenen van supplementen kan de Koning, bij een besluit vastgesteld

122.-

na overleg in de Ministerraad, de in artikel 152, § 2, eerste en tweede lid, en in artikel 152, § 4, bedoelde bepalingen naar andere in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, bedoelde en in het ziekenhuis werkzame categorieën van beroepsbeoefenaars, uitbreiden.

Voor de toepassing van het tweede lid wordt verstaan onder supplementen, de bedragen die bovenop de verplichte tarieven worden gevraagd indien de in titel III, hoofdstuk V, afdelingen I en II van de wet op de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoelde overeenkomsten of akkoorden gelden, of tarieven die als grondslag dienen voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming indien dergelijke overeenkomsten of akkoorden niet van kracht zijn.

Artikel 98

De Koning kan nadere regelen bepalen inzake :

- a) de aard van de bedragen ten laste van de patiënt, die hem vooraf moeten worden medegedeeld, onder meer de supplementen bedoeld in artikel 97 en in artikel 152 evenals alle kosten voor bijkomende leveringen en diverse kosten;
- b) de modaliteiten van de mededeling en facturatie aan de patiënt, van de bedragen, bedoeld in a);
- c) de voorlegging ter ondertekening aan de patiënt van een document met vermelding van de in a) bedoelde bedragen.

Ten aanzien van de patiënten die in daghospitalisatie worden opgenomen, is het vorige lid, wat de supplementen bedoeld in artikel 152 betreft, enkel van toepassing voor de verstrekkingen omschreven door de Koning in uitvoering van artikel 152, § 1.

Elke informatie of clause in een ander document dan het document bedoeld in het eerste lid, c), die strijdig is met de informatie gegeven in het document bedoeld in het eerste lid, c), of die bedragen in de zin van het eerste lid, a), bevat die niet

na overleg in de Ministerraad, de in artikel 152, § 2, eerste en tweede lid, en in artikel 152, § 4, bedoelde bepalingen naar andere in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, bedoelde en in het ziekenhuis werkzame categorieën van beroepsbeoefenaars, uitbreiden.

Voor de toepassing van het tweede lid wordt verstaan onder supplementen, de bedragen die bovenop de verplichte tarieven worden gevraagd indien de in titel III, hoofdstuk V, afdelingen I en II van de wet op de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoelde overeenkomsten of akkoorden gelden, of tarieven die als grondslag dienen voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming indien dergelijke overeenkomsten of akkoorden niet van kracht zijn.

Artikel 98

De Koning kan nadere regelen bepalen inzake :

- a) de aard van de bedragen ten laste van de patiënt, die hem vooraf moeten worden medegedeeld, onder meer de supplementen bedoeld in artikel 97 en in artikel 152 evenals alle kosten voor bijkomende leveringen en diverse kosten;
- b) de modaliteiten van de mededeling en facturatie aan de patiënt, van de bedragen, bedoeld in a);
- c) de voorlegging ter ondertekening aan de patiënt van een document met vermelding van de in a) bedoelde bedragen.

Elke informatie of clause in een ander document dan het document bedoeld in het eerste lid, c), die strijdig is met de informatie gegeven in het document bedoeld in het eerste lid, c), of die bedragen in de zin van het eerste lid, a), bevat die niet overeenstemmen met de bedragen

123.-

overeenstemmen met de bedragen opgenomen in het document bedoeld in het eerste lid, c), is nietig.

Artikel 152, §1

Dit artikel is van toepassing op gehospitaliseerde patiënten, met inbegrip van patiënten opgenomen in daghospitalisatie voor de verstrekkingen omschreven door de Koning na advies van de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen.

De minister kan vragen dat de Commissie binnen een maand een advies formuleert. Indien dat advies niet binnen de gewenste termijn is geformuleerd of indien de minister er niet mee kan instemmen, kan hij zijn eigen voorstel aan de Commissie voorleggen. De Commissie geeft dan binnen een maand advies over dat voorstel. Dat advies wordt beschouwd te zijn gegeven indien het advies niet binnen die termijn is geformuleerd.

Afdeling 3 – Kadaster zware apparatuur

Artikel 56

De beroepsbeoefenaar die een apparaat of uitrusting voor medische beeldvorming of behandeling uitbaat, deelt aan de voor de Volksgezondheid bevoegde minister, de gegevens mee die door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, worden vastgelegd. De Koning bepaalt de apparaten waarover en de termijn waarbinnen de gegevens moeten worden medegedeeld.

opgenomen in het document bedoeld in het eerste lid, c), is nietig.

Artikel 152, §1

Dit artikel is van toepassing op gehospitaliseerde patiënten, met inbegrip van patiënten opgenomen in daghospitalisatie.

Afdeling 3 – Kadaster zware apparatuur

Artikel 56

De beheerder of de beroepsbeoefenaar **die een zwaar medisch apparaat opstelt en uitbaat**, deelt aan de voor de Volksgezondheid bevoegde minister, de gegevens mee die door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, worden vastgelegd. De Koning bepaalt de apparaten waarover en de termijn waarbinnen de gegevens moeten worden medegedeeld.

124.-

Hoofdstuk 4 - Orgaantransplantatie**Wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen****Afdeling 1 – Registratie wilsverklaring****Artikel 10**

§ 1. Organen, bestemd voor transplantatie, alsmede voor de bereiding, onder de voorwaarden bepaald in artikel 2, van therapeutische bestanddelen, mogen worden weggenomen bij al wie in het bevolkingsregister of sedert meer dan zes maanden in het vreemdelingenregister is ingeschreven, behalve indien vaststaat dat tegen een dergelijke wegneming verzet is geuit.

De arts die de wegneming van het orgaan overweegt, moet informeren naar een mogelijk verzet dat is uitgedrukt door de potentiële donor.

Voor de personen die in het eerste lid niet bedoeld zijn, is vereist dat zij uitdrukkelijk hebben ingestemd met de wegneming.

§ 2. De persoon die achttien jaar oud is en in staat is om zijn wil te doen kennen, kan het in paragraaf 1 bedoelde verzet alleen uitdrukken.

Indien een persoon minder dan achttien jaar oud is, maar in staat is zijn wil te doen kennen, kan het verzet worden uitgedrukt, ofwel door die persoon, ofwel, zolang hij in leven is, door een van de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefent of door zijn voogd.

Indien een persoon minder dan achttien jaar oud is, en niet in staat is om zijn wil te doen kennen, kan, zolang hij in leven is, het verzet worden uitgedrukt door een van de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefent of door zijn voogd.

Indien een persoon wegens zijn geestestoestand niet in staat is zijn wil te doen kennen, dan kan, zolang hij in leven

Hoofdstuk 4 - Orgaantransplantatie**Wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen****Afdeling 1 – Registratie wilsverklaring****Artikel 10**

§ 1. Organen, bestemd voor transplantatie, alsmede voor de bereiding, onder de voorwaarden bepaald in artikel 2, van therapeutische bestanddelen, mogen worden weggenomen bij al wie in het bevolkingsregister of sedert meer dan zes maanden in het vreemdelingenregister is ingeschreven, behalve indien vaststaat dat tegen een dergelijke wegneming verzet is geuit.

De arts die de wegneming van het orgaan overweegt, moet informeren naar een mogelijk verzet dat is uitgedrukt door de potentiële donor.

Voor de personen die in het eerste lid niet bedoeld zijn, is vereist dat zij uitdrukkelijk hebben ingestemd met de wegneming.

§ 2. De persoon die achttien jaar oud is en in staat is om zijn wil te doen kennen, kan het in paragraaf 1 bedoelde verzet alleen uitdrukken.

Indien een persoon minder dan achttien jaar oud is, maar in staat is zijn wil te doen kennen, kan het verzet worden uitgedrukt, ofwel door die persoon, ofwel, zolang hij in leven is, door een van de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefent of door zijn voogd.

Indien een persoon minder dan achttien jaar oud is, en niet in staat is om zijn wil te doen kennen, kan, zolang hij in leven is, het verzet worden uitgedrukt door een van de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefent of door zijn voogd.

Indien een persoon wegens zijn geestestoestand niet in staat is zijn wil te doen kennen, dan kan, zolang hij in leven

125.-

is, verzet worden uitgedrukt door zijn wettelijke vertegenwoordiger, door zijn bewindvoerder of bij gebreke daarvan door zijn naaste verwant.

§ 2bis. Iedereen die in staat is zijn wil te uiten, kan zelf zijn uitdrukkelijke wil uitdrukken om donor te zijn na zijn overlijden.

§ 3. De Koning regelt een wijze waarop het verzet door de donor of de personen bedoeld in § 2, tegen de wegneming kan worden uitgedrukt.

Daartoe wordt Hij gemachtigd onder de voorwaarden en op de wijze die Hij bepaalt:

a) op verzoek van de betrokkene het verzet te doen opnemen via de diensten van het Rijksregister;

b) de toegang tot dit gegeven te regelen ten einde de geneesheren die tot wegneming overgaan, op de hoogte te brengen van het uitgedrukt verzet.

§ 3bis. Het verzet tegen of de instemming met wegneming die op verzoek van de personen die krachtens dit artikel bevoegd zijn het verzet of de instemming uit te drukken via het Nationaal Register werden opgetekend, vervallen op de dag dat de in § 2, tweede en derde lid, bedoelde persoon meerderjarig wordt. De betrokkene wordt van die annulering in kennis gesteld overeenkomstig de nadere regels vastgesteld door de Koning. De Koning verzoekt hem om, zo hij dat wenst, een keuze te maken.

De in het eerste lid bedoelde annulering geldt niet voor de in § 2, vierde lid, bedoelde persoon.

§ 3ter. De Koning organiseert een wijze voor het uitdrukken van de uitdrukkelijke wil van elke persoon in de hoedanigheid van donor;

§ 4. De geneesheer mag niet tot wegneming overgaan:

1° wanneer verzet is uitgedrukt op de door de Koning geregelde wijze;

2° wanneer door de donor verzet is uitgedrukt op een andere wijze en voor

is, verzet worden uitgedrukt door zijn wettelijke vertegenwoordiger, door zijn bewindvoerder of bij gebreke daarvan door zijn naaste verwant.

§ 2bis. Iedereen die in staat is zijn wil te uiten, kan zelf zijn uitdrukkelijke wil uitdrukken om donor te zijn na zijn overlijden.

§ 3. De Koning regelt een wijze waarop het verzet door de donor of de personen bedoeld in § 2, tegen de wegneming kan worden uitgedrukt.

Daartoe wordt Hij gemachtigd onder de voorwaarden en op de wijze die Hij bepaalt:

a) op verzoek van de betrokkene het verzet te doen opnemen;

b) de toegang tot dit gegeven te regelen ten einde de geneesheren die tot wegneming overgaan, op de hoogte te brengen van het uitgedrukt verzet.

§ 3bis. Het verzet tegen of de instemming met wegneming die op verzoek van de personen die krachtens dit artikel bevoegd zijn het verzet of de instemming uit te drukken via het Nationaal Register werden opgetekend, vervallen op de dag dat de in § 2, tweede en derde lid, bedoelde persoon meerderjarig wordt. De betrokkene wordt van die annulering in kennis gesteld overeenkomstig de nadere regels vastgesteld door de Koning. De Koning verzoekt hem om, zo hij dat wenst, een keuze te maken.

De in het eerste lid bedoelde annulering geldt niet voor de in § 2, vierde lid, bedoelde persoon.

§ 3ter. De Koning organiseert een wijze voor het uitdrukken van de uitdrukkelijke wil van elke persoon in de hoedanigheid van donor;

§ 4. De geneesheer mag niet tot wegneming overgaan:

1° wanneer verzet is uitgedrukt op de door de Koning geregelde wijze;

2° wanneer door de donor verzet is uitgedrukt op een andere wijze en voor

126.-

zover aan de geneesheer daarvan kennis is gegeven;

zover aan de geneesheer daarvan kennis is gegeven;

Afdeling 2 – Status kandidaat-receptor

Afdeling 2 – Status kandidaat-receptor

Artikel 13ter

Artikel 13ter

Om als kandidaat receptor te worden ingeschreven in een Belgisch transplantatiecentrum, moet elke persoon, hetzij de Belgische nationaliteit hebben of **in België gedomicilieerd zijn sinds minstens zes maanden**, hetzij de nationaliteit hebben van een staat die hetzelfde toewijzingsorganisme voor organen deelt of sinds minstens 6 maanden in deze staat gedomicilieerd zijn.

Om als kandidaat receptor te worden ingeschreven in een Belgisch transplantatiecentrum, moet elke persoon, hetzij de Belgische nationaliteit hebben of **in het bevolkingsregister of sinds minstens zes maanden in het vreemdelingenregister ingeschreven zijn**, hetzij de nationaliteit hebben van een staat die hetzelfde toewijzingsorganisme voor organen deelt of sinds minstens 6 maanden in deze staat gedomicilieerd zijn.

TITEL V – Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg

TITEL V – Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg

Programmawet (I) van 24 december 2002

Programmawet (I) van 24 december 2002

Art. 270.

Art. 270.

§ 1. Het Kenniscentrum wordt bestuurd door een raad van bestuur die bestaat uit een voorzitter en eenentwintig leden waarvan:

§ 1. Het Kenniscentrum wordt bestuurd door een raad van bestuur die bestaat uit een voorzitter en **vierentwintig leden** waarvan:

127.-

1° twee leden benoemd en ontslagen door de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid;

2° twee leden benoemd en ontslagen door de Minister bevoegd voor sociale Zaken;

3° de voorzitter van het Directiecomité van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

4° de voorzitter van het Directiecomité van de Federale Overheidsdienst sociale Zekerheid;

5° de leidend ambtenaar van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

5°bis de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

6° drie leden voorgedragen door het Intermutualistisch Agentschap;

7° twee leden voorgedragen door de Ministerraad;

8° twee leden die de ziekenhuisorganisaties vertegenwoordigen;

9° twee leden voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van geneesheren;

10° twee leden voorgedragen door de sociale partners op voorstel van het beheercomité van de sociale Zekerheid;

11° één lid van de Kamer van volksvertegenwoordigers, door haar aangeduid;

12° twee leden voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van verpleegkundigen.

Het is mogelijk om experts uit te nodigen in de raad van bestuur.

De leden bedoeld in 1°, 2° en 7° worden voor de periode van de zittingsduur verlengd met zes maanden benoemd.

1° twee leden benoemd en ontslagen door de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid;

2° twee leden benoemd en ontslagen door de Minister bevoegd voor sociale Zaken;

3° de voorzitter van het Directiecomité van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

4° de voorzitter van het Directiecomité van de Federale Overheidsdienst sociale Zekerheid;

5° de leidend ambtenaar van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

5°bis de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

6° drie leden voorgedragen door het Intermutualistisch Agentschap;

7° twee leden voorgedragen door de Ministerraad;

8° twee leden die de ziekenhuisorganisaties vertegenwoordigen;

9° twee leden voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van geneesheren;

10° twee leden voorgedragen door de sociale partners op voorstel van het beheercomité van de sociale Zekerheid;

11° één lid van de Kamer van volksvertegenwoordigers, door haar aangeduid;

12° twee leden voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van verpleegkundigen;

13° twee leden die de patiënten en de gebruikers van de gezondheidsdiensten vertegenwoordigen.

Het is mogelijk om experts uit te nodigen in de raad van bestuur.

De leden bedoeld in 1°, 2° en 7° worden voor de periode van de zittingsduur verlengd met zes maanden benoemd.

128.-

Op voordracht van de Ministers worden de voorzitter en de leden bedoeld in 6°, 7°, 8°, 9°, 10° en 12°, door de Koning benoemd en ontslagen. De voorzitter en de leden bedoeld in 6°, 8°, 9°, 10° en 12°, worden voor een hernieuwbare periode van zes jaar benoemd.

Onder dezelfde voorwaarden benoemen de Ministers eveneens plaatsvervangers voor de leden bedoeld in 1° en 2°, en benoemt de Koning plaatsvervangers voor de leden bedoeld in 6°, 7°, 8°, 9°, 10° en 12°.

De ministers benoemen en ontslaan de plaatsvervangers voor de leden bedoeld in 3°, 4°, 5° en 5°bis, op voorstel van de respectievelijke effectieve leden.

De voorzitter behoort noch tot het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, noch tot de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en noch tot de Federale Overheidsdienst sociale Zekerheid. De voorzitter wordt bijgestaan door drie ondervoorzitters, respectievelijk de leidend ambtenaar van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, de voorzitter van het Directiecomité van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, en de voorzitter van het Directiecomité van de Federale Overheidsdienst sociale Zekerheid.

De leden bedoeld in 1°, 2°, 3°, 4°, 5° en 5°bis zijn allen stemgerechtigd. De leden bedoeld in 6°, 7°, 8°, 9° en 12° zijn enkel stemgerechtigd voor de vaststelling en aanpassingen van het jaarprogramma, inclusief de modaliteiten van eventuele uitbesteding, de vaststelling van het benodigde budget en voor de goedkeuring van de finale validatie en de kwaliteitscontrole van de rapporten en de kwaliteitscontrole van de studies uitgevoerde door derden in opdracht van het Kenniscentrum.

De vertegenwoordigers van de sociale partners en de vertegenwoordiger van de Kamer van volksvertegenwoordigers zetelen met raadgevende stem.

Op voordracht van de Ministers worden de voorzitter en de leden bedoeld in 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 12° en 13°, door de Koning benoemd en ontslagen. De voorzitter en de leden bedoeld in 6°, 8°, 9°, 10°, 12° en 13°, worden voor een hernieuwbare periode van zes jaar benoemd.

Onder dezelfde voorwaarden benoemen de Ministers eveneens plaatsvervangers voor de leden bedoeld in 1° en 2°, en benoemt de Koning plaatsvervangers voor de leden **bedoeld in 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 12° en 13°.**

De ministers benoemen en ontslaan de plaatsvervangers voor de leden bedoeld in 3°, 4°, 5° en 5°bis, op voorstel van de respectievelijke effectieve leden.

De voorzitter behoort noch tot het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, noch tot de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en noch tot de Federale Overheidsdienst sociale Zekerheid. De voorzitter wordt bijgestaan door drie ondervoorzitters, respectievelijk de leidend ambtenaar van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, de voorzitter van het Directiecomité van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, en de voorzitter van het Directiecomité van de Federale Overheidsdienst sociale Zekerheid.

De leden bedoeld in 1°, 2°, 3°, 4°, 5° en 5°bis zijn allen stemgerechtigd. De **leden bedoeld in 6°, 7°, 8°, 9°, 12° en 13°** zijn enkel stemgerechtigd voor de vaststelling en aanpassingen van het jaarprogramma, inclusief de modaliteiten van eventuele uitbesteding, de vaststelling van het benodigde budget en voor de goedkeuring van de finale validatie en de kwaliteitscontrole van de rapporten en de kwaliteitscontrole van de studies uitgevoerde door derden in opdracht van het Kenniscentrum.

De vertegenwoordigers van de sociale partners en de vertegenwoordiger van de Kamer van volksvertegenwoordigers zetelen met raadgevende stem.

129.-

De voorzitter is een stemgerechtigde persoon. Bij staking van stemmen is zijn stem doorslaggevend.

De voorzitter is een stemgerechtigde persoon. Bij staking van stemmen is zijn stem doorslaggevend.

TEXTE DE BASE**AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES
DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIERE DE
SANTÉ****TITRE I – INAMI****Chapitre 1 – Modifications à la loi
relative à l'assurance obligatoire soins de
santé et indemnités, coordonnée le 14
juillet 1994****Section 1ère – Bénéficiaires de
l'assurance obligatoire soins de santé****Art. 32.**

Sont bénéficiaires du droit aux prestations de santé telles qu'elles sont définies au chapitre III du titre III de la présente loi coordonnée et dans les conditions prévues par celle-ci:

(...)

6° les travailleurs qui, se trouvant dans une situation sociale digne d'intérêt, cessent d'être assujettis à la législation belge concernant la sécurité sociale des travailleurs; dans ce cas, le bénéfice du droit aux prestations de santé est limité à une période déterminée, appelée "période d'assurance continuée";

6°bis les travailleurs indépendants admis à l'assurance continuée, dans les conditions prévues en vertu de la législation relative à la pension de retraite et de survie des travailleurs indépendants;

6°ter les travailleurs indépendants bénéficiant de l'assurance sociale en cas de faillite visés à l'article 2 de l'arrêté royal du 18 novembre 1996 instaurant une assurance sociale en faveur des travailleurs indépendants en cas de faillite et des personnes assimilées, en application des articles 29 et 49 de la loi du 26 juillet 1996

TEXTE DE BASE ADAPTE AU
AVANT-PROJET DE LOI**AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES
DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIERE DE
SANTÉ****TITRE I – INAMI****Chapitre 1 – Modifications à la loi
relative à l'assurance obligatoire soins de
santé et indemnités, coordonnée le 14
juillet 1994****Section 1ère – Bénéficiaires de
l'assurance obligatoire soins de santé****Art. 32.**

Sont bénéficiaires du droit aux prestations de santé telles qu'elles sont définies au chapitre III du titre III de la présente loi coordonnée et dans les conditions prévues par celle-ci:

(...)

6° les travailleurs qui, se trouvant dans une situation sociale digne d'intérêt, cessent d'être assujettis à la législation belge concernant la sécurité sociale des travailleurs; dans ce cas, le bénéfice du droit aux prestations de santé est limité à une période déterminée, appelée "période d'assurance continuée";

6°bis les travailleurs indépendants admis à l'assurance continuée, dans les conditions prévues en vertu de la législation relative à la pension de retraite et de survie des travailleurs indépendants;

6°ter les travailleurs indépendants bénéficiant de l'assurance sociale en cas de faillite, de situations y assimilées ou de cessation forcée, visés à l'article 2 de l'arrêté royal du 18 novembre 1996 instaurant une assurance sociale en faveur des travailleurs indépendants en cas de faillite, de situations y assimilées

2.-

portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions, pendant quatre trimestres au maximum.

La période de quatre trimestres prend cours, en ce qui concerne les travailleurs indépendants visés à l'article 2, alinéa 1er, de l'arrêté royal du 18 novembre 1996 précité, soit le premier jour du trimestre suivant celui du jugement déclaratif de faillite, soit, dans le cas où le travailleur indépendant a obtenu un concordat après faillite, le premier jour du trimestre suivant celui du jugement de résolution de ce concordat. Pour ceux visés à l'article 2, alinéa 2, du même arrêté, cette période prend cours le premier jour du trimestre suivant celui de la cessation de l'activité indépendante;

(...)
22° les personnes de moins de 18 ans, visées par l'article 5 du Titre XIII - Chapitre VI de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 relatif à la tutelle des mineurs étrangers non accompagnés, qui fréquentent depuis au moins trois mois consécutifs l'enseignement du niveau fondamental ou secondaire dans un établissement d'enseignement agréé par une autorité belge, ou qui ont été exemptées de l'obligation scolaire par la « Commissie van advies voor het Buitengewoon Onderwijs » ou la Commission consultative de l'enseignement spécial ou la « Sonderschulausschuss », ou qui ont été présentées à une institution de soutien préventif aux familles agréée par une autorité belge, pour autant que ces dernières personnes ne soient pas soumises à l'obligation scolaire. Le Roi peut déterminer les périodes qui sont assimilées à des périodes de fréquentation de l'enseignement du niveau fondamental ou secondaire.

Sont cependant exclues les personnes de moins de 18 ans qui sont ou peuvent être bénéficiaires du droit aux soins de santé en application de l'article 32, alinéa 1er, 1° à 21° de la présente loi, ou en vertu d'un autre régime belge ou étranger d'assurance soins de santé, ou qui peuvent faire valoir une

ou de cessation forcée, pendant quatre trimestres au maximum.

Cette période de quatre trimestres prend cours, en ce qui concerne les travailleurs indépendants visés à l'article 2, de l'arrêté royal du 18 novembre 1996 précité, le premier jour du trimestre suivant celui de la cessation au sens de l'article 1bis de l'arrêté royal du 18 novembre 1996 précité ;

(...)
22° les personnes de moins de 18 ans, visées par **les articles 5 et 5/1** du Titre XIII - Chapitre VI de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 relatif à la tutelle des mineurs étrangers non accompagnés, qui fréquentent depuis au moins trois mois consécutifs l'enseignement du niveau fondamental ou secondaire dans un établissement d'enseignement agréé par une autorité belge, ou qui ont été exemptées de l'obligation scolaire par la « Commissie van advies voor het Buitengewoon Onderwijs » ou la Commission consultative de l'enseignement spécial ou la « Sonderschulausschuss », ou qui ont été présentées à une institution de soutien préventif aux familles agréée par une autorité belge, pour autant que ces dernières personnes ne soient pas soumises à l'obligation scolaire. Le Roi peut déterminer les périodes qui sont assimilées à des périodes de fréquentation de l'enseignement du niveau fondamental ou secondaire.

Sont cependant exclues les personnes de moins de 18 ans qui sont ou peuvent être bénéficiaires du droit aux soins de santé en application de l'article 32, alinéa 1er, 1° à 21° de la présente loi, ou en vertu d'un autre régime belge ou étranger d'assurance soins de santé. Le Roi peut déterminer ce qu'il

3.-

qualité de titulaire ou de personne à charge en application d'un arrêté, pris en exécution de l'article 33, § 1er, alinéa 1er. Le Roi peut déterminer ce qu'il convient d'entendre par un autre régime belge ou étranger d'assurance soins de santé pour l'application de cette disposition.

convient d'entendre par un autre régime belge ou étranger d'assurance soins de santé pour l'application de cette disposition.

Afdeling 2 – Sluiten van overeenkomsten met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid

Afdeling 2 – Sluiten van overeenkomsten met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid

Art. 22.

Art. 22.

Le Comité de l'assurance:

Le Comité de l'assurance:

(...)

(...)

20° conclut avec l'Institut scientifique de Santé publique - WIV-ISP une convention de collaboration chaque fois qu'il entend lui confier une mission :

20° conclut avec l'Institut scientifique de Santé publique - WIV-ISP une convention de collaboration chaque fois qu'il entend lui confier une mission :

a) en vue de constituer et utiliser des bases de données pour augmenter les connaissances de la santé de la population afin d'augmenter les connaissances épidémiologiques, cliniques et autres. A ces fins, l'Institut scientifique de Santé publique - WIV-ISP est chargé :

a) en vue de constituer et utiliser des bases de données pour augmenter les connaissances de la santé de la population afin d'augmenter les connaissances épidémiologiques, cliniques et autres. A ces fins, l'Institut scientifique de Santé publique - WIV-ISP est chargé :

1° de développer des plates-formes techniques pour récolter des données, utiliser des bases de données existantes, éventuellement via couplage, en utilisant les services d'une organisation intermédiaire, telle que définie à l'article 1er, 6°, de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel;

1° de développer des plates-formes techniques pour récolter des données, utiliser des bases de données existantes, éventuellement via couplage, en utilisant les services d'une organisation intermédiaire, telle que définie à l'article 1er, 6°, de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel;

2° de coordonner et soutenir la récolte de données;

2° de coordonner et soutenir la récolte de données;

3° de valider et analyser les données récoltées;

3° de valider et analyser les données récoltées;

4° de rédiger des rapports globaux sur les informations récoltées;

4° de rédiger des rapports globaux sur les informations récoltées;

5° d'établir des rapports d'évaluation sur les paramètres de référence pour ceux qui ont

5° d'établir des rapports d'évaluation sur les paramètres de référence pour ceux qui ont

4.-

participé à la récolte de données;

6° de développer la recherche scientifique dans le but d'améliorer la politique de santé publique, la politique des soins de santé ainsi que les soins de santé.

b) en vue, dans le cadre des centres de références pour microbiologie humaine :

1° d'assurer le diagnostic de certains pathogènes rares ou difficiles à diagnostiquer;

2° de confirmer le diagnostic effectué dans les laboratoires périphériques;

3° de participer à des récoltes de données dans le cadre de systèmes d'alerte et de surveillance sur la collecte, l'enregistrement, le traitement et l'analyse de données en matière de soins de santé.

Le Comité de l'assurance est également habilité à conclure une Convention-cadre, qui détermine les règles contractuelles générales applicables à l'ensemble des conventions de collaboration qu'il conclut aux fins précitées avec l'Institut scientifique de Santé publique - WIV-ISP.

Section 3 – Anthropogénétique

Section VIII.- Des prestations de biologie clinique et d'anatomopathologie dispensées aux bénéficiaires hospitalisés et non hospitalisés

Art. 59

Le Conseil général fixe annuellement, au plus tard le 31 décembre de l'année précédant l'année d'application, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et du Comité de l'assurance, le

participé à la récolte de données;

6° de développer la recherche scientifique dans le but d'améliorer la politique de santé publique, la politique des soins de santé ainsi que les soins de santé.

b) en vue, dans le cadre des centres de références pour microbiologie humaine :

1° d'assurer le diagnostic de certains pathogènes rares ou difficiles à diagnostiquer;

2° de confirmer le diagnostic effectué dans les laboratoires périphériques;

3° de participer à des récoltes de données dans le cadre de systèmes d'alerte et de surveillance sur la collecte, l'enregistrement, le traitement et l'analyse de données en matière de soins de santé.

Le Comité de l'assurance est également habilité à conclure une Convention-cadre, qui détermine les règles contractuelles générales applicables à l'ensemble des conventions de collaboration qu'il conclut aux fins précitées avec l'Institut scientifique de Santé publique - WIV-ISP.

c) en vue, dans le cadre des laboratoires de référence en biologie clinique, d'assurer la mise au point diagnostique et le suivi de pathologies rares.

Section 3 – Anthropogénétique

Section VIII. - Des prestations de biologie clinique, d'anatomopathologie et de génétique humaine dispensées aux bénéficiaires hospitalisés et non hospitalisés.

Art. 59

Le Conseil général fixe annuellement, au plus tard le 31 décembre de l'année précédant l'année d'application, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et du Comité de l'assurance,

5.-

budget global des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations de biologie clinique telles que fixées par le Conseil général et le budget global des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations d'anatomopathologie telles que fixées par le Conseil général ainsi que la répartition de ces budgets, selon que les prestations susmentionnées sont dispensées à des bénéficiaires hospitalisés ou non hospitalisés.

Les honoraires forfaitaires payables par hospitalisation de jour font partie du budget des prestations dispensées aux bénéficiaires hospitalisés.

Section 4 – Honoraires de disponibilité

Art. 36quinquies.

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires de disponibilité aux médecins qui participent à des services de garde organisés.

L'arrêté est pris sur la proposition de la Commission nationale médico-mutualiste. Le ministre peut demander que la Commission formule une proposition dans un délai d'un mois. Si la proposition n'est pas formulée dans le délai voulu ou si le ministre ne peut s'y rallier, il peut soumettre sa propre proposition à la Commission. La Commission rend alors un avis sur cette proposition dans le délai d'un mois: cet avis est considéré avoir été donné s'il n'a pas été formulé dans ce délai.

les budgets globaux des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume :
1° pour les prestations de biologie clinique telles que fixées par le Conseil général ;

2° pour les prestations d'anatomopathologie telles que fixées par le Conseil général ;

3° pour les prestations de génétique humaine telles que fixées par le Conseil général.

Le Conseil général fixe également la répartition de ces budgets, selon que les prestations susmentionnées sont dispensées à des bénéficiaires hospitalisés ou non hospitalisés.

Les honoraires forfaitaires payables par hospitalisation de jour font partie du budget des prestations dispensées aux bénéficiaires hospitalisés.

Section 4 – Honoraires de disponibilité

Art. 36quinquies.

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires de disponibilité aux **médecins et aux pharmaciens et licenciés en sciences agréés par le Ministre de la Santé publique pour effectuer des prestations de biologie clinique** qui participent à des services de garde organisés.

L'arrêté est pris sur la proposition de la Commission nationale médico-mutualiste. Le ministre peut demander que la Commission formule une proposition dans un délai d'un mois. Si la proposition n'est pas formulée dans le délai voulu ou si le ministre ne peut s'y rallier, il peut soumettre sa propre proposition à la Commission. La Commission rend alors un avis sur cette proposition dans le délai d'un mois: cet avis est considéré avoir été donné s'il n'a pas été formulé dans ce délai.

6.-

Section 5 – Adhésion on line aux accords**Art. 50.**

§ 1er. Les rapports entre les organisations professionnelles représentatives du corps médical et les praticiens de l'art dentaire et les organismes assureurs sont régis par des accords.

Les rapports financiers et administratifs entre les médecins ou les praticiens de l'art dentaire et les bénéficiaires sont normalement régis par les accords précités.

Les accords précités s'appliquent également, en ce qui concerne les dispositions relatives aux tarifs, aux personnes qui bénéficient des soins de santé en vertu d'un Règlement de l'Union européenne ou du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ou encore d'une convention en matière de sécurité sociale.

§ 2. La représentation du corps médical et des praticiens de l'art dentaire au sein de la Commission nationale médico-mutualiste et de la Commission nationale dento-mutualiste tient compte des minorités éventuelles; celle des organismes assureurs donne à chacun d'eux la garantie de la présence d'un délégué au moins.

Les deux Commissions peuvent siéger ensemble lorsque des questions relevant d'un intérêt commun sont portées à l'ordre du jour.

La Commission nationale médico-mutualiste est présidée par un président nommé par le Roi, après avis de la commission concernée.

Les décisions sont acquises lorsqu'elles recueillent les trois quarts des voix des membres représentant les organismes assureurs et les trois quarts des voix des membres représentant le corps médical ou les praticiens de l'art dentaire. Lorsque ces quorums ne sont pas atteints et pour autant

Section 5 – Adhésion on line aux accords**Art. 50.**

§ 1er. Les rapports entre les organisations professionnelles représentatives du corps médical et les praticiens de l'art dentaire et les organismes assureurs sont régis par des accords.

Les rapports financiers et administratifs entre les médecins ou les praticiens de l'art dentaire et les bénéficiaires sont normalement régis par les accords précités.

Les accords précités s'appliquent également, en ce qui concerne les dispositions relatives aux tarifs, aux personnes qui bénéficient des soins de santé en vertu d'un Règlement de l'Union européenne ou du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ou encore d'une convention en matière de sécurité sociale.

§ 2. La représentation du corps médical et des praticiens de l'art dentaire au sein de la Commission nationale médico-mutualiste et de la Commission nationale dento-mutualiste tient compte des minorités éventuelles; celle des organismes assureurs donne à chacun d'eux la garantie de la présence d'un délégué au moins.

Les deux Commissions peuvent siéger ensemble lorsque des questions relevant d'un intérêt commun sont portées à l'ordre du jour.

La Commission nationale médico-mutualiste est présidée par un président nommé par le Roi, après avis de la commission concernée.

Les décisions sont acquises lorsqu'elles recueillent les trois quarts des voix des membres représentant les organismes assureurs et les trois quarts des voix des membres représentant le corps médical ou les praticiens de l'art dentaire. Lorsque ces quorums ne sont pas atteints et pour autant

7.-

que les propositions recueillent la majorité des voix des membres représentant les organismes assureurs et la majorité des voix des membres représentant le corps médical ou les praticiens de l'art dentaire, le président soumet au vote les mêmes propositions lors d'une nouvelle séance qui doit avoir lieu dans les quinze jours. Si cette double majorité est encore atteinte à la seconde séance, les décisions sont acquises. Les accords conclus entre les médecins et les organismes assureurs peuvent fixer les matières pour lesquelles les majorités des membres représentant le corps médical, visées au présent alinéa, doivent comporter, selon le cas, la moitié des membres qui siègent comme médecins généralistes ou la moitié des membres qui siègent comme médecins-spécialistes.

Le président n'a pas voix délibérative.

Chaque Commission établit un règlement d'ordre intérieur qui est soumis à l'approbation du Roi.

§ 3. Ces accords entrent en vigueur dans une région déterminée, quarante-cinq jours après leur publication au Moniteur belge, sauf si plus de 40 p.c. des médecins ou des praticiens de l'art dentaire ont notifié, par lettre recommandée à la poste, leur refus d'adhésion aux termes desdits accords. Pour les praticiens de l'art dentaire, ce taux est compté globalement au niveau du Royaume. En outre, pour que dans chaque région, les accords puissent entrer en vigueur, pas plus de 50 p.c. des praticiens de l'art dentaire et pas plus de 50 p.c. des médecins de médecine générale ni plus de 50 p.c. des médecins spécialistes ne peuvent avoir refusé d'y adhérer.

La lettre recommandée à la poste doit être envoyée au siège des Commissions visées au § 2 au plus tard le trentième jour suivant la publication des accords au Moniteur belge.

Le décompte des médecins ou des praticiens de l'art dentaire qui ont notifié leur refus d'adhésion aux termes des accords est établi, région par région, par les

que les propositions recueillent la majorité des voix des membres représentant les organismes assureurs et la majorité des voix des membres représentant le corps médical ou les praticiens de l'art dentaire, le président soumet au vote les mêmes propositions lors d'une nouvelle séance qui doit avoir lieu dans les quinze jours. Si cette double majorité est encore atteinte à la seconde séance, les décisions sont acquises. Les accords conclus entre les médecins et les organismes assureurs peuvent fixer les matières pour lesquelles les majorités des membres représentant le corps médical, visées au présent alinéa, doivent comporter, selon le cas, la moitié des membres qui siègent comme médecins généralistes ou la moitié des membres qui siègent comme médecins-spécialistes.

Le président n'a pas voix délibérative.

Chaque Commission établit un règlement d'ordre intérieur qui est soumis à l'approbation du Roi.

§ 3. Ces accords entrent en vigueur dans une région déterminée, quarante-cinq jours après leur publication au Moniteur belge, sauf si plus de 40 p.c. des médecins ou des praticiens de l'art dentaire ont notifié, par lettre recommandée à la poste, leur refus d'adhésion aux termes desdits accords. Pour les praticiens de l'art dentaire, ce taux est compté globalement au niveau du Royaume. En outre, pour que dans chaque région, les accords puissent entrer en vigueur, pas plus de 50 p.c. des praticiens de l'art dentaire et pas plus de 50 p.c. des médecins de médecine générale ni plus de 50 p.c. des médecins spécialistes ne peuvent avoir refusé d'y adhérer.

La lettre recommandée à la poste doit être envoyée au siège des Commissions visées au § 2 au plus tard le trentième jour suivant la publication des accords au Moniteur belge.

Le décompte des médecins ou des praticiens de l'art dentaire qui ont notifié leur refus d'adhésion aux termes des accords est établi, région par région, par les

8.-

Commissions visées au § 2, avant l'entrée en vigueur des accords.

Le cachet de la poste fait foi de la date d'expédition de la lettre recommandée à la poste, visée aux alinéas 1er, 2 et 5.

Toutefois, si la Commission compétente reçoit des lettres recommandées à la poste qui ont été envoyées après l'expiration de ce délai de quarante-cinq jours et qui tendent au retrait d'un refus d'adhésion antérieurement notifié, cette Commission constate que l'accord entre en vigueur dans une région déterminée, pour autant qu'à la suite de ces lettres, les pourcentages de refus d'adhésion n'y dépassent plus un des pourcentages prévus à l'alinéa 1er.

Dans le cas où, conformément aux clauses d'un accord, certains médecins ou praticiens de l'art dentaire notifient leur refus de le respecter plus longtemps, la Commission compétente constate, le cas échéant, que l'accord cesse d'être d'application dès que ces nouveaux refus ont pour conséquence de porter les pourcentages des refus d'adhésion pour une région déterminée au-delà des pourcentages prévus à l'alinéa 1er.

Les médecins et les praticiens de l'art dentaire qui n'ont pas notifié un refus d'adhésion aux accords, sont réputés d'office avoir adhéré à ces accords pour leur activité professionnelle complète, sauf s'ils ont, dans les délais et suivant les modalités à déterminer par le Roi, communiqué à la Commission compétente les conditions de temps et de lieu dans lesquelles ils n'appliqueront pas le montant des honoraires qui y sont fixés.

En dehors des heures et des jours communiqués conformément à l'alinéa précédent, les dispensateurs de soins sont censés avoir adhéré aux accords. Il en va de même lorsqu'il n'ont pas informé au préalable les titulaires des jours et heures pour lesquels ils n'ont pas adhéré aux accords.

Lorsqu'un nouvel accord est conclu ou qu'un nouveau document visé à l'article 51,

Commissions visées au § 2, avant l'entrée en vigueur des accords.

Le cachet de la poste fait foi de la date d'expédition de la lettre recommandée à la poste, visée aux alinéas 1er, 2 et 5.

Toutefois, si la Commission compétente reçoit des lettres recommandées à la poste qui ont été envoyées après l'expiration de ce délai de quarante-cinq jours et qui tendent au retrait d'un refus d'adhésion antérieurement notifié, cette Commission constate que l'accord entre en vigueur dans une région déterminée, pour autant qu'à la suite de ces lettres, les pourcentages de refus d'adhésion n'y dépassent plus un des pourcentages prévus à l'alinéa 1er.

Dans le cas où, conformément aux clauses d'un accord, certains médecins ou praticiens de l'art dentaire notifient leur refus de le respecter plus longtemps, la Commission compétente constate, le cas échéant, que l'accord cesse d'être d'application dès que ces nouveaux refus ont pour conséquence de porter les pourcentages des refus d'adhésion pour une région déterminée au-delà des pourcentages prévus à l'alinéa 1er.

Les médecins et les praticiens de l'art dentaire qui n'ont pas notifié un refus d'adhésion aux accords, sont réputés d'office avoir adhéré à ces accords pour leur activité professionnelle complète, sauf s'ils ont, dans les délais et suivant les modalités à déterminer par le Roi, communiqué à la Commission compétente les conditions de temps et de lieu dans lesquelles ils n'appliqueront pas le montant des honoraires qui y sont fixés.

En dehors des heures et des jours communiqués conformément à l'alinéa précédent, les dispensateurs de soins sont censés avoir adhéré aux accords. Il en va de même lorsqu'il n'ont pas informé au préalable les titulaires des jours et heures pour lesquels ils n'ont pas adhéré aux accords.

Lorsqu'un nouvel accord est conclu ou qu'un nouveau document visé à l'article 51,

9.-

§ 1er, alinéa 6, 2°, existe, et que cet accord ou ce document couvre la période qui suit immédiatement un accord ou un document venu à expiration, les médecins et praticiens de l'art dentaire conservent quant à leur adhésion ou à leur refus d'adhésion, la situation qui était la leur au dernier jour de l'accord ou du document venu à expiration, soit jusqu'au jour où ils manifestent leur refus d'adhésion au nouvel accord ou au nouveau document, soit jusqu'au jour où ils sont réputés avoir adhéré au nouvel accord ou au nouveau document.

§ 3bis. Sans préjudice de la disposition du § 3, alinéa 8, les tarifs qui découlent de la nomenclature sont les honoraires maximums qui peuvent être exigés pour les prestations dispensés dans le cadre des consultations à l'hôpital si, préalablement, le bénéficiaire n'a pas été expressément informé par l'établissement hospitalier sur l'adhésion ou non aux accords du dispensateur de soins au moment où les soins sont dispensés.

§ 4. Les limites des régions coïncident avec celles des arrondissements administratifs du Royaume. Le Roi peut fixer une délimitation différente des régions, sur proposition de la Commission nationale compétente.

§ 5. La Commission nationale, au sein de laquelle un accord a été conclu, fixe les modalités suivant lesquelles le texte de l'accord, accompagné d'une formule de refus d'adhésion, est transmis aux médecins ou aux praticiens de l'art dentaire. Ces modalités doivent assurer la transmission à tous les médecins ou praticiens de l'art dentaire de ces documents, quels que soient les modes d'envoi choisis, et respecter leurs droits de notifier leur refus d'adhésion.

Section 6 – Caractère expérimental des modèles spéciaux de prescription, de dispensation ou de paiement de soins de santé

Art. 56.

§ 1er, alinéa 6, 2°, existe, et que cet accord ou ce document couvre la période qui suit immédiatement un accord ou un document venu à expiration, les médecins et praticiens de l'art dentaire conservent quant à leur adhésion ou à leur refus d'adhésion, la situation qui était la leur au dernier jour de l'accord ou du document venu à expiration, soit jusqu'au jour où ils manifestent leur refus d'adhésion au nouvel accord ou au nouveau document, soit jusqu'au jour où ils sont réputés avoir adhéré au nouvel accord ou au nouveau document.

§ 3bis. Sans préjudice de la disposition du § 3, alinéa 8, les tarifs qui découlent de la nomenclature sont les honoraires maximums qui peuvent être exigés pour les prestations dispensés dans le cadre des consultations à l'hôpital si, préalablement, le bénéficiaire n'a pas été expressément informé par l'établissement hospitalier sur l'adhésion ou non aux accords du dispensateur de soins au moment où les soins sont dispensés.

§ 4. Les limites des régions coïncident avec celles des arrondissements administratifs du Royaume. Le Roi peut fixer une délimitation différente des régions, sur proposition de la Commission nationale compétente.

(...)

Section 6 – Caractère expérimental des modèles spéciaux de prescription, de dispensation ou de paiement de soins de santé

Art. 56.

10.-

§ 1er. Le Comité de l'assurance peut conclure des conventions pour des enquêtes et des études comparatives de certains modèles de dispensation et de financement des soins de santé. Les dépenses y afférentes sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

§ 2. Dans les conditions à fixer par le Roi et par dérogation aux dispositions générales de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution, le Comité de l'assurance peut conclure des conventions qui sont limitées dans le temps et/ou dans leur champ d'application et qui ont pour but :

1° d'accorder un remboursement pour des modèles spéciaux de prescription de dispensation et de paiement de soins de santé à caractère expérimental ;

Afdeling 7 – Zorgkundigen

Art. 2.

Dans la présente loi coordonnée, on entend:

(...)

n) par "dispensateur de soins", les praticiens de l'art de guérir, les kinésithérapeutes, les praticiens de l'art infirmier, les auxiliaires paramédicaux, les établissements hospitaliers, les établissements de rééducation fonctionnelle et de réadaptation professionnelle et les autres services et institutions. Sont assimilées aux dispensateurs de soins pour l'application des articles 73bis et 142, les personnes physiques ou morales qui les emploient, qui organisent la dispensation des soins ou la perception des sommes dues par l'assurance soins de santé;

Art. 56.

§ 1er. Le Comité de l'assurance peut conclure des conventions pour des enquêtes et des études comparatives de certains modèles de dispensation et de financement des soins de santé. Les dépenses y

§ 1er. Le Comité de l'assurance peut conclure des conventions pour des enquêtes et des études comparatives de certains modèles de dispensation et de financement des soins de santé. Les dépenses y afférentes sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

§ 2. Dans les conditions à fixer par le Roi et par dérogation aux dispositions générales de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution, le Comité de l'assurance peut conclure des conventions qui sont limitées dans le temps et/ou dans leur champ d'application et qui ont pour but :

1° d'accorder une intervention pour les modèles spéciaux à caractère expérimental de prescription, de dispensation ou de paiement de soins de santé ;

Afdeling 7 – Zorgkundigen

Art. 2.

Dans la présente loi coordonnée, on entend:

(...)

n) par "dispensateur de soins", les praticiens de l'art de guérir, les kinésithérapeutes, les praticiens de l'art infirmier, les auxiliaires paramédicaux, **les aides-soignants**, les établissements hospitaliers, les établissements de rééducation fonctionnelle et de réadaptation professionnelle et les autres services et institutions. Sont assimilées aux dispensateurs de soins pour l'application des articles 73bis et 142, les personnes physiques ou morales qui les emploient, qui organisent la dispensation des soins ou la perception des sommes dues par l'assurance soins de santé;

Art. 56.

§ 1er. Le Comité de l'assurance peut conclure des conventions pour des enquêtes et des études comparatives de certains modèles de dispensation et de financement des soins de santé. Les dépenses y

11.-

afférentes sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

(...)

§ 5. Le ministre peut conclure des conventions avec des services de soins infirmiers à domicile visés à l'article 34, alinéa 1er, 1°, b), inscrits sur la liste visée à l'article 127, § 1er, b), afin d'assurer le remboursement des prestations visées à l'article 8 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 susvisé, et effectués par des aides soignants visées à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susvisé.

Les conditions suivantes doivent être réunies pour l'application du présent article :

1° les conventions susmentionnées ne peuvent être conclues qu'avec des services bénéficiant de l'intervention forfaitaire prévue à l'article 37, § 13;

2° les aides soignants susmentionnés ne peuvent travailler :

a) que sous le contrôle et l'autorité effectifs du responsable infirmier visé à l'article 1er, § 2, a), de l'arrêté royal du 16 avril 2002 fixant l'intervention forfaitaire de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les coûts spécifiques des services de soins infirmiers à domicile et les conditions d'octroi de cette intervention;

b) qu'avec les dispensateurs de soins repris sur la liste comportant l'effectif du personnel repris à l'article 1er, § 3, de l'arrêté royal du 16 avril 2002 susvisé;

3° le nombre maximal d'ETP d'aides soignants ne peut être supérieur à la moitié du nombre d'ETP praticiens de l'art infirmier du service de soins infirmiers à domicile susmentionné. La notion d'ETP doit être comprise comme prévu à l'article 4 de l'arrêté royal du 16 avril 2002 susvisé;

4° dans le cadre de la délégation prévue dans l'arrêté royal du 12 janvier 2006 fixant

afférentes sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

(...)

...

12.-

les activités infirmières qui peuvent être effectuées par des aides soignants et des conditions dans lesquelles ces aides soignants peuvent poser ces actes, les praticiens de l'art infirmier effectuent des passages de contrôle. Il est entendu que lors du passage de contrôle, le praticien de l'art infirmier doit effectuer les soins lui-même, en présence si nécessaire de l'aide soignant.

Le nombre de passages de contrôle minimum est fixé comme suit :

- a) dans le cadre des toilettes deux fois par semaine dont les conditions d'attestation sont citées à l'article 8, § 6, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 susvisé, le passage de contrôle doit être effectué une fois par mois;
- b) dans le cadre des toilettes sept fois par semaine dont les conditions d'attestation sont citées à l'article 8, § 6, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 susvisé, le passage doit être effectué deux fois par mois;
- c) dans le cadre des thérapies de compression visées à l'article 8 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 susvisé, le passage doit être effectué deux fois par mois;
- d) dans le cadre des honoraires forfaitaires, dits forfaits A, pour les patients dont l'état de dépendance répond aux critères fixés à l'article 8 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 susvisé, un passage de contrôle hebdomadaire doit être effectué;
- e) dans le cadre des honoraires forfaitaires, dits forfaits B, pour les patients dont l'état de dépendance répond aux critères fixés à l'article 8 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 susvisé, deux passages de contrôle hebdomadaire doivent être effectués;
- f) dans le cadre des honoraires forfaitaires, dits forfaits C, pour les patients dont l'état de dépendance répond aux critères fixés à l'article 8 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 susvisé, un passage de

13.-

contrôle journalier doit être effectué, et ce, lors de la première visite chez le patient.

L'aide soignant ne peut, dans le cadre des honoraires forfaitaires, dits forfaits C, pour les patients dont l'état de dépendance répond aux critères fixés à l'article 8 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 susvisé, effectuer, sans la présence du praticien de l'art infirmier, que la deuxième visite obligatoirement prévue à l'article 8 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 susvisé.

Toutes les prestations aux patients palliatifs visés au à l'article 8, § 5bis, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 susvisé, ne peuvent être effectuées par l'aide soignant qu'en présence du praticien de l'art infirmier.

Les conventions susvisées peuvent déroger aux dispositions :

a) de l'article 8, § 11, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 susvisé afin de permettre l'attestation des prestations visées par le présent paragraphe effectuées par l'aide soignant;

b) de l'article 8, § 4, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 susvisé concernant la prestation de base.

Les conventions susvisées peuvent également déroger aux dispositions de l'article 3 de l'arrêté royal du 16 avril 2002 susvisé.

Le remboursement des prestations visées à l'alinéa 1er ne peut être octroyé que dans la mesure où les services de soins infirmiers à domicile liés par une convention participent à l'évaluation de cette convention.

Les dépenses y afférentes sont imputées intégralement au budget des soins de santé.

Section 8 – Offices de tarification

Section 8 – Offices de tarification

Art. 165/1.

14.-

Lorsque l'intervention des organismes assureurs dans le coût des prestations de santé à l'exception de celles visées à l'article 165 n'est pas directement versée par ces organismes aux bénéficiaires, toutes les opérations de tarification et tous les paiements des organismes assureurs pour ces prestations peuvent être effectués par l'intermédiaire d'offices de tarification agréés par le Ministre.

Le Roi détermine les critères d'agrément de ces offices de tarification.

Ces offices sont autorisés à réclamer aux dispensateurs de soins, dans les conditions à fixer par le Roi, une intervention dans leurs frais de tarification.

Les dispensateurs de soins peuvent adhérer à l'office de tarification de leur choix.

Le Roi peut fixer des règles relatives à :

1° cette adhésion, entre autres concernant la dénonciation de l'adhésion par l'office de tarification et au retrait de l'adhésion par l'adhérent ;

2° la sous-traitance de la tarification. Le Roi définit les mesures de sécurité que toutes les parties intéressées doivent prendre lors de la collecte, de la transmission et du traitement des données conformément aux objectifs susvisés.

Section 9 – Maximum à facturer

Art. 37novies.

Les bénéficiaires visés à l'article 37octies sont les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés à l'article 37, § 19, sauf si le droit à l'intervention majorée de l'assurance est octroyé uniquement sur la base de l'incapacité physique ou mentale d'au moins 66 p.c. d'un enfant, ou parce que l'intéressé est le bénéficiaire d'une

Section 9 – Maximum à facturer

Art. 37novies.

Les bénéficiaires visés à l'article 37octies sont les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés à l'article 37, § 19, sauf si le droit à l'intervention majorée de l'assurance est octroyé uniquement parce que l'intéressé est le bénéficiaire d'une allocation d'intégration, visés à l'article 6, § 2, de la loi du 27 février 1987 relative aux

15.-

allocation d'intégration, visés à l'article 6, § 2, de la loi du 27 février 1987 relative aux allocations aux personnes handicapées, auquel est effectivement appliqué l'abattement visé à l'article 9ter, § 2, de l'arrêté royal du 6 juillet 1987 relatif à l'allocation de remplacement de revenus et à l'allocation d'intégration.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, apporter des modifications au présent article.

Section 10 – Réadmission en biologie clinique ou imagerie médicale

Art. 56quinquies.

Sont diminuées à 82 p.c. 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 coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins 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 délibéré en Conseil des Ministres, étendre l'application du présent article à d'autres catégories d'hôpitaux et modifier le pourcentage visé à l'alinéa 1er, 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,

allocations aux personnes handicapées, auquel est effectivement appliqué l'abattement visé à l'article 9ter, § 2, de l'arrêté royal du 6 juillet 1987 relatif à l'allocation de remplacement de revenus et à l'allocation d'intégration.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, apporter des modifications au présent article.

Section 10 – Réadmission en biologie clinique ou imagerie médicale

Art. 56quinquies.

Sont diminuées à 82 p.c. 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 coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins 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. **Toutefois, le pourcentage visé à la première phrase est porté de 82 à 67 p.c. pour les interventions forfaitaires calculées par admission en biologie clinique ou en imagerie médicale.** 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 délibéré en Conseil des Ministres, étendre l'application du présent article à d'autres catégories d'hôpitaux et modifier le pourcentage visé à l'alinéa 1er, 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,

16.-

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 1er, que celles-ci aient été ou non réduites en application du 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 11 – Donneurs vivants d'organes

Art. 37.

(...)

§ 16. Le Roi peut décider que l'intervention de l'assurance est totalement ou partiellement supprimée pour les prestations de santé faisant l'objet de l'application de l'article 103 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, qu'il détermine.

§ 16bis. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, dans les conditions qu'il détermine:

1° supprimer totalement ou partiellement l'intervention personnelle relative aux prestations de santé octroyées aux bénéficiaires atteints d'une maladie chronique;

2° instaurer une allocation forfaitaire dont Il fixe le montant, à l'intention des bénéficiaires susvisés à titre d'intervention supplémentaire dans leurs dépenses pour soins de santé.

3° instaurer une intervention complémentaire dans des dépenses de soins de santé générées par certaines affections figurant sur une liste établie par Lui ou en

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 1er, que celles-ci aient été ou non réduites en application du 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 11 – Donneurs vivants d'organes

Art. 37.

(...)

§ 16. Le Roi peut décider que l'intervention de l'assurance est totalement ou partiellement supprimée pour les prestations de santé faisant l'objet de l'application de l'article 103 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, qu'il détermine.

§ 16bis. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, dans les conditions qu'il détermine:

1° supprimer totalement ou partiellement l'intervention personnelle relative aux prestations de santé octroyées aux bénéficiaires atteints d'une maladie chronique;

2° instaurer une allocation forfaitaire dont Il fixe le montant, à l'intention des bénéficiaires susvisés à titre d'intervention supplémentaire dans leurs dépenses pour soins de santé.

3° instaurer une intervention complémentaire dans des dépenses de soins de santé générées par certaines affections figurant sur une liste établie par Lui ou en

17.-

faveur de bénéficiaires qui se trouvent dans une situation digne d'intérêt décrite par Lui, compte tenu en particulier de l'âge ou du sexe des bénéficiaires concernés.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les bénéficiaires qui, pour l'application de l'alinéa 1er, 2°, doivent être considérés comme des bénéficiaires atteints d'une maladie chronique, ces bénéficiaires devant satisfaire à une ou plusieurs des conditions mentionnées ci-après:

- soit souffrir d'une maladie qui figure sur une liste établie par Lui;
- soit atteindre un degré de dépendance de soins à déterminer par Lui;
- soit avoir payé pendant une période à fixer par Lui des interventions personnelles dont le montant dépasse le plafond fixé par Lui.

Après avis du Conseil technique compétent, le Roi peut déterminer les prestations de santé auxquelles s'applique la disposition de l'alinéa 1er, 1°. L'avis du Conseil technique est censé avoir été donné s'il n'a pas été formulé dans un délai de deux mois après qu'il ait été invité à le formuler.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le montant de l'intervention visée à l'alinéa 1er, 3°, les conditions auxquelles l'allocation peut être accordée, les dépenses auxquelles l'intervention se rapporte ainsi que les conditions auxquelles ces dépenses doivent satisfaire. Le Roi peut fixer les règles selon lesquelles l'intervention peut être soumise à une autorisation préalable du médecin-conseil ou à une appréciation du collège des médecins-directeurs. Dans la mesure où les dépenses de soins de santé concernent des médicaments, toutes les opérations de tarification et tous les paiements des organismes assureurs sont obligatoirement effectués par l'intermédiaire d'offices de tarification agréés par le ministre, conformément aux dispositions de l'article 165.

faveur de bénéficiaires qui se trouvent dans une situation digne d'intérêt décrite par Lui, compte tenu en particulier de l'âge ou du sexe des bénéficiaires concernés.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les bénéficiaires qui, pour l'application de l'alinéa 1er, 2°, doivent être considérés comme des bénéficiaires atteints d'une maladie chronique, ces bénéficiaires devant satisfaire à une ou plusieurs des conditions mentionnées ci-après:

- soit souffrir d'une maladie qui figure sur une liste établie par Lui;
- soit atteindre un degré de dépendance de soins à déterminer par Lui;
- soit avoir payé pendant une période à fixer par Lui des interventions personnelles dont le montant dépasse le plafond fixé par Lui.

Après avis du Conseil technique compétent, le Roi peut déterminer les prestations de santé auxquelles s'applique la disposition de l'alinéa 1er, 1°. L'avis du Conseil technique est censé avoir été donné s'il n'a pas été formulé dans un délai de deux mois après qu'il ait été invité à le formuler.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le montant de l'intervention visée à l'alinéa 1er, 3°, les conditions auxquelles l'allocation peut être accordée, les dépenses auxquelles l'intervention se rapporte ainsi que les conditions auxquelles ces dépenses doivent satisfaire. Le Roi peut fixer les règles selon lesquelles l'intervention peut être soumise à une autorisation préalable du médecin-conseil ou à une appréciation du collège des médecins-directeurs. Dans la mesure où les dépenses de soins de santé concernent des médicaments, toutes les opérations de tarification et tous les paiements des organismes assureurs sont obligatoirement effectués par l'intermédiaire d'offices de tarification agréés par le ministre, conformément aux dispositions de l'article 165.

18.-

Toutefois, lorsque l'intervention visée à l'alinéa 1er, 3°, concerne des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° ou 20°, le Roi peut modifier la liste par un arrêté qui ne doit pas être délibéré en Conseil des Ministres.

§ 16ter. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, dans les conditions qu'Il détermine, supprimer totalement ou partiellement l'intervention personnelle relative aux prestations de santé octroyées aux bénéficiaires qui nécessitent des soins palliatifs.

Section 12 – Régime du tiers payant¹
Section 13 – Transparence financière des soins de santé

Art. 53.

§ 1er. Les dispensateurs de soins dont les prestations donnent lieu à une intervention de l'assurance sont tenus de remettre aux bénéficiaires ou, dans le cadre du régime du tiers payant, aux organismes assureurs, une attestation de soins ou de fournitures ou un document équivalent dont le modèle est arrêté par le Comité de l'assurance, où figure la mention des prestations effectuées; pour les prestations reprises à la nomenclature visée à l'article 35, § 1er, cette mention est indiquée par le numéro d'ordre à ladite nomenclature, ou de la manière déterminée dans un règlement pris par le Comité de l'assurance sur la proposition du Conseil technique compétent en fonction de la nature des prestations. *Que le dispensateur de soins effectue les prestations pour son propre compte ou pour compte d'autrui, le montant payé par le bénéficiaire au dispensateur de soins pour*

Toutefois, lorsque l'intervention visée à l'alinéa 1er, 3°, concerne des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° ou 20°, le Roi peut modifier la liste par un arrêté qui ne doit pas être délibéré en Conseil des Ministres.

§ 16ter. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, dans les conditions qu'Il détermine, supprimer totalement ou partiellement l'intervention personnelle relative aux prestations de santé octroyées aux bénéficiaires qui nécessitent des soins palliatifs.

§ 16quater. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, dans les conditions qu'Il détermine, supprimer totalement ou partiellement l'intervention personnelle relative aux prestations de santé octroyées aux donneurs vivants d'organes.

Section 12 – Régime du tiers payant²
Section 13 – Transparence financière des soins de santé

Art. 53.

§ 1er. Les dispensateurs de soins dont les prestations donnent lieu à une intervention de l'assurance sont tenus de remettre aux bénéficiaires ou, dans le cadre du régime du tiers payant, aux organismes assureurs, une attestation de soins ou de fournitures ou un document équivalent dont le modèle est arrêté par le Comité de l'assurance, où figure la mention des prestations effectuées; pour les prestations reprises à la nomenclature visée à l'article 35, § 1er, cette mention est indiquée par le numéro d'ordre à ladite nomenclature, ou de la manière déterminée dans un règlement pris par le Comité de l'assurance sur la proposition du Conseil technique compétent en fonction de la nature des prestations. *Que le dispensateur de soins effectue les prestations pour son propre compte ou pour compte d'autrui, le montant payé par le bénéficiaire au dispensateur de soins pour*

1 Les textes repris en italique ne sont pas encore entrés en vigueur.

2 Les textes repris en italique ne sont pas encore entrés en vigueur.

19.-

les prestations effectuées est mentionné sur la partie reçu de l'attestation de soins donnés ou de fournitures ou sur le document équivalent. Dès qu'une convention ou un accord a fixé des règles en matière de facturation électronique par les dispensateurs de soins, le Roi fixe, sur proposition du Comité de l'assurance et après avis de la commission de conventions ou d'accords compétente, les données complémentaires à transmettre par les dispensateurs de soins aux organismes assureurs.

les prestations effectuées est mentionné sur la partie reçu de l'attestation de soins donnés ou de fournitures ou sur le document équivalent. Dès qu'une convention ou un accord a fixé des règles en matière de facturation électronique par les dispensateurs de soins, le Roi fixe, sur proposition du Comité de l'assurance et après avis de la commission de conventions ou d'accords compétente, les données complémentaires à transmettre par les dispensateurs de soins aux organismes assureurs.

Dans le cadre du régime du tiers payant, et sans préjudice des obligations établies en vertu de l'article 320 du Code des impôts sur les revenus, les documents visés à l'alinéa 1er sont remplacés par une transmission de données par le dispensateur de soins aux organismes assureurs au moyen d'un réseau électronique, selon les modalités administratives déterminées par le Comité de l'assurance.

Le Roi fixe la date à partir de laquelle, pour une catégorie de dispensateurs de soins, la transmission aux organismes assureurs de données dans le cadre du régime du tiers payant au moyen d'un réseau électronique est applicable.

A partir de la date fixée en vertu de l'alinéa 3, le dispensateur de soins dispose d'un délai de deux ans pour respecter l'obligation visée à l'alinéa 2.

L'alinéa 1er reste d'application dans le cadre du régime du tiers payant :

1° avant la date fixée en vertu de l'alinéa 3 ;

2° pendant la période visée à l'alinéa 4 tant que le dispensateur de soins n'a pas respecté l'obligation visée à l'alinéa 2.

Par dérogation aux alinéas 3 et 4, l'obligation visée à l'alinéa 2 naît le 1er juillet 2015 pour les praticiens de l'art infirmier et les laboratoires de biologie clinique.

20.-

Les organismes assureurs ne peuvent accorder de remboursement si l'attestation de soins ou de fournitures ou le document en tenant lieu ne leur est remis.

Le dispensateur de soins est tenu de remettre ces documents dès que possible et au plus tard dans un délai fixé par le Roi. Une amende administrative de 25 à 250 EUR est infligée pour chaque infraction commise par le dispensateur de soins.

Lorsque, dans le délai de trois ans à compter de la date à laquelle une amende administrative lui a été infligée, le contrevenant commet une infraction de même nature que celle qui a donné lieu à l'application d'une amende administrative, le montant de l'amende infligée précédemment est chaque fois doublé.

Le Roi fixe le montant de l'amende administrative ainsi que la procédure relative à la constatation des infractions et au prononcé des amendes administratives.

Le produit de ces amendes est versé à l'Institut, secteur des soins de santé.

Le Roi peut fixer les conditions et les modalités de paiement de l'intervention de l'assurance au bénéficiaire ou à ses représentants. Il peut également préciser quelles sont les personnes qui ne peuvent agir en qualité de représentant.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis du Comité de l'assurance, les conditions et règles conformément auxquelles, pour les prestations de santé qu'il détermine, le régime du tiers payant est autorisé, interdit ou obligatoire. Est nulle, toute convention qui déroge à la réglementation édictée par le roi en exécution de la présente disposition. Le Roi peut, sous réserve des situations pour lesquelles l'application du régime du tiers payant est obligatoire, également préciser les conditions et

Les organismes assureurs ne peuvent accorder de remboursement si l'attestation de soins ou de fournitures, le document en tenant lieu ou les données visées à l'alinéa 2, ne leur sont pas transmis.

Le dispensateur de soins est tenu de remettre **ou transmettre** ces documents **ou données** dès que possible et au plus tard dans un délai fixé par le Roi. Une amende administrative de 25 à 250 EUR est infligée pour chaque infraction commise par le dispensateur de soins.

Lorsque, dans le délai de trois ans à compter de la date à laquelle une amende administrative lui a été infligée, le contrevenant commet une infraction de même nature que celle qui a donné lieu à l'application d'une amende administrative, le montant de l'amende infligée précédemment est chaque fois doublé.

Le Roi fixe le montant de l'amende administrative ainsi que la procédure relative à la constatation des infractions et au prononcé des amendes administratives.

Le produit de ces amendes est versé à l'Institut, secteur des soins de santé.

Le Roi peut fixer les conditions et les modalités de paiement de l'intervention de l'assurance au bénéficiaire ou à ses représentants. Il peut également préciser quelles sont les personnes qui ne peuvent agir en qualité de représentant.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis du Comité de l'assurance, les conditions et règles conformément auxquelles, pour les prestations de santé qu'il détermine, le régime du tiers payant est autorisé, interdit ou obligatoire. Est nulle, toute convention qui déroge à la réglementation édictée par le roi en exécution de la présente disposition. **Dans le cadre du régime du tiers payant, le Comité de l'assurance fixe les modalités administratives relatives à la transmission des documents prévus à**

21.-

modalités selon lesquelles une interdiction d'application du régime du tiers payant est prononcée à l'égard de dispensateurs individuels. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après avis du Comité de l'assurance, subordonner, pour les prestations de soins qu'Il détermine, le régime du tiers payant à la vérification de l'identité du bénéficiaire. Le Roi fixe les modalités de cette vérification et peut prévoir des exceptions à celle-ci.

A partir du 1er janvier 2015, l'obligation d'application du régime du tiers payant est introduite pour les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visée à l'article 37, § 19, et aux bénéficiaires du statut affection chronique visé à l'article 37vicies/1 pour les prestations de santé déterminées par le Roi, soit :

1° sur la base d'une proposition de la commission de conventions ou d'accords compétente qui décide de sa transmission au Comité de l'assurance;

2° sur la base de la proposition formulée par la commission de conventions ou d'accords compétente à la demande du ministre; ces propositions sont communiquées au Comité de l'assurance;

3° sur la base de la proposition du ministre.

La procédure visée à l'alinéa 9, 3°, peut être suivie lorsque les propositions de la commission de conventions ou d'accords compétente ne répondent pas aux objectifs contenus dans la demande visée à l'alinéa 9, 2°. Dans ce cas, le refus de la proposition de la commission de conventions ou d'accords compétente doit être motivé.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis du Comité de l'assurance, les conditions et règles spécifiques par lesquelles le bénéfice du

l'alinéa 1er aux organismes assureurs. Le Roi peut, sous réserve des situations pour lesquelles l'application du régime du tiers payant est obligatoire, également préciser les conditions et modalités selon lesquelles une interdiction d'application du régime du tiers payant est prononcée à l'égard de dispensateurs individuels. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après avis du Comité de l'assurance, subordonner, pour les prestations de soins qu'Il détermine, le régime du tiers payant à la vérification de l'identité du bénéficiaire. Le Roi peut prévoir des exceptions à celle-ci.

A partir du 1er juillet 2015, l'obligation d'application du régime du tiers payant est introduite vis-à-vis des bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visée à l'article 37, § 19, pour les prestations de santé, délivrées par le médecin généraliste, telles que déterminées par le Roi, soit :

1° sur la base d'une proposition de la Commission nationale médico-mutualiste qui décide de sa transmission au Comité de l'assurance;

2° sur la base de la proposition formulée par la Commission nationale médico-mutualiste à la demande du ministre; ces propositions sont communiquées au Comité de l'assurance;

3° sur la base de la proposition du ministre.

La procédure visée à l'alinéa 14, 3°, peut être suivie lorsque les propositions de la commission de conventions ou d'accords compétente ne répondent pas aux objectifs contenus dans la demande visée à l'alinéa 14, 2°. Dans ce cas, le refus de la proposition de la commission de conventions ou d'accords compétente doit être motivé.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, étendre l'obligation prévue à l'alinéa 14 à d'autres catégories de bénéficiaires.

22.-

régime du tiers payant pour les prestations de biologie clinique dispensées aux bénéficiaires non hospitalisés peut être accordé ou retiré par les organismes assureurs aux laboratoires visés à l'article 63.

Il est interdit aux mutualités, unions nationales et organismes assureurs de faire fonctionner dans des établissements de soins de santé des guichets auxquels le paiement de l'intervention de l'assurance soins de santé peut être obtenu, de quelque manière que ce soit.

Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les conditions et les cas dans lesquels une obligation de paiement de l'intervention de l'assurance par l'organisme assureur s'applique vis-à-vis de certaines catégories de dispensateurs de soins, qui apportent la preuve ... qu'ils ont consulté les données d'identité et d'assurabilité des assurés sociaux, précisées par Lui, et qui ont appliqué le régime du tiers payant ... conformément aux données d'identité et d'assurabilité précitées. Cette obligation de paiement ne vaut que vis-à-vis des dispensateurs de soins qui ont observé les dispositions légales ou réglementaires; l'obligation de paiement susmentionnée vis-à-vis des dispensateurs de soins n'enlève en outre rien à la possibilité de réclamer à l'assuré les interventions qui auraient été octroyées indûment, conformément aux dispositions de l'article 164.

Le Roi précise les modalités d'application de l'obligation de paiement visée à l'alinéa 13 par la Caisse de secours et de prévoyance en faveur des marins et par l'Office de Sécurité sociale d'Outre-mer.

§ 1er/1. Des acomptes peuvent être perçus pour les prestations de santé à effectuer ou à fournir dans les limites fixées par les conventions et accords.

Le Service des soins de santé de l'Institut analyse les éléments qui sont communiqués par les organismes assureurs concernant l'application obligatoire du régime du tiers payant prévu à l'alinéa 14 après un an de cette application. Le Service précise les données à communiquer ainsi que les modalités de leur communication.

Il est interdit aux mutualités, unions nationales et organismes assureurs de faire fonctionner dans des établissements de soins de santé des guichets auxquels le paiement de l'intervention de l'assurance soins de santé peut être obtenu, de quelque manière que ce soit.

Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les conditions et les cas dans lesquels une obligation de paiement de l'intervention de l'assurance par l'organisme assureur s'applique vis-à-vis de certaines catégories de dispensateurs de soins, qui apportent la preuve ... qu'ils ont consulté les données d'identité et d'assurabilité des assurés sociaux, précisées par Lui, et qui ont appliqué le régime du tiers payant ... conformément aux données d'identité et d'assurabilité précitées. Cette obligation de paiement ne vaut que vis-à-vis des dispensateurs de soins qui ont observé les dispositions légales ou réglementaires; l'obligation de paiement susmentionnée vis-à-vis des dispensateurs de soins n'enlève en outre rien à la possibilité de réclamer à l'assuré les interventions qui auraient été octroyées indûment, conformément aux dispositions de l'article 164.

Le Roi précise les modalités d'application de l'obligation de paiement visée à l'alinéa 19 par la Caisse de secours et de prévoyance en faveur des marins et par l'Office de Sécurité sociale d'Outre-mer.

§ 1er/1. Des acomptes peuvent être perçus pour les prestations de santé à effectuer ou à fournir dans les limites fixées par les conventions et accords ou par disposition séparée adoptée par les commissions de conventions et d'accords.

23.-

La date d'entrée en vigueur des décisions visées à l'alinéa précédent est déterminée par la commission concernée. Ces décisions sont publiées sous forme d'avis au Moniteur belge et restent d'application jusqu'à ce qu'une décision modificative ait été adoptée.

Les dispensateurs de soins sont tenus de remettre au bénéficiaire un reçu en cas de perception d'acompte.

Les dispensateurs de soins sont tenus de remettre au bénéficiaire un reçu en cas de perception d'acompte.

§ 1er/2. Les dispensateurs de soins sont tenus de remettre au bénéficiaire un document justificatif des prestations effectuées donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire ainsi que des prestations n'y donnant pas lieu lorsque ces dernières sont effectuées avec des prestations qui y donnent lieu: lorsqu'il est fait application du régime du tiers payant; lorsque le dispensateur de soins porte en compte au bénéficiaire outre des montants pour des prestations donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire des montants pour des prestations qui ne donnent pas lieu à une intervention de l'assurance obligatoire; lorsque le dispensateur de soins perçoit du bénéficiaire des montants après lui avoir délivré l'attestation de soins donnés ou de fournitures ou le document équivalent visé au § 1er; dans le cas où l'attestation de soins donnés ou de fournitures ou le document équivalent visé au § 1er, alinéa 1er, est remplacé par une transmission électronique de données par le dispensateur de soins à l'organisme assureur du bénéficiaire.

§1er/2. Les dispensateurs de soins sont tenus de remettre au bénéficiaire un document justificatif des prestations effectuées donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire ainsi que des prestations n'y donnant pas lieu lorsque ces dernières sont effectuées avec des prestations qui y donnent lieu :

1° dans le cas où le dispensateur de soins porte en compte au bénéficiaire outre des montants pour des prestations donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire des montants pour des prestations qui ne donnent pas lieu à une intervention de l'assurance obligatoire;

2° dans le cas où l'attestation de soins donnés ou de fournitures ou le document équivalent visé au § 1er, alinéa 1er, est remplacé par une transmission électronique de données par le dispensateur de soins à l'organisme assureur du bénéficiaire.

Le montant total des prestations visées à l'alinéa 1er porté en compte au bénéficiaire ainsi que le montant total payé par le bénéficiaire pour lesdites prestations, en ce compris les acomptes payés, figurent sur le document justificatif.

Le montant total à payer par le bénéficiaire pour les prestations visées à l'alinéa 1er , en ce compris les acomptes payés, figurent sur le document justificatif.

En regard de chacune des prestations effectuées, reprises sous la forme visée au § 1er, alinéa 1er pour les prestations donnant lieu à une intervention de l'assurance obligatoire et par un libellé pour les prestations n'y donnant pas lieu, figure son

Lorsqu'une attestation de soins donnés ou de fournitures ou un document équivalent visé au § 1er, alinéa 1er détaillant l'ensemble des prestations remboursables est remis au bénéficiaire, le document justificatif comprend :

- pour l'ensemble des prestations

24.-

montant.

Par dérogation à l'alinéa 1er, 1° et 3°, un document justificatif ne doit pas être délivré par le médecin généraliste ou le médecin spécialiste lorsqu'il effectue uniquement une consultation ou visite visée à l'article 34, alinéa 1er, 1°, a), ainsi qu'en cas d'ouverture ou de prolongation manuelles du dossier médical global. Dans ce cas, le dispensateur de soins délivre au bénéficiaire un reçu du montant perçu.

A la demande du bénéficiaire, le document justificatif contient, pour les prestations de santé et les dispositifs visés à l'article 33, § 1, 11° de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux déterminés par la commission de conventions ou d'accords compétente, le montant d'achat des dispositifs fournis par le dispensateur lorsque ceux-ci font l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire ou font partie d'une prestation de santé donnant lieu à une pareille intervention.

Les conventions et accords conclus par les commissions visées à l'article 26 fixent les autres mentions qui figurent sur le document justificatif et les modalités suivant lesquelles celui-ci est remis au bénéficiaire. Les conventions et accords arrêtent également le modèle à utiliser par les dispensateurs de soins.

Les documents repris aux annexes 37, 38, 43, 49 et 52 du Règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, restent d'application jusqu'à leur remplacement conformément à l'alinéa 6.

remboursables, le total à payer en ce compris les suppléments éventuels ;

- **en regard de chaque prestation non remboursable, reprise sous la forme d'un libellé, son montant.**

Lorsqu'une attestation de soins donnés ou de fournitures ou un document équivalent visé au § 1er, alinéa 1er détaillant l'ensemble des prestations remboursables n'est pas remis au bénéficiaire, le document justificatif comprend :

- **de manière distincte, en regard de chaque prestation remboursable reprise sous la forme visée au §1er, alinéa 1er, sauf si les prestations sont regroupées conformément aux décisions prises en vertu de l'alinéa 6, 4°, le montant payé par le bénéficiaire en vertu des tarifs, le montant payé par le bénéficiaire à titre de supplément et, le cas échéant, l'intervention facturée directement à l'organisme assureur ;**
- **en regard de chaque prestation non remboursable, reprise sous la forme d'un libellé, son montant.**

A la demande du bénéficiaire, le document justificatif contient, pour les prestations de santé et les dispositifs visés à l'article 33, §1er, 11° de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux déterminés par la commission de conventions ou d'accords compétente, le montant d'achat des dispositifs fournis par le dispensateur lorsque ceux-ci font l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire ou font partie d'une prestation de santé donnant lieu à une pareille intervention.

Le Comité de l'assurance, sur proposition de la commission de conventions ou d'accords compétente ou, à défaut de proposition si la commission n'a pas répondu dans le mois à une demande de proposition du Comité de l'assurance, sur avis de cette commission,

25.-

réputé favorable s'il n'a pas été émis dans le mois, peut fixer, par voie de règlement visé à l'article 22, 11°, pour chaque catégorie de dispensateurs de soins :

1° les autres mentions qui figurent sur le document justificatif ;

2° les modalités suivant lesquelles le document justificatif est remis au bénéficiaire ;

3° le moment où le document justificatif est remis au bénéficiaire s'il ne s'agit pas du moment où la prestation est effectuée ;

4° des modalités de regroupement de prestations similaires sur le document justificatif ;

5° un modèle de document justificatif ainsi que les cas dans lesquels ce modèle doit être utilisé.

L'obligation de délivrer un document justificatif est levée lorsqu'il est délivré une facture conformément aux dispositions visées aux alinéas 2, 3, 4, 5 et 6, 1° à 4°, du présent paragraphe.

§ 1er/3. Les décisions prises en exécution du § 1er /1 et du § 1er/2, alinéas 5 et 6 sont rassemblées dans les conventions et accords sous forme de dispositif. Elles restent d'application aussi longtemps qu'elles n'ont pas été adaptées par une autre convention ou un autre accord.

Elles peuvent être rendues obligatoires par le Roi, après avis de la commission de conventions ou d'accords compétente et du Comité de l'assurance.

Le dispositif de la convention ou de l'accord rendu obligatoire est publié au Moniteur belge, en annexe à l'arrêté royal qui le rend obligatoire.

Le dispositif rendu obligatoire lie tous les dispensateurs de soins qui relèvent de la catégorie concernée, qu'ils aient ou non

...

adhéré à la convention ou à l'accord.

L'arrêté royal rendant obligatoire le dispositif a effet à partir de la date fixée par le Roi.

Le Roi peut, après avis de la commission de conventions ou d'accords compétente, abroger totalement ou partiellement l'arrêté ayant rendu obligatoire le dispositif, dans la mesure où celui-ci ne répond plus à la situation et aux conditions qui ont justifié l'extension de la force obligatoire. L'avis est considéré avoir été donné s'il n'a pas été formulé dans les deux mois suivant la demande d'avis par le ministre.

§ 1er/4. Pour les personnes qui, sans être dispensateurs de soins, effectuent des prestations donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire, ou effectuent des prestations ne donnant pas lieu à intervention de l'assurance obligatoire lorsque ces dernières sont effectuées avec des prestations qui y donnent lieu, ainsi que pour les dispensateurs de soins qui effectuent des prestations précitées et pour lesquels il n'existe pas de commission visée à l'article 26, le Roi peut prendre les mesures visant à la transparence du coût des soins de santé vis-à-vis du bénéficiaire.

§ 2. L'Institut a la responsabilité exclusive de l'impression et de la distribution des attestations de soins visées au § 1er et des vignettes de concordance, établies en vertu des articles 320 et 321 du Code des impôts sur les revenus 1992. Les attestations et vignettes sont fournies sur commande des dispensateurs de soins et contre paiement préalable.

§ 3. L'Institut peut octroyer une concession pour la gestion des commandes, l'impression et la distribution des attestations de soins et des vignettes de concordance, ainsi que pour la réception du paiement.

§ 4. L'Institut communique au service compétent du SPF Finances les éléments que le concessionnaire est tenu de lui transmettre, relatifs aux commandes et

§ 1er/3. Pour les personnes qui, sans être dispensateurs de soins, effectuent des prestations donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire, ou effectuent des prestations ne donnant pas lieu à intervention de l'assurance obligatoire lorsque ces dernières sont effectuées avec des prestations qui y donnent lieu, ainsi que pour les dispensateurs de soins qui effectuent des prestations précitées et pour lesquels il n'existe pas de commission visée à l'article 26, le Roi peut prendre les mesures visant à la transparence du coût des soins de santé vis-à-vis du bénéficiaire.

§ 2. L'Institut a la responsabilité exclusive de l'impression et de la distribution des attestations de soins visées au § 1er et des vignettes de concordance, établies en vertu des articles 320 et 321 du Code des impôts sur les revenus 1992. Les attestations et vignettes sont fournies sur commande des dispensateurs de soins et contre paiement préalable.

§ 3. L'Institut peut octroyer une concession pour la gestion des commandes, l'impression et la distribution des attestations de soins et des vignettes de concordance, ainsi que pour la réception du paiement.

§ 4. L'Institut communique au service compétent du SPF Finances les éléments que le concessionnaire est tenu de lui transmettre, relatifs aux commandes et

27.-

fournitures des attestations de soins et vignettes de concordance visées au § 2.

Tant l'Institut que le concessionnaire sont tenus au respect de la législation relative à la protection de la vie privée au sujet des données à caractère personnel dont ils ont connaissance en raison de l'exercice des missions décrites au présent article.

Section 14 - Contrôle administratif

Art. 166.

§ 1er. Les sanctions administratives suivantes sont appliquées pour les manquements déterminés au présent paragraphe :

a) une amende de 1.250 EUR lorsque, malgré un avertissement écrit, l'organisme assureur ne remplit pas, dans un délai d'un mois, l'obligation, prévue aux articles 150 et 163, de transmettre des documents et des informations aux services d'inspection de l'INAMI ou entrave le contrôle de ces services;

b) une amende de 1.250 EUR lorsque, malgré un avertissement écrit, l'organisme assureur ne solutionne pas dans un délai de douze mois aux manquements de la même nature à caractère répétitif constatés dans l'organisation ou dans la gestion du dossier. Ce délai de régularisation de douze mois peut être prolongé par le Comité général de gestion, à la demande de l'organisme assureur, pour autant que des circonstances exceptionnelles le justifient ;

c) une amende de 62,50 EUR lorsque l'organisme assureur n'a pas interrompu la prescription pour la récupération des paiements indus de 151 EUR ou plus.

Le montant de l'amende est porté à 125 EUR lorsque le montant du paiement indu est supérieur à 1.250 EUR;

d) une amende de 125 EUR lorsque l'organisme assureur n'a pas, dans un délai de deux mois courant à dater de la notification d'une constatation du Service

fournitures des attestations de soins et vignettes de concordance visées au § 2.

Tant l'Institut que le concessionnaire sont tenus au respect de la législation relative à la protection de la vie privée au sujet des données à caractère personnel dont ils ont connaissance en raison de l'exercice des missions décrites au présent article.

Section 14 - Contrôle administratif

Art. 166

§ 1er. Les sanctions administratives suivantes sont appliquées pour les manquements déterminés au présent paragraphe :

a) une amende de 1.250 EUR lorsque, malgré un avertissement écrit, l'organisme assureur ne remplit pas, dans un délai d'un mois, l'obligation, prévue aux articles 150 et 163, de transmettre des documents et des informations aux services d'inspection de l'INAMI ou entrave le contrôle de ces services;

b) une amende de 1.250 EUR lorsque, malgré un avertissement écrit, l'organisme assureur ne solutionne pas dans un délai de douze mois aux manquements de la même nature à caractère répétitif constatés dans l'organisation ou dans la gestion du dossier. Ce délai de régularisation de douze mois peut être prolongé par le Comité général de gestion, à la demande de l'organisme assureur, pour autant que des circonstances exceptionnelles le justifient ;

c) une amende de 62,50 EUR lorsque l'organisme assureur n'a pas interrompu la prescription pour la récupération des paiements indus de 151 EUR ou plus.

Le montant de l'amende est porté à 125 EUR lorsque le montant du paiement indu est supérieur à 1.250 EUR;

d) une amende de 125 EUR lorsque l'organisme assureur n'a pas, dans un délai de deux mois courant à dater de la notification d'une constatation du Service

28.-

du contrôle administratif, contre laquelle il n'a pas introduit de recours, inscrit le montant de l'indu dans le compte spécial et ne l'a pas déduit des dépenses de l'assurance obligatoire;

e) une amende de 125 EUR lorsque l'organisme assureur n'a pas, dans un délai de deux mois courant à dater de la notification d'un avertissement écrit, inscrit le montant de l'indu constaté par lui-même dans le compte spécial et ne l'a pas déduit des dépenses de l'assurance obligatoire;

f) une amende de 125 EUR par assuré ou par prestataire de soins, lorsque l'organisme assureur a, par faute, erreur ou négligence, payé à un assuré ou à un dispensateur de soins des prestations indues, ou des prestations trop élevées, ou a perçu des cotisations insuffisantes ou des compléments de cotisations insuffisants;

g) une amende de 125 EUR par assuré ou par cas d'octroi ou de maintien erroné, lorsque l'organisme assureur n'a pas, dans un délai de un à six mois courant à dater de la notification d'un avertissement écrit, apporté la preuve que l'affiliation ou l'inscription d'un assuré dans une qualité erronée a été régularisée ou que l'intervention majorée ou le maximum à facturer lié au revenu a été supprimé;

h) une amende de 250 EUR par cas de non-inscription, lorsque l'organisme assureur n'a pas, dans un délai de deux mois courant à dater de la notification d'un avertissement écrit, apporté la preuve que le montant de l'indu ou de l'amende a été mis à charge des frais d'administration;

i) une amende de 50 EUR par montant, lorsque l'organisme assureur a inscrit, sur les listes des montants effectivement récupérés établies en application de l'article 195, un montant qui ne pouvait y figurer ou n'a pas régularisé un montant qui figurait à tort sur la liste d'une année précédente. Le montant de l'amende est porté à 125 EUR pour un montant inscrit à tort qui se situe entre 300 EUR et 1.250 EUR et à 250 EUR lorsque le montant inscrit à tort est supérieur à 1.250 EUR.

du contrôle administratif, contre laquelle il n'a pas introduit de recours, inscrit le montant de l'indu dans le compte spécial et ne l'a pas déduit des dépenses de l'assurance obligatoire;

e) une amende de 125 EUR lorsque l'organisme assureur n'a pas, dans un délai de deux mois courant à dater de la notification d'un avertissement écrit, inscrit le montant de l'indu constaté par lui-même dans le compte spécial et ne l'a pas déduit des dépenses de l'assurance obligatoire;

f) une amende de 125 EUR par assuré ou par prestataire de soins, lorsque l'organisme assureur a, par faute, erreur ou négligence, payé à un assuré ou à un dispensateur de soins des prestations indues, ou des prestations trop élevées, ou a perçu des cotisations insuffisantes ou des compléments de cotisations insuffisants;

g) une amende de 125 EUR par assuré ou par cas d'octroi ou de maintien erroné, lorsque l'organisme assureur n'a pas, dans un délai de un à six mois courant à dater de la notification d'un avertissement écrit, apporté la preuve que l'affiliation ou l'inscription d'un assuré dans une qualité erronée a été régularisée ou que l'intervention majorée ou le maximum à facturer lié au revenu a été supprimé;

h) une amende de 250 EUR par cas de non-inscription, lorsque l'organisme assureur n'a pas, dans un délai de deux mois courant à dater de la notification d'un avertissement écrit, apporté la preuve que le montant de l'indu ou de l'amende a été mis à charge des frais d'administration;

i) une amende de 50 EUR par montant, lorsque l'organisme assureur a inscrit, sur les listes des montants effectivement récupérés établies en application de l'article 195, un montant qui ne pouvait y figurer ou n'a pas régularisé un montant qui figurait à tort sur la liste d'une année précédente. Le montant de l'amende est porté à 125 EUR pour un montant inscrit à tort qui se situe entre 300 EUR et 1.250 EUR et à 250 EUR lorsque le montant inscrit à tort est supérieur à 1.250 EUR.

29.-

j) Une amende de 250 EUR, par demande du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, soit lorsque les données sur les listes visées à l'article 138 ne correspondent pas avec la source authentique ou ne contiennent pas les informations nécessaires à l'identification complète des prestations, des dispensateurs de soins qui les ont prescrites, réalisées ou délivrées, et des bénéficiaires, ainsi que le numéro d'ordre des prescriptions de médicaments, soit en cas d'absence d'authentification par un mandataire agréé conformément à l'article 138, alinéa 2 ;

k) Une amende de 125 EUR, par assuré ou prestataire de soins, lorsque, par erreur, faute ou négligence, l'organisme assureur a omis de payer une prestation prévue par la présente loi ou les arrêtés et règlements pris en exécution de celle-ci, ou paie un montant inférieur au montant réellement dû.

Section 15 – Contrôle médical

Art. 139

Il est institué au sein de l'Institut un Service d'évaluation et de contrôle médicaux, composé d'un service central et des services régionaux au sens de l'article 32 des lois du 18 juillet 1966 sur l'emploi des langues en matière administrative.

Le Roi détermine, par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres, pour les services régionaux :

- 1° leur nombre;
- 2° leur ressort;
- 3° leur siège.

Section 15 – Contrôle médical

Art. 139

Il est institué au sein de l'Institut un Service d'évaluation et de contrôle médicaux, composé d'un service central et des services régionaux au sens de l'article 32 des lois du 18 juillet 1966 sur l'emploi des langues en matière administrative.

Le Roi détermine, par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres, pour les services régionaux :

- 1° leur nombre;
- 2° leur ressort;
- 3° leur siège.

En dérogation de l'alinéa 1er et dans l'attente de l'exécution par le Roi de la compétence lui accordée par l'alinéa 2, le Service d'évaluation et de contrôle médicaux est composé comme suit : un service central, dix services régionaux

30.-

dont le ressort correspond aux circonscriptions provinciales dont ils portent le nom (Anvers, Limbourg, Namur, Luxembourg, Liège, Flandre orientale, Flandre occidentale, Hainaut, Brabant flamand et Brabant wallon) et un service pour la Région de Bruxelles Capitale.

Il est chargé:

1° de diffuser de l'information aux dispensateurs de soins afin de prévenir les infractions de la présente loi et à ses arrêtés d'exécution; l'information concerne en particulier les recommandations et les indicateurs visés à l'article 73;

2° d'évaluer les prestations de l'assurance soins de santé sous l'angle des dispositions de l'article 73 sur base:

a) des indicateurs de déviation manifeste par rapport aux recommandations de bonne pratique médicale visés à l'article 73, § 2;

b) des indicateurs, définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments, visés à l'article 73, § 2, alinéa 2;

c) de la quantité des prestations prescrites ou dispensées, jugée conformément à l'article 73, § 4;

3° de contrôler les prestations de l'assurance soins de santé sur le plan de la réalité et de la conformité aux dispositions de la présente loi, de ses arrêtés et règlements d'exécution et des conventions et accords conclus en vertu de cette même loi;

4° d'assurer le contrôle médical des prestations de l'assurance indemnités et de l'assurance maternité;

5° de faire exécuter les décisions prises par son fonctionnaire-dirigeant ou par le fonctionnaire désigné par lui, par son Comité, par les Chambres de première instance et par les Chambres de recours visées à l'article 144;

Il est chargé:

1° de diffuser de l'information aux dispensateurs de soins afin de prévenir les infractions de la présente loi et à ses arrêtés d'exécution; l'information concerne en particulier les recommandations et les indicateurs visés à l'article 73;

2° d'évaluer les prestations de l'assurance soins de santé sous l'angle des dispositions de l'article 73 sur base:

a) des indicateurs de déviation manifeste par rapport aux recommandations de bonne pratique médicale visés à l'article 73, § 2;

b) des indicateurs, définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments, visés à l'article 73, § 2, alinéa 2;

c) de la quantité des prestations prescrites ou dispensées, jugée conformément à l'article 73, § 4;

3° de contrôler les prestations de l'assurance soins de santé sur le plan de la réalité et de la conformité aux dispositions de la présente loi, de ses arrêtés et règlements d'exécution et des conventions et accords conclus en vertu de cette même loi;

4° d'assurer le contrôle médical des prestations de l'assurance indemnités et de l'assurance maternité;

5° de faire exécuter les décisions prises par son fonctionnaire-dirigeant ou par le fonctionnaire désigné par lui, par son Comité, par les Chambres de première instance et par les Chambres de recours visées à l'article 144;

31.-

6° de saisir les Chambres de première instance des contestations avec les dispensateurs de soins sur l'application de l'article 73bis, sous réserve de la compétence attribuée au fonctionnaire-dirigeant en vertu de l'article 143.

Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux informe en outre chaque mois le Comité des affaires qu'il a introduites devant les Chambres de première instance, de celles qu'il a clôturées par un avertissement ou une remarque, et de celles dans lesquelles le dispensateur de soins a remboursé volontairement la valeur des prestations indûment attestées;

7° d'interjeter appel des décisions des Chambres de première instance ou de former un recours en cassation administrative devant le Conseil d'État contre les décisions des Chambres de recours, sans autorisation préalable ni approbation ultérieure du Comité.

Art. 145

§ 2. Le Roi nomme deux suppléants pour chaque président et trois suppléants pour chaque membre des Chambres de première instance et des Chambres de recours. Le mandat des membres effectifs et suppléants de ces Chambres est incompatible avec celui de membre du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Art. 156

§ 1er. Les décisions du fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ou du fonctionnaire désigné par lui, visées à l'article 143, les décisions des Chambres de première instance visées à l'article 142, et les décisions des Chambres de recours, visées aux articles 142 et 155, sont exécutoires de plein droit par provision, nonobstant tout recours. Des délais de paiement peuvent être accordés uniquement sur la base d'une demande motivée et appuyée par toute pièce utile permettant d'en apprécier le bien-fondé.

6° de saisir les Chambres de première instance des contestations avec les dispensateurs de soins sur l'application de l'article 73bis, sous réserve de la compétence attribuée au fonctionnaire-dirigeant en vertu de l'article 143.

Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux informe en outre chaque mois le Comité des affaires qu'il a introduites devant les Chambres de première instance, de celles qu'il a clôturées par un avertissement ou une remarque, et de celles dans lesquelles le dispensateur de soins a remboursé volontairement la valeur des prestations indûment attestées;

7° d'interjeter appel des décisions des Chambres de première instance ou de former un recours en cassation administrative devant le Conseil d'État contre les décisions des Chambres de recours, sans autorisation préalable ni approbation ultérieure du Comité.

Art. 145

§ 2. Le Roi nomme deux suppléants pour chaque président et **quatre** suppléants pour chaque membre des Chambres de première instance et des Chambres de recours. Le mandat des membres effectifs et suppléants de ces Chambres est incompatible avec celui de membre du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Art. 156

§ 1er. Les décisions du fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ou du fonctionnaire désigné par lui, visées à l'article 143, les décisions des Chambres de première instance visées à l'article 142, et les décisions des Chambres de recours, visées aux articles 142 et 155, sont exécutoires de plein droit par provision, nonobstant tout recours. Des délais de paiement peuvent être accordés uniquement sur la base d'une demande motivée et appuyée par toute pièce utile permettant d'en apprécier le bien-fondé.

32.-

Les sommes produisent de plein droit des intérêts au taux d'intérêt légal en matière sociale, tel que prévu à l'article 2, § 3, de la loi du 5 mai 1865 relative au prêt à intérêt, à partir du premier jour ouvrable suivant la notification de la décision, le cachet de la poste faisant foi.

Dans le cas où le débiteur reste en défaut, les organismes assureurs en application de l'article 206bis, § 1er, ou l'Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines en application de l'article 206bis, § 2, peuvent être chargés du recouvrement des montants dus.

Art. 206bis

§ 2. En cas de défaillance du débiteur l'Institut peut charger l'Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines, conformément à l'article 94 des lois sur la comptabilité de l'Etat, coordonnée le 17 juillet 1991, de la récupération des sommes dues.

Section 16 – Fonds des accidents médicaux

Art. 137quinquies.

Le Comité de gestion du service :

1° gère, avec le service et son directeur général, les missions déterminées par la loi du 31 mars 2010 précitée;

2° arrête les comptes et établit le budget relatif à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé comme déterminée par la loi du 31 mars 2010 précitée;

3° propose le budget des frais d'administration du service au Comité général;

Les sommes dues doivent être payées dans les trente jours de la notification des décisions visées à l'alinéa 1er . A défaut de paiement dans ce délai, les sommes restant dues produisent, de plein droit, des intérêts au taux d'intérêt légal en matière sociale, tel que prévu à l'article 2, §3, de la loi du 5 mai 1865 relative au prêt à intérêt, à compter de l'expiration de ce délai.

Dans le cas où le débiteur reste en défaut, les organismes assureurs en application de l'article 206bis, § 1er, ou l' **Administration générale de la documentation patrimoniale** en application de l'article 206bis, § 2, peuvent être chargés du recouvrement des montants dus.

Art. 206bis

§ 2. En cas de défaillance du débiteur l'Institut peut charger l' **Administration générale de la documentation patrimoniale**, conformément à l'article 94 des lois sur la comptabilité de l'Etat, coordonnée le 17 juillet 1991, de la récupération des sommes dues.

Section 16 – Fonds des accidents médicaux

Art. 137quinquies.

Le Comité de gestion du service :

1° gère, avec le service et son **conseiller** général, les missions déterminées par la loi du 31 mars 2010 précitée;

2° arrête les comptes et établit le budget relatif à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé comme déterminée par la loi du 31 mars 2010 précitée;

3° propose le budget des frais d'administration du service au Comité général;

33.-

4° donne un avis au Comité général sur la proposition annuelle de cadre du personnel du service;

5° est informé par le directeur général du service des procédures de marchés publics relatifs aux missions du service ou à sa gestion, et notamment ceux dont le Comité de gestion a délégué de l'administrateur général de l'Institut;

6° établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet pour approbation au Roi.

Art. 177.

Le personnel de l'Institut est dirigé par l'Administrateur général, assisté par l'Administrateur général adjoint.

Ils sont assistés dans l'accomplissement de leur mission, par un directeur général du Service des soins de santé, un directeur général du Service des indemnités, et un directeur général du Fonds des accidents médicaux ainsi que par un médecin-directeur général du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et un directeur général du Service du contrôle administratif. Ces fonctionnaires portent le titre de fonctionnaire dirigeant. Ils dirigent les services concernés sous l'autorité de l'Administrateur général, ainsi que de celle de l'Administrateur général adjoint.

Le Roi désigne, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les titulaires des fonctions de management qui sont chargés de la direction de l'Institut.

Le Roi désigne les titulaires des fonctions de management qui exercent la direction des services visés à l'alinéa 2 et, le cas échéant, les autres titulaires des fonctions de management, sur la proposition du ministre et du Comité général, après présentation de l'administrateur général.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, le statut et la procédure de désignation des titulaires des fonctions de management.

4° donne un avis au Comité général sur la proposition annuelle de cadre du personnel du service;

5° est informé par le **conseiller** général du service des procédures de marchés publics relatifs aux missions du service ou à sa gestion, et notamment ceux dont le Comité de gestion a délégué de l'administrateur général de l'Institut;

6° établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet pour approbation au Roi.

Art. 177.

Le personnel de l'Institut est dirigé par l'Administrateur général, assisté par l'Administrateur général adjoint.

Ils sont assistés dans l'accomplissement de leur mission, par un directeur général du Service des soins de santé, un directeur général du Service des indemnités, et un **conseiller** général du Fonds des accidents médicaux ainsi que par un médecin-directeur général du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et un directeur général du Service du contrôle administratif. Ces fonctionnaires portent le titre de fonctionnaire dirigeant. Ils dirigent les services concernés sous l'autorité de l'Administrateur général, ainsi que de celle de l'Administrateur général adjoint.

Le Roi désigne, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les titulaires des fonctions de management qui sont chargés de la direction de l'Institut.

Le Roi désigne les titulaires des fonctions de management qui exercent la direction des services visés à l'alinéa 2 et, le cas échéant, les autres titulaires des fonctions de management, sur la proposition du ministre et du Comité général, après présentation de l'administrateur général.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, le statut et la procédure de désignation des titulaires des fonctions de management.

Art. 182.

§ 1er. Le directeur général du Service des indemnités visé à l'article 177, alinéa 2, est chargé de l'exécution des décisions du Comité de gestion du Service des indemnités et du Comité de gestion pour les ouvriers mineurs, conformément à l'autorisation qui lui a été accordée en vertu de l'article 181, alinéa 7.

Il assiste aux séances du Comité de gestion du Service des indemnités et du Comité de gestion pour les ouvriers mineurs et en assure le secrétariat.

Il assiste de droit aux séances des conseils et commissions qui fonctionnent au sein du Service ou il peut s'y faire représenter par le fonctionnaire qu'il désigne.

En cas d'empêchement du directeur général précité du Service des indemnités, ses pouvoirs sont exercés par un fonctionnaire dudit service désigné par le Comité général.

§ 2. Le directeur général du Service des soins de santé visé à l'article 177, alinéa 2, est chargé de l'exécution des décisions du Conseil général et du Comité de l'assurance du Service des soins de santé, conformément à l'autorisation qui lui a été accordée en vertu de l'article 181, alinéa 7.

Il assiste aux séances du Conseil général et du Comité de l'assurance et en assure le secrétariat.

Il assiste de droit aux séances des conseils, collèges, commissions et comités qui fonctionnent au sein du Service ou il peut s'y faire représenter par le fonctionnaire qu'il désigne.

En cas d'empêchement du directeur général précité du Service des soins de santé, ses pouvoirs sont exercés par un fonctionnaire dudit service désigné par le Comité général.

§ 3. Le directeur général du Service des indemnités et celui du Service des soins de santé mentionnés aux §§ 1er et 2, ainsi que

Art. 182.

§ 1er. Le directeur général du Service des indemnités visé à l'article 177, alinéa 2, est chargé de l'exécution des décisions du Comité de gestion du Service des indemnités et du Comité de gestion pour les ouvriers mineurs, conformément à l'autorisation qui lui a été accordée en vertu de l'article 181, alinéa 7.

Il assiste aux séances du Comité de gestion du Service des indemnités et du Comité de gestion pour les ouvriers mineurs et en assure le secrétariat.

Il assiste de droit aux séances des conseils et commissions qui fonctionnent au sein du Service ou il peut s'y faire représenter par le fonctionnaire qu'il désigne.

En cas d'empêchement du directeur général précité du Service des indemnités, ses pouvoirs sont exercés par un fonctionnaire dudit service désigné par le Comité général.

§ 2. Le directeur général du Service des soins de santé visé à l'article 177, alinéa 2, est chargé de l'exécution des décisions du Conseil général et du Comité de l'assurance du Service des soins de santé, conformément à l'autorisation qui lui a été accordée en vertu de l'article 181, alinéa 7.

Il assiste aux séances du Conseil général et du Comité de l'assurance et en assure le secrétariat.

Il assiste de droit aux séances des conseils, collèges, commissions et comités qui fonctionnent au sein du Service ou il peut s'y faire représenter par le fonctionnaire qu'il désigne.

En cas d'empêchement du directeur général précité du Service des soins de santé, ses pouvoirs sont exercés par un fonctionnaire dudit service désigné par le Comité général.

§ 3. Le directeur général du Service des indemnités et celui du Service des soins de santé mentionnés aux §§ 1er et 2, ainsi que

35.-

le directeur général du Fonds des accidents médicaux mentionné au § 4, assistent aux séances du Comité général.

§ 4. Le directeur général du Fonds des accidents médicaux visé à l'article 177, alinéa 2, est chargé de l'exécution des décisions du Comité de gestion du service du Fonds des accidents médicaux, conformément à l'autorisation qui lui a été accordée en vertu de l'article 181, alinéa 7.

Il assiste aux séances du Comité de gestion du service du Fonds des accidents médicaux et en assure le secrétariat.

Il assiste de droit aux séances des conseils et commissions qui fonctionnent au sein du service ou il peut s'y faire représenter par le fonctionnaire qu'il désigne.

Section 17 – Du statut social des médecins, des praticiens de l'art dentaire, des pharmaciens des logopèdes et des kinésithérapeutes et des autres avantages qui peuvent être accordés à certains médecins

Art. 54.

§ 1er. Le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste, de la Commission permanente chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les pharmaciens et les organismes assureurs de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les logopèdes et les organismes assureurs ou de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les kinésithérapeutes et les organismes assureurs, instituer un régime d'avantages sociaux pour les médecins ou les praticiens

le conseiller général du Fonds des accidents médicaux mentionné au § 4, assistent aux séances du Comité général.

§ 4. Le **conseiller** général du Fonds des accidents médicaux visé à l'article 177, alinéa 2, est chargé de l'exécution des décisions du Comité de gestion du service du Fonds des accidents médicaux, conformément à l'autorisation qui lui a été accordée en vertu de l'article 181, alinéa 7.

Il assiste aux séances du Comité de gestion du service du Fonds des accidents médicaux et en assure le secrétariat.

Il assiste de droit aux séances des conseils et commissions qui fonctionnent au sein du service ou il peut s'y faire représenter par le fonctionnaire qu'il désigne.

En cas d'empêchement du conseiller général précité du Fonds des accidents médicaux, ses pouvoirs sont exercés par un fonctionnaire désigné par le Comité général.

Section 17 – Du statut social des médecins, des praticiens de l'art dentaire, des pharmaciens des logopèdes et des kinésithérapeutes et des autres avantages qui peuvent être accordés à certains médecins

Art. 54.

§ 1er. Le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste, de la Commission permanente chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les pharmaciens et les organismes assureurs de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les logopèdes et les organismes assureurs ou de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les kinésithérapeutes et les organismes assureurs, instituer un régime d'avantages sociaux pour les médecins ou les praticiens

36.-

de l'art dentaire qui sont réputés avoir adhéré aux termes des accords visés à l'article 50, § 1er, ou pour les pharmaciens, les logopèdes ou les kinésithérapeutes qui adhèrent à la convention qui les concerne et qui en demandent le bénéfice, selon des modalités proposées par la Commission permanente ou la Commission de convention susvisée.

Ces avantages peuvent consister notamment dans une participation de l'Institut dans les primes ou cotisations pour des contrats garantissant un revenu de remplacement en cas d'invalidité ou pour des conventions de pension qui répondent aux conditions fixées à l'article 46, § 1er, de la loi-programme du 24 décembre 2002, ou pour des régimes de pension ou à défaut de tels régimes, pour des contrats souscrits auprès d'un organisme de pension agréé en application de l'article 22 de la loi du 12 juillet 1957 relative à la pension de retraite et de survie des employés, pour autant que ces régimes ou contrats satisfassent à la condition visée à l'article 46, § 1er, précité. Les primes ou cotisations ne peuvent être versées qu'aux entreprises ou organismes visés à l'article 2, § 1er, et § 3, 5°, de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances et à l'article 2, alinéa 1er, 1°, de la loi du 27 octobre 2006 relative au contrôle des institutions de retraite professionnelle

Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités les primes ou cotisations de l'Institut peuvent être versées. Il peut fixer les conditions en matière d'activité minimale auxquelles les médecins, les praticiens de l'art dentaire, les pharmaciens, les logopèdes et les kinésithérapeutes doivent satisfaire pour avoir droit aux avantages sociaux. Il peut

de l'art dentaire qui sont réputés avoir adhéré aux termes des accords visés à l'article 50, § 1er, ou pour les pharmaciens, les logopèdes ou les kinésithérapeutes qui adhèrent à la convention qui les concerne et qui en demandent le bénéfice, selon des modalités proposées par la Commission permanente ou la Commission de convention susvisée. **Sont en tout cas exclus du bénéfice de ces avantages sociaux, les médecins-conseils, les médecins-directeurs auprès des organismes assureurs, les médecins chargés de missions de contrôle ou exerçant leur fonction pour une institution publique ressortissant de l'Etat fédéral ou d'une entité fédérée, hormis les institutions de soins.**

Ces avantages peuvent consister notamment dans une participation de l'Institut dans les primes ou cotisations pour des contrats garantissant un revenu de remplacement en cas d'invalidité ou pour des conventions de pension qui répondent aux conditions fixées à l'article 46, § 1er, de la loi-programme du 24 décembre 2002, ou pour des régimes de pension ou à défaut de tels régimes, pour des contrats souscrits auprès d'un organisme de pension agréé en application de l'article 22 de la loi du 12 juillet 1957 relative à la pension de retraite et de survie des employés, pour autant que ces régimes ou contrats satisfassent à la condition visée à l'article 46, § 1er, précité. Les primes ou cotisations ne peuvent être versées qu'aux entreprises ou organismes visés à l'article 2, § 1er, et § 3, 5°, de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances et à l'article 2, alinéa 1er, 1°, de la loi du 27 octobre 2006 relative au contrôle des institutions de retraite professionnelle

Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités les primes ou cotisations de l'Institut peuvent être versées. Il peut fixer les conditions en matière d'activité minimale auxquelles les médecins, les praticiens de l'art dentaire, les pharmaciens, les logopèdes et les kinésithérapeutes doivent satisfaire pour avoir droit aux avantages sociaux. Il peut

37.-

fixer les modalités de contrôle de ces conditions.

Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités la participation de l'Institut peut être versée sous la forme d'avances aux institutions avec lesquelles sont conclus les contrats précités.

Chapitre 4 – Modifications à la loi-programme (I) du 27 décembre 2006

Art. 245.

§ 1er. Des subventions à charge du budget des frais d'administration de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité visé à l'article 16, § 1er, 3°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, sont accordées aux deux associations de patients suivantes :

- 1° l'ASBL " Ligue des Usagers des Services de Santé ";
- 2° l'ASBL " Vlaams Patiëntenplatform ".

Le montant des subventions précitées, imputées au budget des frais d'administration de l'Institut, s'élève annuellement à 138.412,35 euros respectivement pour chacune des deux associations mentionnées à l'alinéa précédent et est pris en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

§ 2. Des subventions à charge du budget des frais d'administration de l'Institut sont accordées annuellement à l'association de patients ASBL " Rare Diseases Organisation Belgium " (Alliance belge pour Maladies rares). Ces subventions s'élèvent annuellement à 40.000 euros et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

fixer les modalités de contrôle de ces conditions.

Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités la participation de l'Institut peut être versée sous la forme d'avances aux institutions avec lesquelles sont conclus les contrats précités.

Chapitre 4 – Modifications à la loi-programme (I) du 27 décembre 2006

Art. 245.

§ 1er. Des subventions à charge du budget des frais d'administration de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité visé à l'article 16, § 1er, 3°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, sont accordées aux deux associations de patients suivantes :

- 1° l'ASBL " Ligue des Usagers des Services de Santé ";
- 2° l'ASBL " Vlaams Patiëntenplatform ".

Le montant des subventions précitées, imputées au budget des frais d'administration de l'Institut, s'élève annuellement à **513.412,35** euros respectivement pour chacune des deux associations mentionnées à l'alinéa précédent et est pris en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

§ 2. Des subventions à charge du budget des frais d'administration de l'Institut sont accordées annuellement à l'association de patients ASBL " Rare Diseases Organisation Belgium " (Alliance belge pour Maladies rares). Ces subventions s'élèvent annuellement à 40.000 euros et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

38.-

§ 3. Le paiement des subventions visées aux paragraphes 1er et 2 se fait par l'octroi en avril à chaque association bénéficiaire d'un acompte dont le montant est fixé par le Roi. Le règlement du solde a lieu après réception des documents visés au paragraphe 5, sous réserve du paragraphe 6.

§ 4. Les subventions sont destinées aux frais de personnel et de fonctionnement que les associations bénéficiaires ont engagés pour le développement et le soutien à des initiatives en rapport avec les maladies chroniques, maladies rares et les associations de patients et les groupes d'entraides, ainsi que pour leur missions de représentations, qui relèvent de la compétence fédérale.

§ 5. L'octroi des subventions est subordonné au respect des obligations suivantes :

- communication des statuts et modifications statutaires de l'association bénéficiaire, tels que déposés au tribunal de commerce;

- communication du rapport financier annuel et du rapport annuel d'activités, y compris les éléments d'information collectés auprès des associations représentatives de patients à la demande du ministre des Affaires sociales ou du ministre de la Santé publique, portant sur des attentes de ces patients ou sur la perception ou l'impact de mesures prises en faveur de ces patients.

§ 6. Si le montant des dépenses réalisées est inférieur au montant des acomptes alloués mentionnés au paragraphe 3, l'Institut récupère la différence entre le montant des acomptes et celui des dépenses réalisées, sauf décision contraire du Conseil général en cas de justification motivée.

§ 3. Le paiement des subventions visées aux paragraphes 1er et 2 se fait par l'octroi en avril à chaque association bénéficiaire d'un acompte dont le montant est fixé par le Roi. Le règlement du solde a lieu après réception des documents visés au paragraphe 5, sous réserve du paragraphe 6.

§ 4. Les subventions sont destinées aux frais de personnel et de fonctionnement que les associations bénéficiaires ont engagés pour le développement et le soutien à des initiatives en rapport avec les maladies chroniques, maladies rares et les associations de patients et les groupes d'entraides, **d'encourager la 'connaissance en matière de santé', de fournir les informations accessibles** ainsi que pour leur missions de représentations, qui relèvent de la compétence fédérale.

§ 5. L'octroi des subventions est subordonné au respect des obligations suivantes :

- communication des statuts et modifications statutaires de l'association bénéficiaire, tels que déposés au tribunal de commerce;

- communication du rapport financier annuel et du rapport annuel d'activités, y compris les éléments d'information collectés auprès des associations représentatives de patients à la demande du ministre des Affaires sociales ou du ministre de la Santé publique, portant sur des attentes de ces patients ou sur la perception ou l'impact de mesures prises en faveur de ces patients.

§ 6. Si le montant des dépenses réalisées est inférieur au montant des acomptes alloués mentionnés au paragraphe 3, l'Institut récupère la différence entre le montant des acomptes et celui des dépenses réalisées, sauf décision contraire du Conseil général en cas de justification motivée.

39.-

Si le montant des dépenses réalisées est supérieur au montant des acomptes susvisés mais inférieur aux subventions totales, l'Institut ne verse que la différence entre ces dépenses et l'acompte versé, sauf décision contraire du Conseil général en cas de justification motivée.

§ 7. Le Roi fixe les règles et les conditions de suspension et de récupération totale ou partielle en cas de non-respect des conditions fixées.

Le Roi peut affecter un montant déterminé des subventions à l'accomplissement d'une mission particulière qu'Il détermine.

§ 8. Les montants visés aux paragraphes 1er, 2 et 3 fixés pour l'année 2013 sont adaptés au 1er janvier de chaque année en fonction de l'évolution de la valeur de l'indice santé, tel que visé à l'article 1er de l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé, entre le 30 juin de la pénultième année et le 30 juin de l'année précédente.

TITRE II – OCM

Si le montant des dépenses réalisées est supérieur au montant des acomptes susvisés mais inférieur aux subventions totales, l'Institut ne verse que la différence entre ces dépenses et l'acompte versé, sauf décision contraire du Conseil général en cas de justification motivée.

§ 7. Le Roi fixe les règles et les conditions de suspension et de récupération totale ou partielle en cas de non-respect des conditions fixées.

Le Roi peut affecter un montant déterminé des subventions à l'accomplissement d'une mission particulière qu'Il détermine.

§ 8. Les montants visés aux paragraphes 1er et 3 que bénéficieront les associations visées à l'article 245, 61, 1° et 2° fixés pour l'année 2015 sont adaptés au 1er janvier de chaque année en fonction de l'évolution de la valeur de l'indice santé, tel que visé à l'article 1er de l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé, entre le 30 juin de la pénultième année et le 30 juin de l'année précédente.

Quand il s'agit du montant que bénéficiera l'asbl "Rare Diseases Organisation Belgium" les montants fixés dans les paragraphes 2 et 3 pour l'année 2013 sont adapté au 1er janvier de chaque année en fonction de l'évolution de la valeur de l'indice santé, tel que visé à l'article 1er de l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé, entre le 30 juin de la pénultième année et le 30 juin de l'année précédente.

TITRE II – OCM

40.-

**Chapitre 1^{er} – Modifications à la loi du
6 août 1990 relative aux mutualités et
aux unions nationales de mutualités**

**Section 1^{ère} – Affiliation avec effet
rétroactif**

Art. 3bis

Les cotisations pour les services visés aux articles 3, alinéa 1^{er}, b) et c), et 7, § 2, sont dues par mois.

L'affiliation aux services visés à l'alinéa 1^{er} peut prendre cours au plus tôt :

1° pour une personne qui était affiliée pour le service visé à l'article 3, alinéa 1^{er}, a), auprès d'une mutualité en qualité de personne à charge et qui s'inscrit comme titulaire auprès d'une autre mutualité, le premier jour du mois qui suit la signature de la demande d'affiliation ;

2° dans l'hypothèse d'une affiliation non visée au 1°, auprès d'une autre mutualité, à partir du premier jour du trimestre de l'entrée en vigueur de cette affiliation.

Si des cotisations ont été payées par une personne pour un service visé aux articles 3, alinéa 1^{er}, b) et c), et 7, § 2, pour une période au cours de laquelle elle n'est plus affiliée auprès de ce service, l'union nationale ou la mutualité doit rembourser les cotisations indues dans les trois mois de la fin de l'affiliation.

Art. 3ter

La couverture pour les services visés aux articles 3, alinéa 1^{er}, b) et c), et 7, § 2, doit

**Chapitre 1^{er} – Modifications à la loi du
6 août 1990 relative aux mutualités et
aux unions nationales de mutualités**

**Section 1^{ère} – Affiliation avec effet
rétroactif**

Art. 3bis

Les cotisations pour les services visés aux articles 3, alinéa 1^{er}, b) et c), et 7, § 2, sont dues par mois.

L'affiliation aux services visés à l'alinéa 1^{er} peut prendre cours au plus tôt :

1° pour une personne qui était affiliée pour le service visé à l'article 3, alinéa 1^{er}, a), auprès d'une mutualité en qualité de personne à charge et qui s'inscrit comme titulaire auprès d'une autre mutualité, le premier jour du mois qui suit la signature de la **demande d'inscription** ;

1°bis pour une personne qui était affiliée, pour le service visé à l'article 3, alinéa 1er, a), auprès d'une mutualité en qualité de titulaire et qui est inscrite comme personne à charge auprès d'une autre mutualité, le premier jour du mois qui suit la signature de la demande d'inscription ;

2° dans l'hypothèse d'une affiliation non visée au 1°, auprès d'une autre mutualité, à partir du premier jour du trimestre de l'entrée en vigueur de cette affiliation.

Si des cotisations ont été payées par une personne pour un service visé aux articles 3, alinéa 1^{er}, b) et c), et 7, § 2, pour une période au cours de laquelle elle n'est plus affiliée auprès de ce service, l'union nationale ou la mutualité doit rembourser les cotisations indues dans les trois mois de la fin de l'affiliation.

Art. 3ter

La couverture pour les services visés aux articles 3, alinéa 1^{er}, b) et c), et 7, § 2, doit

41.-

rester garantie, pour autant que le membre concerné soit en ordre de cotisations :

1° dans le cas visé à l'article 3bis, alinéa 2, 1°, jusqu'à la fin du mois au cours duquel l'intéressé a signé sa demande d'inscription en qualité de titulaire auprès d'une autre mutualité ;

2° pour une personne visée par l'article 3bis, alinéa 2, 2°, jusqu'à la fin du trimestre qui précède l'entrée en vigueur de l'affiliation auprès d'une autre mutualité.

Section 2 – Approbation par le conseil d'administration de l'union nationale de nouveaux avantages envisagés par les mutualités affiliées

Art. 4bis

Une mutualité ne peut organiser un service visé à l'article 3, alinéa 1^{er}, b) et c), qu'après avoir obtenu préalablement, à cette fin, l'approbation du conseil d'administration de l'union nationale auprès de laquelle elle est affiliée.

Section 3 – Statuts

Art. 11

§ 1^{er}. La liste des administrateurs des mutualités et des unions nationales, les statuts de ces entités, ainsi que les modifications à ces statuts et à cette liste sont transmis à l'Office de contrôle, dans un délai de trente jours civils suivant la date de la tenue de l'assemblée générale ou la date de l'approbation visée à l'article 4bis.

La forme des documents visés dans l'alinéa précédent, ainsi que les informations à transmettre à l'appui d'une demande

rester garantie, pour autant que le membre concerné soit en ordre de cotisations :

1° dans les cas visés à l'article 3bis, alinéa 2, 1° et 1°bis, jusqu'à la fin du mois au cours duquel l'intéressé a signé sa demande d'inscription en qualité de titulaire auprès d'une autre mutualité ;

2° pour une personne visée par l'article 3bis, alinéa 2, 2°, jusqu'à la fin du trimestre qui précède l'entrée en vigueur de l'affiliation auprès d'une autre mutualité.

Section 2 – Approbation par le conseil d'administration de l'union nationale de nouveaux avantages envisagés par les mutualités affiliées

Art. 4bis

Une mutualité ne peut prévoir un nouvel avantage dans le cadre d'un service visé à l'article 3, alinéa 1^{er}, b) et c), de la présente loi, qu'après avoir obtenu préalablement, à cette fin, l'approbation du conseil d'administration de l'union nationale auprès de laquelle elle est affiliée.

Le Roi détermine, sur la proposition de l'Office de contrôle, ce qu'il y a lieu d'entendre par un nouvel avantage tel que mentionné à l'alinéa 1^{er}.

Section 3 – Statuts

Art. 11

§ 1^{er}. La liste des administrateurs des mutualités et des unions nationales, les statuts de ces entités, ainsi que les modifications à ces statuts et à cette liste sont transmis à l'Office de contrôle, dans un délai de trente jours civils suivant la date de la tenue de l'assemblée générale ou la date de l'approbation visée à l'article 4bis.

La forme des documents visés dans l'alinéa précédent, ainsi que les informations à transmettre à l'appui d'une demande

42.-

d'approbation des statuts ou de leurs modifications sont fixées et prescrites par l'Office de contrôle, sous peine d'irrecevabilité.

L'Office de contrôle se prononce au sujet des statuts et de leurs modifications dans un délai maximal de quarante-cinq jours civils à partir de la date à laquelle ces statuts ou les modifications de ceux-ci lui ont été transmis. Sauf dans les cas d'irrecevabilité, ce délai peut être prolongé de trente jours civils, à l'initiative de l'Office de contrôle. Ce dernier en donne connaissance à la mutualité ou à l'union nationale. À l'expiration de ce délai, l'approbation est considérée comme étant accordée.

Par dérogation à l'alinéa 3, l'Office de contrôle se prononce au sujet des statuts et de leurs modifications dont l'entrée en vigueur décidée par l'assemblée générale des entités concernées est postérieure au 1^{er} janvier 2012 et au plus tard le 1^{er} janvier 2014, dans un délai maximal de 120 jours civils à partir de la date à laquelle ces statuts ou les modifications de ceux-ci lui ont été transmis dans le respect de l'alinéa 2. À l'expiration de ce délai, l'approbation est considérée comme étant accordée.

Le Roi peut toutefois, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur avis conforme de l'Office de contrôle, reporter de maximum un an la date du 1^{er} janvier 2014 visée à l'alinéa précédent.

Le recours exercé par le commissaire du gouvernement auprès du Ministre des Affaires sociales, ci-après dénommé "ministre", contre la décision de l'Office de contrôle, en application de l'article 9, § 3, de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, suspend le délai mentionné à l'alinéa précédent.

§ 2. Les dispositions statutaires des mutualités et des unions nationales et leurs modifications ne sont approuvées par l'Office de contrôle que si :

d'approbation des statuts ou de leurs modifications sont fixées et prescrites par l'Office de contrôle, sous peine d'irrecevabilité.

L'Office de contrôle se prononce au sujet des statuts et de leurs modifications dans un délai maximal de **septante-cinq jours civils à partir de la date à laquelle ces statuts ou les modifications de ceux-ci lui ont été transmis dans le respect de l'alinéa 2**. Sauf dans les cas d'irrecevabilité, ce délai peut être prolongé de trente jours civils, à l'initiative de l'Office de contrôle. Ce dernier en donne connaissance à la mutualité ou à l'union nationale. À l'expiration de ce délai, l'approbation est considérée comme étant accordée.

Par dérogation à l'alinéa 3, l'Office de contrôle se prononce au sujet des statuts et de leurs modifications dont l'entrée en vigueur décidée par l'assemblée générale des entités concernées est postérieure au 1^{er} janvier 2012 et au plus tard le 1^{er} janvier 2014, dans un délai maximal de 120 jours civils à partir de la date à laquelle ces statuts ou les modifications de ceux-ci lui ont été transmis dans le respect de l'alinéa 2. À l'expiration de ce délai, l'approbation est considérée comme étant accordée.

Le Roi peut toutefois, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur avis conforme de l'Office de contrôle, reporter de maximum un an la date du 1^{er} janvier 2014 visée à l'alinéa précédent.

Le recours exercé par le commissaire du gouvernement auprès du Ministre des Affaires sociales, ci-après dénommé "ministre", contre la décision de l'Office de contrôle, en application de l'article 9, § 3, de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, suspend le délai mentionné à **l'alinéa 3 et à l'alinéa 4**.

§ 2. Les dispositions statutaires des mutualités et des unions nationales et leurs modifications ne sont approuvées par l'Office de contrôle que si :

43.-

1° elles ne sont pas contraires à la Constitution ou à des dispositions légales ou réglementaires;

2° dans le cadre d'une augmentation des cotisations d'un service "hospitalisation" ou "indemnités journalières" au sens de l'article 9, § 1^{er}ter, nécessitée, selon la mutualité ou l'union nationale, par une situation visée à l'article 9, § 1^{er}quinquies, alinéa 1^{er}, 1° et 2°, l'augmentation prévue de la masse des cotisations est proportionnelle à l'augmentation des dépenses dans le service concerné;

3° dans le cadre d'une modification des conditions de couverture des membres d'un service "hospitalisation" ou "indemnités journalières" au sens de l'article 9, § 1^{er}ter, nécessitée, selon la mutualité ou l'union nationale, par une situation visée à l'article 9, § 1^{er}quinquies, alinéa 3, ladite modification est basée sur des éléments objectifs durables et est proportionnelle auxdits éléments.

§ 3. La décision de refus de l'Office de contrôle doit être motivée et est notifiée à la mutualité ou à l'union nationale concernée dans les trente jours civils après la décision. Si le commissaire du gouvernement a exercé un recours auprès du Ministre, comme prévu au § 1^{er}, alinéa 4, la décision motivée doit être notifiée à la mutualité ou à l'union nationale dans un délai de trente jours civils à dater de l'échéance des délais visés à l'article 10, §§ 3 et 4, de la loi précitée du 16 mars 1954. A défaut de notification à l'expiration de ce délai, l'approbation des dispositions statutaires concernées est considérée comme étant accordée.

Art. 12.

§ 1^{er}. Les mutualités et les unions nationales jouissent de la personnalité juridique à dater de la publication au Moniteur belge de la décision du Ministre ou de l'Office de contrôle portant approbation de leurs statuts. Cette publication, à laquelle est jointe la liste des

1° elles ne sont pas contraires à la Constitution ou à des dispositions légales ou réglementaires;

2° dans le cadre d'une augmentation des cotisations d'un service "hospitalisation" ou "indemnités journalières" au sens de l'article 9, § 1^{er}ter, nécessitée, selon la mutualité ou l'union nationale, par une situation visée à l'article 9, § 1^{er}quinquies, alinéa 1^{er}, 1° et 2°, l'augmentation prévue de la masse des cotisations est proportionnelle à l'augmentation des dépenses dans le service concerné;

3° dans le cadre d'une modification des conditions de couverture des membres d'un service "hospitalisation" ou "indemnités journalières" au sens de l'article 9, § 1^{er}ter, nécessitée, selon la mutualité ou l'union nationale, par une situation visée à l'article 9, § 1^{er}quinquies, alinéa 3, ladite modification est basée sur des éléments objectifs durables et est proportionnelle auxdits éléments.

§ 3. La décision de refus de l'Office de contrôle doit être motivée et est notifiée à la mutualité ou à l'union nationale concernée dans les trente jours civils après la décision. Si le commissaire du gouvernement a exercé un recours auprès du Ministre, comme prévu **au § 1^{er}, alinéa 6**, la décision motivée doit être notifiée à la mutualité ou à l'union nationale dans un délai de trente jours civils à dater de l'échéance des délais visés à l'article 10, §§ 3 et 4, de la loi précitée du 16 mars 1954. A défaut de notification à l'expiration de ce délai, l'approbation des dispositions statutaires concernées est considérée comme étant accordée.

Art. 12.

§ 1^{er}. Les mutualités et les unions nationales jouissent de la personnalité juridique à dater de la publication au Moniteur belge de la décision du Ministre ou de l'Office de contrôle portant approbation de leurs statuts. Cette publication, à laquelle est jointe la liste des

44.-

administrateurs, se fait à l'initiative de l'Office de contrôle dans un délai de trente jours civils à partir de la date d'approbation des statuts.

Toutefois, pour ce qui concerne les modifications à la liste des administrateurs, la publication au Moniteur belge se fait à l'initiative de la mutualité ou de l'union nationale.

Dans le cas d'approbation suite à l'expiration des délais visés à l'article 11, la publication de la décision visée à l'alinéa 1^{er} est remplacée par la publication au Moniteur belge d'un avis aux termes duquel l'approbation est considérée comme accordée suite à l'expiration des délais. Cette publication, réalisée à l'initiative de l'Office de contrôle, intervient dans les trente jours civils à dater de l'expiration de ces délais.

§ 2. Toute personne peut prendre connaissance des statuts et de la liste des administrateurs et en obtenir copie, soit au siège de la mutualité ou de l'union nationale, soit auprès de l'Office de contrôle aux conditions que ce dernier détermine.

Section 4 – Comptes annuels

Art. 29

§ 1^{er}. Sans préjudice des dispositions du § 2 du présent article, les mutualités et les unions nationales tiennent leur comptabilité conformément aux dispositions de la loi du 17 juillet 1975 relative à la comptabilité des entreprises, le cas échéant complétées et adaptées aux caractéristiques propres des mutualités, des unions nationales et des services visés aux articles 3, alinéa 1^{er}, et 7, §§ 2 et 4, de la présente loi et à l'article 67, alinéa 5, de la loi du 26 avril 2010 portant

administrateurs, se fait à l'initiative de l'Office de contrôle dans un délai de trente jours civils à partir de la date d'approbation des statuts.

Toutefois, pour ce qui concerne les modifications à la liste des administrateurs, la publication au Moniteur belge se fait à l'initiative de la mutualité ou de l'union nationale.

Dans le cas d'approbation suite à l'expiration des délais visés à l'article 11, la publication de la décision visée à l'alinéa 1^{er} est remplacée par la publication au Moniteur belge d'un avis aux termes duquel l'approbation est considérée comme accordée suite à l'expiration des délais. Cette publication, réalisée à l'initiative de l'Office de contrôle, intervient dans les trente jours civils à dater de l'expiration de ces délais.

§ 2. Toute personne peut prendre connaissance des statuts et de la liste des administrateurs et en obtenir copie, soit au siège de la mutualité ou de l'union nationale, soit auprès de l'Office de contrôle aux conditions que ce dernier détermine.

Chaque mutualité et chaque union nationale publie sur son site internet ses statuts tels qu'approuvés par le Conseil de l'Office de contrôle et ce, selon les modalités fixées par le Roi, sur la proposition de l'Office de contrôle.

Section 4 – Comptes annuels

Art. 29

§ 1^{er}. Sans préjudice des dispositions du § 2 du présent article, les mutualités et les unions nationales tiennent leur comptabilité conformément aux dispositions de la loi du 17 juillet 1975 relative à la comptabilité des entreprises, le cas échéant complétées et adaptées aux caractéristiques propres des mutualités, des unions nationales et des services visés aux articles 3, alinéa 1^{er}, et 7, §§ 2 et 4, de la présente loi et à l'article 67, alinéa 5, de la loi du 26 avril 2010 portant

45.-

des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I).

Sur proposition de l'Office de contrôle, le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres :

1° les règles complémentaires et adaptées visées à l'alinéa 1^{er};

2° les articles de la loi du 17 juillet 1975 précitée qui ne sont pas d'application à la comptabilité des mutualités et des unions nationales;

3° les règles selon lesquelles les comptes annuels des mutualités et des unions nationales sont établis.

Par dérogation à l'alinéa 2, 2°, les dispositions de la loi précitée du 17 juillet 1975, relatives aux sanctions pénales des administrateurs, des gérants, des directeurs et des fondés de pouvoir ne sont pas applicables aux administrateurs, mandataires et préposés des mutualités et des unions nationales.

§ 2. L'exercice comptable coïncide avec l'année civile.

§ 3. Les unions nationales et les mutualités doivent introduire des plans comptables distincts :

1° pour les comptabilisations relevant de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et des services visés à l'article 3, alinéa 1^{er}, c) afférents à l'assurance obligatoire précitée, ainsi que pour les avoirs, dettes, engagements, produits et charges qui s'y rapportent;

2° pour les comptabilisations relevant des services visés aux articles 3, alinéa 1^{er}, b), et 7, § 4, de la présente loi, des services visés à l'article 67, alinéa 5, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I) et des services visés à l'article 3, alinéa 1^{er}, c), de la présente loi y afférents, ainsi que pour les avoirs, dettes, engagements, produits et

des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I).

Sur proposition de l'Office de contrôle, le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres :

1° les règles complémentaires et adaptées visées à l'alinéa 1^{er};

2° les articles **du Code de droit économique** qui ne sont pas d'application à la comptabilité des mutualités et des unions nationales;

3° les règles selon lesquelles les comptes annuels des mutualités et des unions nationales sont établis.

Par dérogation à l'alinéa 2, 2°, les dispositions **du Code de droit économique**, relatives aux sanctions pénales des administrateurs, des gérants, des directeurs et des fondés de pouvoir ne sont pas applicables aux administrateurs, mandataires et préposés des mutualités et des unions nationales.

§ 2. L'exercice comptable coïncide avec l'année civile.

§ 3. Les unions nationales et les mutualités doivent introduire des plans comptables distincts :

1° pour les comptabilisations relevant de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et des services visés à l'article 3, alinéa 1^{er}, c) afférents à l'assurance obligatoire précitée, ainsi que pour les avoirs, dettes, engagements, produits et charges qui s'y rapportent;

2° pour les comptabilisations relevant des services visés aux articles 3, alinéa 1^{er}, b), et 7, § 4, de la présente loi, des services visés à l'article 67, alinéa 5, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I) et des services visés à l'article 3, alinéa 1^{er}, c), de la présente loi y afférents, ainsi que pour les avoirs, dettes, engagements, produits et

46.-

charges qui s'y rapportent.

§ 4. Sur avis de l'Office de contrôle et sur proposition des Ministres des Affaires économiques, des Finances et des Affaires sociales, le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions et les modalités du dépôt, du retrait et du rempli des fonds des mutualités et des unions nationales.

§ 5. Les frais de fonctionnement des services visés aux articles 3, alinéa 1^{er}, b) et c) et 7, §§ 2 et 4, de la présente loi et des services visés à l'article 67, alinéa 5, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I), sont entièrement à charge de ces services.

Sur avis de l'Office de contrôle le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les règles de calcul des frais de fonctionnement susvisés.

Art. 30bis

charges qui s'y rapportent.

§ 4. Sur avis de l'Office de contrôle et sur proposition des Ministres des Affaires économiques, des Finances et des Affaires sociales, le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions et les modalités du dépôt, du retrait et du rempli des fonds des mutualités et des unions nationales.

§ 5. Les frais de fonctionnement des services visés aux articles 3, alinéa 1^{er}, b) et c) et 7, §§ 2 et 4, de la présente loi et des services visés à l'article 67, alinéa 5, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I), sont entièrement à charge de ces services.

Sur avis de l'Office de contrôle le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les règles de calcul des frais de fonctionnement susvisés.

Art. 30bis

Dans les trente jours de leur approbation par l'assemblée générale, les comptes annuels des mutualités et des unions nationales de mutualités sont déposés par les administrateurs à la Banque Nationale de Belgique.

Sont déposés en même temps et conformément à l'alinéa précédent :

1° un document contenant les nom et prénoms des administrateurs et du (des) réviseur(s) en fonction

2° le rapport du (des) réviseur(s).

Le Roi détermine les modalités, et les formes et les conditions du dépôt des documents visés aux alinéas 1er et 2, sur proposition de l'Office de contrôle. Il détermine également le montant et le mode de paiement des frais de publicité concernés. Le dépôt n'est accepté que si les dispositions arrêtées en exécution du présent alinéa sont respectées.

47.-

Dans les quinze jours ouvrables qui suivent l'acceptation du dépôt, celui-ci fait l'objet d'une mention dans un recueil établi par la Banque Nationale de Belgique sur un support et selon les modalités que le Roi détermine. Le texte de cette mention est adressé par la Banque Nationale de Belgique à l'Office de contrôle.

La Banque Nationale de Belgique est chargée de délivrer copie, sous la forme déterminée par le Roi, à ceux qui en font la demande, même par correspondance, soit de l'ensemble des documents qui lui ont été transmis en application des alinéas 1er et 2, soit des documents visés aux alinéas 1er et 2 relatifs à des mutualités ou unions nationales nommément désignées et à des années déterminées qui lui ont été transmis. Le Roi détermine le montant des frais à acquitter à la Banque Nationale de Belgique pour l'obtention des copies visées au présent alinéa.

La Banque Nationale de Belgique est habilitée à établir et à publier, selon les modalités déterminées par le Roi, des statistiques globales et anonymes relatives à tout ou partie des éléments contenus dans les documents qui lui sont transmis en application des alinéas 1er et 2.

Section 5 – Financement et missions de l'Office de contrôle

Art. 50

§ 1^{er}. Les frais de fonctionnement de l'Office de contrôle comprennent les frais résultant de l'accomplissement de ses tâches dans le domaine de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, de l'assurance complémentaire mutualiste, des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, des couvertures, à titre

Section 5 – Financement et missions de l'Office de contrôle

Art. 50

§ 1^{er}. Les frais de fonctionnement de l'Office de contrôle comprennent les frais résultant de l'accomplissement de ses tâches dans le domaine de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, de l'assurance complémentaire mutualiste, des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, des couvertures, à titre

48.-

complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité, ainsi que les coûts résultant des tâches spéciales que l'Office de contrôle peut confier aux réviseurs.

§ 2. Les frais de fonctionnement de l'Office de contrôle tombent à charge des mutualités, des unions nationales et des sociétés mutualistes visées à l'article 43bis, § 5, et à l'article 70, §§ 6, 7 et 8, et ce, selon les modalités et jusqu'à un montant fixé annuellement par le Roi.

Les frais de fonctionnement qui excèdent le montant maximal ainsi fixé sont à la charge du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

Art. 52

Sans préjudice des autres compétences que lui accorde la présente loi et par ou en exécution d'autres lois, l'Office de contrôle a pour missions :

1° de veiller à ce que les services et activités instaurés par les mutualités et les unions nationales soient conformes aux dispositions des articles 2, 3 et 7 de la présente loi;

2° de contrôler la validité de la composition et du fonctionnement des assemblées générales et des conseils d'administration des mutualités et des unions nationales;

3° de contrôler le respect par les mutualités et les unions nationales des dispositions administratives, comptables et financières qu'elles sont tenues d'appliquer en vertu de la présente loi et des dispositions comptables et financières qu'elles sont tenues d'appliquer en vertu de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée et à cette fin, de récolter des informations auprès d'autres services publics;

complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité, ainsi que les coûts résultant des tâches spéciales que l'Office de contrôle peut confier aux réviseurs.

§ 2. Les frais de fonctionnement de l'Office de contrôle tombent à charge des mutualités, des unions nationales, **des sociétés mutualistes visées à l'article 43bis, § 5, et à l'article 70, §§ 6, et 7 et 8, et des intermédiaires d'assurances visés à l'article 68, alinéa 1^{er}, de la loi du 26 avril 2010 précitée**, et ce, selon les modalités et jusqu'à un montant fixé annuellement par le Roi.

Les frais de fonctionnement qui excèdent le montant maximal ainsi fixé sont à la charge du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

Art. 52

Sans préjudice des autres compétences que lui accorde la présente loi et par ou en exécution d'autres lois, l'Office de contrôle a pour missions :

1° de veiller à ce que les services et activités instaurés par les mutualités et les unions nationales soient conformes aux dispositions des articles 2, 3 et 7 de la présente loi;

2° de contrôler la validité de la composition et du fonctionnement des assemblées générales et des conseils d'administration des mutualités et des unions nationales;

3° de contrôler le respect par les mutualités et les unions nationales des dispositions administratives, comptables et financières qu'elles sont tenues d'appliquer en vertu de la présente loi et des dispositions comptables et financières qu'elles sont tenues d'appliquer en vertu de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée et à cette fin, de récolter des informations auprès d'autres services publics;

49.-

4° d'établir les directives techniques à l'égard des mutualités et des unions nationales en vue de l'organisation de ses missions de contrôle;

5° à la requête du Ministre ou de sa propre initiative, de formuler des propositions portant sur la comptabilité et la gestion financière des mutualités et des unions nationales;

6° à la requête du Ministre ou de sa propre initiative, de formuler des avis sur toute matière touchant au fonctionnement des mutualités et des unions nationales;

7° de porter à la connaissance du Service du contrôle administratif de l'Institut national d'assurance maladie - invalidité, toute infraction aux dispositions de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée et de ses arrêtés d'exécution qui ne relève pas de sa mission de contrôle, mais a été constatée dans le cadre de sa mission légale;

8° au moins une fois par an, de faire rapport au Conseil général de l'Institut national d'assurance maladie - invalidité, sur l'exécution de ses missions de contrôle, pour autant que celles-ci concernent l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

9° d'établir annuellement un rapport sur les activités et sur la situation des mutualités et des unions nationales en Belgique. Ce rapport est déposé par le Ministre auprès des Chambres législatives;

10° d'examiner et de donner la suite adéquate à toute plainte en rapport avec l'exécution de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution;

11° d'agréeer les sociétés mutualistes visées à l'article 43bis, § 5 et à l'article 70, §§ 6, 7 et 8, et de veiller à ce qu'elles agissent conformément aux dispositions des lois du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances, 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre et 27 mars 1995 relative à l'intermédiation en assurances et en réassurances et à la

4° d'établir les directives techniques à l'égard des mutualités et des unions nationales en vue de l'organisation de ses missions de contrôle;

5° à la requête du Ministre ou de sa propre initiative, de formuler des propositions portant sur la comptabilité et la gestion financière des mutualités et des unions nationales;

6° à la requête du Ministre ou de sa propre initiative, de formuler des avis sur toute matière touchant au fonctionnement des mutualités et des unions nationales;

7° de porter à la connaissance du Service du contrôle administratif de l'Institut national d'assurance maladie - invalidité, toute infraction aux dispositions de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée et de ses arrêtés d'exécution qui ne relève pas de sa mission de contrôle, mais a été constatée dans le cadre de sa mission légale;

8° au moins une fois par an, de faire rapport au Conseil général de l'Institut national d'assurance maladie - invalidité, sur l'exécution de ses missions de contrôle, pour autant que celles-ci concernent l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

9° d'établir annuellement un rapport sur les activités et sur la situation des mutualités et des unions nationales en Belgique. Ce rapport est déposé par le Ministre auprès des Chambres législatives;

10° d'examiner et de donner la suite adéquate à toute plainte en rapport avec l'exécution de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution;

11° d'agréeer les sociétés mutualistes visées à l'article 43bis, § 5 et à l'article 70, §§ 6, 7 et 8, et de veiller à ce qu'elles agissent conformément aux dispositions des lois du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances, **4 avril 2014 relative aux assurances et 2 août 2002 relative à la surveillance du secteur financier et aux services financiers** qui

50.-

distribution d'assurances qui leur sont applicables et à leurs mesures d'exécution, ainsi qu'aux dispositions de la présente loi et à celles prises en exécution de celle-ci qui leur sont applicables;

12° d'inscrire les intermédiaires d'assurances visés à l'article 68, alinéa 1^{er}, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I) dans un registre spécifique, de veiller à ce qu'ils agissent conformément aux dispositions de la loi du 27 mars 1995 relative à l'intermédiation en assurances et en réassurances et à la distribution d'assurances qui leur sont applicables et à leurs mesures d'exécution et de veiller également à ce que les intermédiaires d'assurances visés à l'article 68, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I) agissent conformément à l'article 68, alinéa 2, de ladite loi.

L'Office de contrôle conclut, avec la CBFA et la Banque Nationale de Belgique, dans leur domaine de compétence respectif, des accords de coopération portant sur la matière de l'assurance maladie complémentaire pratiquée par les sociétés mutualistes visées à l'article 43bis, § 5, ou à l'article 70, §§ 6, 7, 8.

Les accords de coopération régissent entre autres l'échange d'informations et l'application uniforme de la législation concernée.

Section 6 – Sanctions

Art. 62quater

Lorsque le Conseil de l'Office de contrôle constate qu'une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 5, ou à l'article 70, §§ 6, 7 ou 8, ne respecte pas les dispositions de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances ou ses

leur sont applicables et à leurs mesures d'exécution, ainsi qu'aux dispositions de la présente loi et à celles prises en exécution de celle-ci qui leur sont applicables;

12° d'inscrire les intermédiaires d'assurances visés à l'article 68, alinéa 1^{er}, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I) dans un registre spécifique, de veiller à ce qu'ils agissent conformément aux dispositions de la loi du **4 avril 2014 relative aux assurances** qui leur sont applicables et à leurs mesures d'exécution et de veiller également à ce que les intermédiaires d'assurances visés à l'article 68, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I) agissent conformément à l'article 68, alinéa 2, de ladite loi.

L'Office de contrôle conclut, avec la CBFA et la Banque Nationale de Belgique, dans leur domaine de compétence respectif, des accords de coopération portant sur la matière de l'assurance maladie complémentaire pratiquée par les sociétés mutualistes visées à l'article 43bis, § 5, ou à l'article 70, §§ 6, 7, 8.

Les accords de coopération régissent entre autres l'échange d'informations et l'application uniforme de la législation concernée.

Section 6 – Sanctions

Art. 62quater

Lorsque le Conseil de l'Office de contrôle constate qu'une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 5, ou à l'article 70, §§ 6, 7 ou 8, ne respecte pas les dispositions de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances ou ses

51.-

mesures d'exécution ou les dispositions de la loi du 27 mars 1995 relative à l'intermédiation en assurances et en réassurances et à la distribution d'assurances ou ses mesures d'exécution, il peut, sans préjudice de l'article 62*septies*, prendre, à l'encontre de cette société mutualiste, les sanctions prévues par lesdites lois en cas de non-respect des dispositions concernées.

Art. 62*sexies*

Lorsque le Conseil de l'Office de contrôle constate qu'un intermédiaire en assurances visé à l'article 68, alinéa 1^{er}, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I) ne respecte pas les dispositions de la loi du 27 mars 1995 relative à l'intermédiation en assurances et en réassurances et à la distribution d'assurances ou de ses mesures d'exécution, il peut prendre à l'encontre de cet intermédiaire, les sanctions prévues par ladite loi en cas de non-respect des dispositions concernées.

Section 7 – Rectification

Art. 62*decies*

Les règlements transactionnels visés à l'article 62*novies* ne sont pas susceptibles de recours.

Section 8 – Mandat non rénuméré

Art. 70

Maintiennent la qualité de "société mutualiste" :

a) la société mutualiste qui, au 31 décembre 1990, était reconnue comme telle au sens de l'article 1^{er} de la loi du

mesures d'exécution ou **les dispositions de la loi du 4 avril 2014 relative aux assurances ou ses mesures d'exécution, les dispositions de la loi du 2 août 2002 relative à la surveillance du secteur financier et aux services financiers ou ses mesures d'exécution, qui lui sont applicables**, il peut, sans préjudice de l'article 62*septies*, prendre, à l'encontre de cette société mutualiste, les sanctions **administratives et les mesures** prévues par lesdites lois en cas de non-respect des dispositions concernées.

Art. 62*sexies*

Lorsque le Conseil de l'Office de contrôle constate qu'un intermédiaire en assurances visé à l'article 68, alinéa 1^{er}, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I) ne respecte pas **les dispositions de la loi du 4 avril 2014 relative aux assurances ou de ses mesures d'exécution qui sont applicables à cet intermédiaire**, il peut prendre à l'encontre de cet intermédiaire, les sanctions **administratives et les mesures** prévues par ladite loi en cas de non-respect des dispositions concernées.

Section 7 – Rectification

Art. 62*decies*

Les règlements transactionnels visés à **l'article 62*novies*** ne sont pas susceptibles de recours.

Section 8 – Mandat non rénuméré

Art. 70

Maintiennent la qualité de "société mutualiste" :

a) la société mutualiste qui, au 31 décembre 1990, était reconnue comme telle au sens de l'article 1^{er} de la loi du

52.-

23 juin 1894 précitée, qui n'était pas affiliée à une fédération reconnue au sens de l'article 3 de cette même loi, qui organise au moins un service tel que défini à l'article 3, alinéa 1^{er}, b) et qui limite l'affiliation :

1° soit aux membres du personnel d'une entreprise déterminée, à leur conjoint et leurs personnes à charge, ainsi qu'aux conjoint et personnes à charge des autres personnes qui sont affiliées à la date d'entrée en vigueur de la présente disposition;

2° soit aux personnes exerçant une profession déterminée, à leur conjoint et leurs personnes à charge, ainsi qu'aux conjoint et personnes à charge des autres personnes qui sont affiliées à la date d'entrée en vigueur de la présente disposition;

3° soit aux membres des mutualités affiliées auprès de la société le 10 septembre 2000 et à leurs personnes à charge, aux membres du personnel, affiliés le 10 septembre 2000, d'entreprises auxquelles cette société s'adresse à la date précitée et à leur conjoint et leurs personnes à charge, au conjoint et aux personnes à charge des autres personnes qui sont affiliées à la date précitée auprès de cette société, ainsi qu'aux membres de toutes les autres mutualités qui s'affilient à l'union nationale dont toutes les mutualités constituaient des sections de la société au moment de l'entrée en vigueur de la présente disposition;

b) les sociétés mutualistes qui, au 31 décembre 1990, étaient reconnues comme telles au sens de l'article 1^{er} de la loi du 23 juin 1894 précitée, étaient affiliées à une fédération reconnue au sens de l'article 3 de cette même loi et qui organisent au moins un service tel que défini à l'article 3, alinéa 1^{er}, b), qui compte au minimum 5.000 membres.

Pour l'application de ce paragraphe, est assimilée au conjoint, la personne avec

23 juin 1894 précitée, qui n'était pas affiliée à une fédération reconnue au sens de l'article 3 de cette même loi, qui organise au moins un service tel que défini à l'article 3, alinéa 1^{er}, b) et qui limite l'affiliation :

1° soit aux membres du personnel d'une entreprise déterminée, à leur conjoint et leurs personnes à charge, ainsi qu'aux conjoint et personnes à charge des autres personnes qui sont affiliées à la date d'entrée en vigueur de la présente disposition;

2° soit aux personnes exerçant une profession déterminée, à leur conjoint et leurs personnes à charge, ainsi qu'aux conjoint et personnes à charge des autres personnes qui sont affiliées à la date d'entrée en vigueur de la présente disposition;

3° soit aux membres des mutualités affiliées auprès de la société le 10 septembre 2000 et à leurs personnes à charge, aux membres du personnel, affiliés le 10 septembre 2000, d'entreprises auxquelles cette société s'adresse à la date précitée et à leur conjoint et leurs personnes à charge, au conjoint et aux personnes à charge des autres personnes qui sont affiliées à la date précitée auprès de cette société, ainsi qu'aux membres de toutes les autres mutualités qui s'affilient à l'union nationale dont toutes les mutualités constituaient des sections de la société au moment de l'entrée en vigueur de la présente disposition;

b) les sociétés mutualistes qui, au 31 décembre 1990, étaient reconnues comme telles au sens de l'article 1^{er} de la loi du 23 juin 1894 précitée, étaient affiliées à une fédération reconnue au sens de l'article 3 de cette même loi et qui organisent au moins un service tel que défini à l'article 3, alinéa 1^{er}, b), qui compte au minimum 5.000 membres.

Pour l'application de ce paragraphe, est assimilée au conjoint, la personne avec

53.-

laquelle il y a cohabitation légale.

§ 2. Obtient la qualité de "société mutualiste", la mutualité qui est fusionnée avec une ou plusieurs mutualités et qui organise encore au moins un service visé à l'article 3, alinéa 1^{er}, b).

Obtient également la qualité de "société mutualiste", l'entité constituée en vertu de l'article 43bis, § 1^{er} et qui organise au moins un service visé à l'article 3, alinéa 1^{er}, b).

Obtient également la qualité de "société mutualiste", l'entité créée en application de l'article 43bis, § 5, qui a obtenu l'agrément par l'Office de contrôle pour offrir des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi que pour couvrir, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.

§ 3. La qualité de "société mutualiste" visée au § 1^{er}, b), ne peut être maintenue que moyennant l'accord de l'union nationale et de la mutualité à laquelle la société concernée est affiliée.

Le Roi peut subordonner le maintien de la qualité de société mutualiste, visée par le § 1^{er}, b) et le § 2, alinéa 1^{er}, au fait d'atteindre un montant minimal de prestations payées, qu'Il fixe, dans le cadre des services visés par l'article 3, alinéa 1^{er}, b) et c).

La qualité de "société mutualiste" visée au § 2, alinéas 1^{er} et 2, ne peut être obtenue et maintenue que moyennant l'accord de l'union nationale.

§ 4. Les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution sont d'application aux autres sociétés mutualistes que celles visées à l'article 43bis, § 5 et aux §§ 6, 7 et 8 du présent article.

laquelle il y a cohabitation légale.

§ 2. Obtient la qualité de "société mutualiste", la mutualité qui est fusionnée avec une ou plusieurs mutualités et qui organise encore au moins un service visé à l'article 3, alinéa 1^{er}, b).

Obtient également la qualité de "société mutualiste", l'entité constituée en vertu de l'article 43bis, § 1^{er} et qui organise au moins un service visé à l'article 3, alinéa 1^{er}, b).

Obtient également la qualité de "société mutualiste", l'entité créée en application de l'article 43bis, § 5, qui a obtenu l'agrément par l'Office de contrôle pour offrir des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi que pour couvrir, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.

§ 3. La qualité de "société mutualiste" visée au § 1^{er}, b), ne peut être maintenue que moyennant l'accord de l'union nationale et de la mutualité à laquelle la société concernée est affiliée.

Le Roi peut subordonner le maintien de la qualité de société mutualiste, visée par le § 1^{er}, b) et le § 2, alinéa 1^{er}, au fait d'atteindre un montant minimal de prestations payées, qu'Il fixe, dans le cadre des services visés par l'article 3, alinéa 1^{er}, b) et c).

La qualité de "société mutualiste" visée au § 2, alinéas 1^{er} et 2, ne peut être obtenue et maintenue que moyennant l'accord de l'union nationale.

§ 4. Les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution sont d'application aux autres sociétés mutualistes que celles visées à l'article 43bis, § 5 et aux §§ 6, 7 et 8 du présent article.

54.-

Le Roi détermine, sur la proposition de l'Office de contrôle, quels sont les articles de la présente loi qui ne leur sont pas applicables.

Il peut, en outre, établir des dispositions spécifiques qui règlent les relations entre la société mutualiste et la mutualité à laquelle elle est affiliée.

§ 5. Les sociétés mutualistes visées aux §§ 1^{er} et 2, alinéas 1^{er} et 2, qui ne satisfont pas aux conditions fixées au présent article, sont dissoutes à la date déterminée par le Roi, sur avis conforme de l'Office de contrôle.

En cas de dissolution d'une société mutualiste visée à l'article 70, § 1^{er}, b), son patrimoine, ses droits et obligations, ainsi que ses membres sont repris par la mutualité auprès de laquelle cette société mutualiste était affiliée.

§ 6. Par dérogation au § 1^{er}, les sociétés mutualistes visées aux §§ 1^{er}, alinéa 1^{er}, a), 3^o, et b), et 2, alinéa 1^{er}, peuvent, tout en maintenant cette qualité, à condition qu'elles obtiennent au préalable l'agrément à cet effet par l'Office de contrôle et qu'elles n'exercent pas d'autres activités, offrir, exclusivement aux personnes auxquelles elles peuvent s'adresser en application des articles 2, § 3, alinéa 2, et 70, §§ 1^{er}, alinéa 1^{er}, a), 3^o, et b), et 2, alinéa 1^{er}, des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.

§ 7. Les sociétés mutualistes visées au § 2, alinéa 2, peuvent, tout en maintenant cette qualité, à condition qu'elles obtiennent au préalable l'agrément à cet effet par l'Office de contrôle et qu'elles n'exercent pas d'autres activités, offrir, exclusivement aux personnes auxquelles elles peuvent s'adresser en application des articles 2, § 3,

Le Roi détermine, sur la proposition de l'Office de contrôle, quels sont les articles de la présente loi qui ne leur sont pas applicables.

Il peut, en outre, établir des dispositions spécifiques qui règlent les relations entre la société mutualiste et la mutualité à laquelle elle est affiliée.

§ 5. Les sociétés mutualistes visées aux §§ 1^{er} et 2, alinéas 1^{er} et 2, qui ne satisfont pas aux conditions fixées au présent article, sont dissoutes à la date déterminée par le Roi, sur avis conforme de l'Office de contrôle.

En cas de dissolution d'une société mutualiste visée à l'article 70, § 1^{er}, b), son patrimoine, ses droits et obligations, ainsi que ses membres sont repris par la mutualité auprès de laquelle cette société mutualiste était affiliée.

§ 6. Par dérogation au § 1^{er}, les sociétés mutualistes visées aux §§ 1^{er}, alinéa 1^{er}, a), 3^o, et b), et 2, alinéa 1^{er}, peuvent, tout en maintenant cette qualité, à condition qu'elles obtiennent au préalable l'agrément à cet effet par l'Office de contrôle et qu'elles n'exercent pas d'autres activités, offrir, exclusivement aux personnes auxquelles elles peuvent s'adresser en application des articles 2, § 3, alinéa 2, et 70, §§ 1^{er}, alinéa 1^{er}, a), 3^o, et b), et 2, alinéa 1^{er}, des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.

§ 7. Les sociétés mutualistes visées au § 2, alinéa 2, peuvent, tout en maintenant cette qualité, à condition qu'elles obtiennent au préalable l'agrément à cet effet par l'Office de contrôle et qu'elles n'exercent pas d'autres activités, offrir, exclusivement aux personnes auxquelles elles peuvent s'adresser en application des articles 2, § 3,

55.-

alinéa 2, et 70, § 2, alinéa 2, des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.

§ 8. Par dérogation au § 1^{er}, les sociétés mutualistes visées au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, a), 1^o et 2^o, peuvent, jusqu'au 31 décembre 2014, tout en maintenant cette qualité, à condition qu'elles obtiennent au préalable l'agrément à cet effet par l'Office de contrôle et qu'elles n'exercent pas d'autres activités, offrir, exclusivement aux personnes auxquelles elles peuvent s'adresser en application des articles 2, § 3, alinéa 2, et 70, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, a), 1^o et 2^o, des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.

§ 9. Outre les dispositions de la présente loi qui visent explicitement les sociétés mutualistes visées aux articles 43*bis*, § 5 et 70, §§ 6, 7 et 8, sont également applicables à celles-ci les dispositions suivantes de la présente loi qui visent les mutualités et les unions nationales : les articles 1^{er}, 2, §§ 1^{er} et 3, 3*bis* étant toutefois entendu en ce qui concerne l'alinéa 3, qu'en cas de décès, les cotisations pour la personne décédée présentent un caractère indu à partir du lendemain du décès, 3*ter*, 10, 12, § 1^{er}, alinéa 2, 13, 14, § 1^{er}, s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux §§ 6 ou 8, 14, § 2*bis* s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux articles 43*bis*, § 5, ou 70, § 7, 14, § 3, 15, § 1^{er}, 1^o, 2^o, 3^o, 4^o, 5^o, 6^o et 9^o, 15, § 3, alinéas 1^{er} et 2, 16, 17, 18, § 1^{er} sauf si la présente loi, une autre disposition légale d'application aux sociétés mutualistes concernées ou les statuts de celles-ci

alinéa 2, et 70, § 2, alinéa 2, des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.

§ 8. Par dérogation au § 1^{er}, les sociétés mutualistes visées au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, a), 1^o et 2^o, peuvent, jusqu'au 31 décembre 2014, tout en maintenant cette qualité, à condition qu'elles obtiennent au préalable l'agrément à cet effet par l'Office de contrôle et qu'elles n'exercent pas d'autres activités, offrir, exclusivement aux personnes auxquelles elles peuvent s'adresser en application des articles 2, § 3, alinéa 2, et 70, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, a), 1^o et 2^o, des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.

§ 9. Outre les dispositions de la présente loi qui visent explicitement les sociétés mutualistes visées aux articles 43*bis*, § 5 et 70, §§ 6, 7 et 8, sont également applicables à celles-ci les dispositions suivantes de la présente loi qui visent les mutualités et les unions nationales : les articles 1^{er}, 2, §§ 1^{er} et 3, 3*bis* étant toutefois entendu en ce qui concerne l'alinéa 3, qu'en cas de décès, les cotisations pour la personne décédée présentent un caractère indu à partir du lendemain du décès, 3*ter*, 10, 12, § 1^{er}, alinéa 2, 13, 14, § 1^{er}, s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux §§ 6 ou 8, 14, § 2*bis* s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux articles 43*bis*, § 5, ou 70, § 7, 14, § 3, 15, § 1^{er}, 1^o, 2^o, 3^o, 4^o, 5^o, 6^o et 9^o, 15, § 3, alinéas 1^{er} et 2, 16, 17, 18, § 1^{er} sauf si la présente loi, une autre disposition légale d'application aux sociétés mutualistes concernées ou les statuts de celles-ci

56.-

prévoient une majorité ou un quorum plus strict, 18, § 2, 19, 20, §§ 1^{er} et 2, 21, 22, 23, 24, 38*bis*, 39, § 1^{er}, 43, 45, § 1^{er} en remplaçant les mots "articles 10, 11 et 12, § 1^{er}, alinéa 3" par les mots "article 10", 45, § 2, 46, §§ 2 et 4, 46*bis*, 49 à 51 inclus, 52, alinéa 1^{er}, 2^o, 4^o, 6^o et 10^o, sans préjudice toutefois des plaintes dont le traitement ressortit à la compétence du Service Ombudsman assurances visé à l'article 15*bis* de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, 59, 76 et 77.

Section 9 – Modifications à la suite de l'intégration, dans l'assurance obligatoire, des "petits risques" pour travailleurs indépendants

Art. 60bis

Une amende administrative de 50 euros à 250 euros peut être prononcée :

1^o par avantage octroyé en infraction aux dispositions de l'article 43quinquies ;

2^o pour chaque paiement effectué en infraction aux dispositions de l'article 71quinquies.

Une amende administrative de 100 euros à 500 euros peut être prononcée en cas de non-respect des délais visés par ou en vertu des articles 3bis, alinéa 3, 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 30, alinéa 2, 35, alinéa 3, 36, alinéa 1^{er}, et 43, §§ 3 et 4, alinéa 3.

Une amende administrative de 500 euros à 2.500 euros peut être prononcée :

1^o pour toute publicité comparative effectuée en infraction aux dispositions de l'article 43quater, § 2;

2^o pour toute publicité effectuée en infraction aux dispositions de l'article 43quater, § 3.

prévoient une majorité ou un quorum plus strict, 18, § 2, 19, 20, §§ 1^{er} et 2, 21, 22 **sauf en ce qui concerne les administrateurs indépendants qui sont élus en exécution de l'article 19, alinéas 3 et 4, de la présente loi**, 23, 24, 38*bis*, 39, § 1^{er}, 43, 45, § 1^{er} en remplaçant les mots "articles 10, 11 et 12, § 1^{er}, alinéa 3" par les mots "article 10", 45, § 2, 46, §§ 2 et 4, 46*bis*, 49 à 51 inclus, 52, alinéa 1^{er}, 2^o, 4^o, 6^o et 10^o, sans préjudice toutefois des plaintes dont le traitement ressortit à la compétence du Service Ombudsman assurances visé à l'article 15*bis* de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, 59, 76 et 77.

Section 9 – Modifications à la suite de l'intégration, dans l'assurance obligatoire, des "petits risques" pour travailleurs indépendants

Art. 60bis

Une amende administrative de 50 euros à 250 euros peut être prononcée :

1^o par avantage octroyé en infraction aux dispositions de l'article 43quinquies ;

2^o pour chaque paiement effectué en infraction aux dispositions de l'article 71quinquies.

Une amende administrative de 100 euros à 500 euros peut être prononcée en cas de non-respect des délais visés par ou en vertu des articles 3bis, alinéa 3, 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 30, alinéa 2, 35, alinéa 3, 36, alinéa 1^{er}, et 43, §§ 3 et 4, alinéa 3.

Une amende administrative de 500 euros à 2.500 euros peut être prononcée :

1^o pour toute publicité comparative effectuée en infraction aux dispositions de l'article 43quater, § 2;

2^o pour toute publicité effectuée en infraction aux dispositions de l'article 43quater, § 3.

57.-

Une amende administrative de 1.500 euros à 7.500 euros peut être prononcée pour chaque infraction commise aux dispositions de l'article 43ter.

Une amende administrative de 1.500 euros à 7.500 euros peut être prononcée :

1° en cas de non-respect des décisions du Conseil de l'Office de contrôle qui, en application de l'article 11, §§ 2 et 3, refusent l'approbation des dispositions statutaires ou de leurs modifications et ce, pour autant que l'infraction ne soit pas visée à l'alinéa 6, 2°;

2° en cas d'octroi d'interventions financières ou d'indemnités dans le cadre de services ou d'avantages non approuvés, en application de l'article 11, par le conseil de l'Office de contrôle;

3° en cas d'octroi à un administrateur d'une mutualité ou d'une union nationale d'une indemnité dont la nature n'est pas mentionnée dans les statuts en méconnaissance de l'article 9, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 9°;

4° en cas d'octroi à un administrateur d'une mutualité ou d'une union nationale d'une rémunération en méconnaissance de l'article 22;

5° en cas d'affectation de fonds en méconnaissance de l'article 29, § 4;

6° en cas de collaboration, interdite par l'article 43, § 2, alinéa 2, avec une personne juridique de droit public ou de droit privé;

7° si le conseil d'administration d'une mutualité ou d'une union nationale ne fait pas, en application de l'article 43, § 4, alinéa 1^{er}, au moins une fois par an rapport à l'assemblée générale sur l'exécution des accords de collaboration conclus, ainsi que sur les moyens apportés à cet effet;

8° si le contenu du rapport du conseil d'administration à l'assemblée générale sur l'exécution des accords de collaboration conclus et sur la manière dont ont été utilisés les moyens qui ont été apportés à

Une amende administrative de 1.500 euros à 7.500 euros peut être prononcée pour chaque infraction commise aux dispositions de l'article 43ter.

Une amende administrative de 1.500 euros à 7.500 euros peut être prononcée :

1° en cas de non-respect des décisions du Conseil de l'Office de contrôle qui, en application de l'article 11, §§ 2 et 3, refusent l'approbation des dispositions statutaires ou de leurs modifications et ce, pour autant que l'infraction ne soit pas visée à l'alinéa 6, 2°;

2° en cas d'octroi d'interventions financières ou d'indemnités dans le cadre de services ou d'avantages non approuvés, en application de l'article 11, par le conseil de l'Office de contrôle;

3° en cas d'octroi à un administrateur d'une mutualité ou d'une union nationale d'une indemnité dont la nature n'est pas mentionnée dans les statuts en méconnaissance de l'article 9, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 9°;

4° en cas d'octroi à un administrateur d'une mutualité ou d'une union nationale d'une rémunération en méconnaissance de l'article 22;

5° en cas d'affectation de fonds en méconnaissance de l'article 29, § 4;

6° en cas de collaboration, interdite par l'article 43, § 2, alinéa 2, avec une personne juridique de droit public ou de droit privé;

7° si le conseil d'administration d'une mutualité ou d'une union nationale ne fait pas, en application de l'article 43, § 4, alinéa 1^{er}, au moins une fois par an rapport à l'assemblée générale sur l'exécution des accords de collaboration conclus, ainsi que sur les moyens apportés à cet effet;

8° si le contenu du rapport du conseil d'administration à l'assemblée générale sur l'exécution des accords de collaboration conclus et sur la manière dont ont été utilisés les moyens qui ont été apportés à

58.-

cet effet par la mutualité ou l'union nationale ne satisfait pas aux dispositions de l'article 43, § 4, alinéa 2;

9° pour chaque infraction commise aux dispositions de l'article 71ter.

Une amende administrative de 2.500 euros à 12.500 euros peut être prononcée :

1° pour toute publicité trompeuse effectuée en infraction aux dispositions de l'article 43quater, § 2;

2° par mois pour lequel une mutualité ou une union nationale a demandé des cotisations pour un service visé à l'article 27bis qui n'ont pas été fixées en tenant compte des règles en matière d'équilibre financier qui sont déterminées par l'Office de contrôle.

3° par mois au cours duquel une mutualité ou une union nationale a, en infraction aux dispositions respectivement de l'article 3, alinéa 3, et de l'article 7, § 2, alinéa 2, organisé une assurance maladie au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances ou une couverture des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.

Art. 71.

Les statuts des mutualités et des unions nationales ne peuvent plus être modifiés en ce qui concerne les conditions d'admission, de démission et d'exclusion des membres d'un service visé à l'article 27bis sauf en vue de les rendre conformes à des dispositions légales et réglementaires.

Art. 71bis

Par dérogation à l'article 15, § 3, la compétence pour adapter, dans une période entre deux assemblées générales, les cotisations pour un service visé à l'article 27bis organisé par une mutualité ou une union nationale est censée avoir été

cet effet par la mutualité ou l'union nationale ne satisfait pas aux dispositions de l'article 43, § 4, alinéa 2.

(...)

Une amende administrative de 2.500 euros à 12.500 euros peut être prononcée :

1° pour toute publicité trompeuse effectuée en infraction aux dispositions de l'article 43quater, § 2;

(...)

3° par mois au cours duquel une mutualité ou une union nationale a, en infraction aux dispositions respectivement de l'article 3, alinéa 3, et de l'article 7, § 2, alinéa 2, organisé une assurance maladie au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances ou une couverture des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.

Art. 71.

(...)

Art. 71bis

(...)

59.-

déléguée par l'assemblée générale au conseil d'administration.

Ces adaptations de cotisations décidées par le conseil d'administration sont soumises à l'application de l'article 11.

Les mutualités et les unions nationales ne peuvent toutefois pas procéder pour le service précité à des diminutions de cotisations.

Les mutualités et les unions nationales ne peuvent également pas instituer pour ce service des nouvelles catégories de membres sauf si cette institution est nécessitée par des dispositions légales ou réglementaires.

Art. 71ter

Sur avis de l'Office de contrôle, le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la manière dont et la mesure dans laquelle une mutualité et une union nationale peuvent prendre en compte les réserves d'un service visé à l'article 27bis dans le cadre de l'évaluation de l'équilibre financier de ce service, visé à l'article 11, § 2.

La mutualité ou l'union nationale qui a, dans le cadre d'un plan de redressement approuvé par l'Office de contrôle pour un service visé à l'article 27bis, fait appel à un apport de fonds étrangers à ce service, peut utiliser la partie des réserves de ce service qui excède les fonds de réserves à constituer en application de l'article 28, § 1^{er}, pour retransférer l'apport précité et ce, sans toutefois mettre en péril l'équilibre financier de ce service.

Art. 71quater

§ 1^{er}. Les services visés à l'article 27bis organisés par les mutualités et les unions nationales sont dissous en plein droit à partir du 1^{er} janvier 2008.

§ 2. Les provisions "incurred but not recorded", visées à l'article 2, 2^o, de l'arrêté royal du 21 octobre 2002 portant exécution de l'article 28, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du

Art. 71ter

(...)

Art. 71quater

(...)

60.-

6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, qui sont constituées dans les services visés au § 1^{er} à la fin de l'exercice comptable 2007 en application de l'arrêté royal précité, sont entièrement reprises en faveur du compte de résultats de l'exercice comptable 2008.

Ces provisions ne peuvent plus être comptabilisées lors de la clôture de l'exercice comptable 2008.

§ 3. Les comptes des services visés à l'article 27bis qui sont dissous de plein droit en application du § 1^{er} sont clôturés définitivement le 31 décembre 2008.

Lors de cette clôture, les prestations qui entrent encore en considération pour remboursement et qui sont connues en janvier et février de l'exercice comptable suivant sont comptabilisées comme des dettes.

Par dérogation à l'article 61, § 3, de l'arrêté royal du 21 octobre 2002 portant exécution de l'article 29, §§ 1^{er} et 5, de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, les créances ouvertes relatives à des cotisations dues par les membres pour le service des soins de santé "petits risques" pour travailleurs indépendants qui ne sont pas encore perçues le 31 mars 2009 sont portées à charge du compte de résultats de l'exercice comptable 2008.

Art. 71quinquies.

§ 1^{er}. Par dérogation aux articles 46, § 4 et 48, §§ 1^{er}, et 2, alinéa 3, l'assemblée générale d'une mutualité ou d'une union nationale dont le service visé à l'article 27bis est dissous de manière volontaire ou de plein droit réparti, en tenant compte des dispositions prévues aux §§ 2 à 4 inclus, les réserves comptables, les fonds de réserve et les éventuels actifs résiduels de ce service.

Cette décision de l'assemblée générale est soumise à l'application des articles 10, 11 et 12, § 1^{er}, alinéa 3.

Art. 71quinquies.

(...)

61.-

§ 2. La répartition des réserves comptables, des fonds de réserve et des éventuels actifs résiduels d'un service visé à l'article 27bis doit être opérée entre les personnes qui ont été, à partir du jour de l'entrée en vigueur de la présente disposition jusqu'à la date à laquelle le remboursement des prestations concernées est intégré, en ce qui les concerne, dans l'assurance obligatoire soins de santé, régime des travailleurs indépendants, de manière ininterrompue membres d'un tel service.

§ 3. La répartition visée au § 2 doit s'opérer de manière proportionnelle à la durée de l'affiliation au service concerné, sans toutefois prendre en considération la période d'affiliation antérieure au 1^{er} janvier 1993.

Lorsqu'une personne a été, durant la période visée au § 2, de manière successive et sans interruption de la couverture, membre d'un tel service dans différentes mutualités ou unions nationales, chaque mutualité ou union nationale concernée doit procéder à la répartition en tenant compte de la durée d'affiliation de cette personne au service qu'elle organise.

Pour la détermination des durées d'affiliation visées aux alinéas 1^{er} et 2, il est tenu compte, pour les personnes qui sont devenues membres de ce service à la suite d'une fusion visée à l'article 44, § 1^{er}, de la période durant laquelle elles ont été membres du service visé à l'article 27bis organisé par une des entités qui ont fusionné.

§ 4. Cette répartition s'effectue par l'octroi d'une somme d'argent en deux paiements :

1° un premier paiement, à concurrence de 80% de la partie des réserves comptables, fonds de réserve et actifs résiduels subsistant au 31 décembre 2007 qui excède 12,5% des dépenses en prestations de l'exercice comptable, est exécuté, à titre d'avance sur la répartition visée au § 1^{er}, au plus tard le 31 décembre 2008;

62.-

2° un second paiement qui porte sur le solde des réserves comptables, fonds de réserve et actifs résiduels subsistant lors de la clôture définitive des comptes au 31 décembre 2008, est exécuté au plus tard le 31 décembre 2009.

Par dérogation à l'alinéa précédent, l'assemblée générale d'une mutualité ou d'une union nationale qui constate que le montant à verser à certains membres en application de l'alinéa 1^{er}, 1°, est inférieur à 25 euros, peut décider de reporter l'exécution de ce paiement pour les membres concernés. En pareil cas, le montant à payer en application de l'alinéa 1^{er}, 1°, est ajouté à celui à payer en application de l'alinéa 1^{er}, 2°.

§ 5. L'action en paiement de la part individuelle d'un membre dans les réserves comptables, les fonds de réserve et les actifs résiduels subsistants se prescrit par cinq ans, à compter de la date ultime d'exécution du second paiement, prévue à l'alinéa 1^{er}, 2°.

Art. 71sexies

L'Office de contrôle détermine la manière selon laquelle une mutualité ou une union nationale doit :

1° prendre en charge un mali cumulé éventuel existant à la date de la clôture définitive des comptes d'un service visé à l'article 27bis;

2° affecter les produits qui se rapportent à ce service et qui se réalisent après la clôture définitive des comptes de celui-ci;

3° prendre en charge les charges qui se rapportent à ce service et qui sont supportées après la date de la clôture définitive des comptes de celui-ci et ce, d'une manière telle que soit garanti le remboursement aux membres des prestations octroyées dans le cadre de ce service, compte tenu toutefois des délais de prescription visés à l'article 48bis.

Art. 71sexies

(...)

63.-

Art. 71septies

En cas de retrait d'agrément du service visé à l'article 27bis organisé par une mutualité ou une union nationale, l'article 71quinquies est d'application.

Chapitre 2 – Modifications à la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I)

Art. 68

Sont considérés comme des intermédiaires d'assurances au sens de l'article 1^{er}, 3^o, de la loi du 27 mars 1995 relative à l'intermédiation en assurances et en réassurances et à la distribution d'assurances, ci-après dénommée "la loi du 27 mars 1995":

1^o les mutualités qui exercent à l'égard de leurs membres des activités d'intermédiation en assurances au sens de l'article 1^{er}, 1^o, de la loi du 27 mars 1995 qui concernent des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité, organisées par une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 5, ou à l'article 70, §§ 6 ou 7, de la loi du 6 août 1990;

2^o toute personne morale ou physique ayant la qualité de travailleur indépendant au sens de la législation sociale et exerçant des activités d'intermédiation en assurances au sens de l'article 1^{er}, 1^o, de la loi du 27 mars 1995, même à titre occasionnel, ou

Art. 71septies

(...)

Chapitre 2 – Modifications à la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I)

Art. 68

Sont considérés comme des intermédiaires d'assurances au sens de l'article 5, 20^o, de la loi du 4 avril 2014 relative aux assurances, ci-après dénommée "la loi du 4 avril 2014":

1^o les mutualités, les unions nationales de mutualités, et les sociétés mutualistes autres que celles visées aux articles 43bis, § 5, et 70, §§ 6, 7 et 8, de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités qui exercent à l'égard de leurs membres des activités d'intermédiation en assurances au sens de l'article 5, 46^o, de la loi du 4 avril 2014 précitée qui concernent des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité, organisées par une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 5, ou à l'article 70, §§ 6 ou 7, de la loi du 6 août 1990;

2^o toute personne morale ou physique ayant la qualité de travailleur indépendant au sens de la législation sociale et exerçant des activités d'intermédiation en assurances au sens de l'article 1^{er}, 1^o, de la loi du 4 avril 2014, même à titre occasionnel, ou

64.-

accédant à cette activité, en ce qui concerne des assurances maladies visées sous 1^o, organisées par une société mutualiste visée à l'article 43*bis*, § 5, ou à l'article 70, §§ 6, 7 ou 8, de la loi du 6 août 1990.

Les personnes morales et physiques visées à l'alinéa 1^{er}, 2^o, ne peuvent exercer des activités d'intermédiation en assurances qui concernent d'autres assurances que celles visées à l'alinéa 1^{er}, 2^o, organisées par une société mutualiste visée à l'article 43*bis*, § 5, ou à l'article 70, §§ 6, 7 ou 8, de la loi du 6 août 1990.

Art. 69

L'article 43*ter*, alinéa 1^{er}, de la loi du 6 août 1990 ne s'applique pas aux accords ayant pour objet la promotion, la distribution ou la vente d'un produit d'assurance offert par une société mutualiste visée à l'article 43*bis*, § 5, ou à l'article 70, §§ 6, 7 ou 8, de la loi précitée.

L'article 43*ter*, alinéa 2, de la loi du 6 août 1990 ne vise pas les activités qui entrent totalement ou partiellement dans le champ d'application de la loi du 27 mars 1995 et qui sont exercées par les mutualités et les sociétés mutualistes visées à l'article 43*bis*, § 5, et à l'article 70, §§ 6, 7 et 8, de la loi du 6 août 1990.

TITRE III – AFMPS

Chapitre 1 – Modification de la Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Section 1ère - Chaîne de distribution

Art. 1

§ 1er. Pour l'application de la présente loi, on entend par :

(...)

18) « distribution en gros de médicaments à

accédant à cette activité, en ce qui concerne des assurances maladies visées sous 1^o, organisées par une société mutualiste visée à l'article 43*bis*, § 5, ou à l'article 70, §§ 6 ou 7, de la loi du 6 août 1990.

Les personnes morales et physiques visées à l'alinéa 1^{er}, 2^o, ne peuvent exercer des activités d'intermédiation en assurances qui concernent d'autres assurances que celles visées à l'alinéa 1^{er}, 2^o, organisées par une société mutualiste visée à l'article 43*bis*, § 5, ou à l'article 70, §§ 6 ou 7, de la loi du 6 août 1990.

Art. 69

L'article 43*ter*, alinéa 1^{er}, de la loi du 6 août 1990 ne s'applique pas aux accords ayant pour objet la promotion, la distribution ou la vente d'un produit d'assurance offert par une société mutualiste visée à l'article 43*bis*, § 5, ou à l'article 70, §§ 6, 7 ou 8, de la loi précitée.

L'article 43*ter*, alinéa 2, de la loi du 6 août 1990 ne vise pas les activités qui entrent totalement ou partiellement dans le champ d'application de la loi du 4 avril 2014 et qui sont exercées par les mutualités, les unions nationales de mutualités et les sociétés mutualistes visées à l'article 43*bis* ou à l'article 70 de la loi du 6 août 1990.

TITRE III – AFMPS

Chapitre 1 – Modification de la Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Section 1ère - Chaîne de distribution

Art. 1

§ 1er. Pour l'application de la présente loi, on entend par :

(...)

18) « distribution en gros de médicaments à

65.-

usage vétérinaire»: toute activité qui comprend l'achat, la vente, l'importation et l'exportation de médicaments à usage vétérinaire ou toute autre opération commerciale portant sur ces médicaments, à des fins lucratives ou non, à l'exclusion :

- de la livraison par un fabricant de médicaments à usage vétérinaire fabriqués par lui-même;
- la vente au détail de médicaments à usage vétérinaire par les pharmaciens et les médecins vétérinaires aux responsables d'animaux, 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;

(...)

25) « personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables des animaux » : les médecins vétérinaires visés à l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;

Art. 3

§ 1er. Le Roi peut imposer aux pharmaciens et, en général, aux personnes autorisées à délivrer des médicaments, l'obligation de posséder dans leur officine la documentation ou dépôt les installations, appareils, instruments qu'il détermine ainsi que, en tout temps, et en quantités requises, les médicaments indiqués dans les listes arrêtées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, .

Le Roi peut également fixer des règles concernant les tâches administratives à remplir par ces personnes et déterminer les données administratives à conserver par elles.

De plus, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des

usage vétérinaire » : toute activité qui comprend l'achat, la vente, l'importation et l'exportation de médicaments à usage vétérinaire ou toute autre opération commerciale portant sur ces médicaments, à des fins lucratives ou non, à l'exclusion :

- de la livraison par un fabricant de médicaments à usage vétérinaire fabriqués par lui-même;
- la vente au détail de médicaments à usage vétérinaire par les pharmaciens et les **personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables des animaux** aux responsables d'animaux, 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;

(...)

25) « personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables des animaux » : les médecins vétérinaires visés à l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire **et les personnes habilitées en vertu de l'article 3, § 3, alinéa 2;**

Art. 3

§ 1er. Le Roi peut imposer aux pharmaciens et, en général, aux personnes autorisées à délivrer des médicaments, l'obligation de posséder dans leur officine la documentation ou dépôt les installations, appareils, instruments qu'il détermine ainsi que, en tout temps, et en quantités requises, les médicaments indiqués dans les listes arrêtées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, .

Le Roi peut également fixer des règles concernant les tâches administratives à remplir par ces personnes et déterminer les données administratives à conserver par elles.

De plus, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des

66.-

patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au consentement du patient, à l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximal de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

§ 2. Le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de préparation, de réception et de délivrance de médicaments par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Ces personnes ne peuvent se procurer des médicaments à usage humain qu'auprès des titulaires d'une autorisation de distribution en gros ou des grossistes-répartiteurs. Elles ne peuvent se procurer des médicaments à usage vétérinaire qu'auprès des grossistes-répartiteurs.

§ 3. Le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de réception et de fourniture de médicaments par les médecins vétérinaires habilités à fournir aux responsables des animaux des médicaments destinés à être utilisés chez l'animal. Les médecins vétérinaires ne peuvent se procurer des médicaments que soit auprès des grossistes-répartiteurs soit auprès des pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public et ceci conformément aux modalités et conditions fixées par le Roi.

§ 4. Tout médicament est délivré ou fourni personnellement au patient ou au responsable d'animaux ou à leur mandataire, excepté dans les cas déterminés par le Roi. Il en fixe les conditions et les modalités.

Le Roi fixe également les conditions et modalités pour l'offre en vente à distance de médicaments non soumis à prescription au

patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au consentement du patient, à l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximal de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

§ 2. Le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de préparation, de réception et de délivrance de médicaments par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Ces personnes ne peuvent se procurer des médicaments à usage humain qu'auprès des titulaires d'une autorisation de distribution en gros ou des grossistes-répartiteurs. Elles ne peuvent se procurer des médicaments à usage vétérinaire qu'auprès des grossistes-répartiteurs.

§ 3. Le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de réception et de fourniture de médicaments par les **personnes** habilités à fournir aux responsables des animaux des médicaments destinés à être utilisés chez l'animal. Les médecins vétérinaires ne peuvent se procurer des médicaments que soit auprès des grossistes-répartiteurs soit auprès des pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public et ceci conformément aux modalités et conditions fixées par le Roi.

§ 4. Tout médicament est délivré ou fourni personnellement au patient ou au responsable d'animaux ou à leur mandataire, excepté dans les cas déterminés par le Roi. Il en fixe les conditions et les modalités.

Le Roi peut habiliter d'autres personnes à délivrer des médicaments à usage vétérinaire qui ne sont pas soumis à prescription et pour lesquels, en raison de leurs caractéristiques, le suivi exclusif du circuit de distribution classique n'est pas adapté. Le Roi fixe les conditions et les modalités.

Le Roi fixe également les conditions et modalités pour l'offre en vente à distance de médicaments non soumis à prescription au

67.-

moyen de services de la société de l'information. À cet effet, Il fixe les conditions auxquelles le site internet offrant à la vente à distance ces médicaments doit satisfaire ainsi que les caractéristiques du logo qui est reconnaissable à travers l'Union et qui permet l'identification de l'État membre dans lequel est établie la personne offrant à la vente à distance des médicaments au public. Ce logo est clairement affiché sur les sites internet offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public. L'afmps communique sur son site internet la liste des personnes offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public conformément au présent alinéa au moyen de services de la société de l'information et l'adresse du site internet de ces personnes.

Toutefois, l'offre en vente à distance aux patients ou aux responsables des animaux par n'importe quel moyen de médicaments soumis à prescription est interdite.

Art. 12ter.

§ 1er. Pour la distribution en gros de médicaments une autorisation est requise. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation, éventuellement sur avis de la Commission consultative visée à l'article 12bis. Le Roi détermine les conditions, les cas et les modalités dans lesquels cette Commission doit être consultée.

Les activités de distribution en gros ne peuvent avoir lieu que si le médicament est couvert par une AMM ou un enregistrement octroyé soit par le ministre ou son délégué, soit par la Commission européenne.

Dans le cas d'une distribution en gros de médicaments vers des pays tiers, cette condition ainsi que la condition prévue à l'alinéa 9 ne s'appliquent pas. En outre, le Roi peut spécifier quelles conditions ne

moyen de services de la société de l'information. À cet effet, Il fixe les conditions auxquelles le site internet offrant à la vente à distance ces médicaments doit satisfaire ainsi que les caractéristiques du logo qui est reconnaissable à travers l'Union et qui permet l'identification de l'État membre dans lequel est établie la personne offrant à la vente à distance des médicaments au public. Ce logo est clairement affiché sur les sites internet offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public. L'afmps communique sur son site internet la liste des personnes offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public conformément au présent alinéa au moyen de services de la société de l'information et l'adresse du site internet de ces personnes.

Toutefois, l'offre en vente à distance aux patients ou aux responsables des animaux par n'importe quel moyen de médicaments soumis à prescription est interdite.

Art. 12ter.

§ 1er. Pour la distribution en gros de médicaments une autorisation est requise. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation, éventuellement sur avis de la Commission consultative visée à l'article 12bis. Le Roi détermine les conditions, les cas et les modalités dans lesquels cette Commission doit être consultée.

Les activités de distribution en gros ne peuvent avoir lieu que si le médicament est couvert par une AMM ou un enregistrement octroyé soit par le ministre ou son délégué, soit par la Commission européenne. **Dans le cas de distribution en gros de médicaments vers un autre État membre, cette condition ne s'applique pas mais les médicaments concernés doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché accordée conformément au droit communautaire.** Dans le cas d'une distribution en gros de médicaments vers des pays tiers, cette condition ainsi que la condition prévue à l'alinéa 10 ne s'appliquent pas. En outre, le Roi peut

68.-

s'appliquent pas lorsqu'un médicament est reçu directement en provenance d'un pays tiers sans être importé. Dans ce cas, cependant, le distributeur en gros veille à ce que les médicaments ne soient obtenus qu'auprès de personnes qui sont autorisées ou habilitées à distribuer des médicaments conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Lorsque des distributeurs en gros fournissent des médicaments à des personnes de pays tiers, ils veillent à ne les fournir qu'à des personnes qui sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments en vue de la distribution en gros ou de la délivrance au public conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Le Roi peut en outre, prévoir des exceptions pour les cas où conformément au droit communautaire des médicaments non-autorisés pour usage animal peuvent être utilisés pour le traitement des animaux.

Tout distributeur en gros, autre que le titulaire de l' AMM ou de l'enregistrement, qui importe parallèlement un médicament d'un autre État membre notifie son intention d'importer ce médicament en vue de sa mise sur le marché en Belgique au titulaire de l' AMM ou de l'enregistrement et au ministre ou à son délégué. Dans le cas des médicaments pour lesquels une AMM a été octroyée conformément au Règlement n° 726/2004, la notification est également adressée au détenteur de l'AMM du médicament ainsi qu'à l'EMA. Le Roi fixe les conditions et les modalités auxquelles cette importation parallèle doit satisfaire. Il fixe notamment les conditions d'obtention d'une autorisation d'importation parallèle, ainsi que les règles en matière de suspension ou de retrait de ces autorisations pour des raisons de santé publique.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation visée au présent article. Il prend également les mesures nécessaires à propos de ces activités, afin de protéger la santé publique. Il fixe le contenu de la

spécifier quelles conditions ne s'appliquent pas lorsqu'un médicament est reçu directement en provenance d'un pays tiers sans être importé. Dans ce cas, cependant, le distributeur en gros veille à ce que les médicaments ne soient obtenus qu'auprès de personnes qui sont autorisées ou habilitées à distribuer des médicaments conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Lorsque des distributeurs en gros fournissent des médicaments à des personnes de pays tiers, ils veillent à ne les fournir qu'à des personnes qui sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments en vue de la distribution en gros ou de la délivrance au public conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Le Roi peut en outre, prévoir des exceptions pour les cas où conformément au droit communautaire des médicaments non-autorisés pour usage animal peuvent être utilisés pour le traitement des animaux.

Tout distributeur en gros, autre que le titulaire de l' AMM ou de l'enregistrement, qui importe parallèlement un médicament d'un autre État membre notifie son intention d'importer ce médicament en vue de sa mise sur le marché en Belgique au titulaire de l' AMM ou de l'enregistrement et au ministre ou à son délégué. Dans le cas des médicaments pour lesquels une AMM a été octroyée conformément au Règlement n° 726/2004, la notification est également adressée au détenteur de l'AMM du médicament ainsi qu'à l'EMA. Le Roi fixe les conditions et les modalités auxquelles cette importation parallèle doit satisfaire. Il fixe notamment les conditions d'obtention d'une autorisation d'importation parallèle, ainsi que les règles en matière de suspension ou de retrait de ces autorisations pour des raisons de santé publique.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation visée au présent article. Il prend également les mesures nécessaires à propos de ces activités, afin de protéger la santé publique. Il fixe le contenu de la

69.-

demande et peut fixer la forme sous laquelle la demande doit être introduite. Le Roi peut également fixer les règles relatives à la recevabilité d'une demande.

Le ministre ou son délégué n'octroie l'autorisation qu'après s'être assuré par une enquête que les renseignements fournis sont exacts. L'autorisation de distribution en gros de médicaments n'est valable que pour les locaux situés sur le territoire belge indiqués dans l'autorisation ainsi que pour les médicaments et les formes pharmaceutiques pour lesquels l'autorisation a été demandée et octroyée. L'autorisation peut être assortie, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi. Le Roi peut fixer le contenu de l'autorisation.

La possession d'une autorisation de fabrication de médicaments à usage humain emporte celle de distribuer en gros les médicaments à usage humain concernés par cette autorisation.

La possession d'une autorisation de préparation visée à l'article 12bis, § 1er/1, emporte également celle de distribuer en gros les médicaments nécessaires à l'exécution des opérations autorisées

L'autorisation de distribution en gros n'est pas requise pour le commerce effectué par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables d'animaux. La qualité de distributeur en gros et de grossiste - répartiteur de médicaments est incompatible avec celle de personne habilitée à délivrer des médicaments au public ou de personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables d'animaux.

L'obligation de détenir une autorisation de distribution en gros des médicaments n'est pas exigée pour la livraison de petites quantités de médicaments par une personne habilitée à délivrer des médicaments au public à une personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables d'animaux.

demande et peut fixer la forme sous laquelle la demande doit être introduite. Le Roi peut également fixer les règles relatives à la recevabilité d'une demande.

Le ministre ou son délégué n'octroie l'autorisation qu'après s'être assuré par une enquête que les renseignements fournis sont exacts. L'autorisation de distribution en gros de médicaments n'est valable que pour les locaux situés sur le territoire belge indiqués dans l'autorisation ainsi que pour les médicaments et les formes pharmaceutiques pour lesquels l'autorisation a été demandée et octroyée. L'autorisation peut être assortie, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi. Le Roi peut fixer le contenu de l'autorisation.

La possession d'une autorisation de fabrication de médicaments à usage humain emporte celle de distribuer en gros les médicaments à usage humain concernés par cette autorisation.

La possession d'une autorisation de préparation visée à l'article 12bis, § 1er/1, emporte également celle de distribuer en gros les médicaments nécessaires à l'exécution des opérations autorisées

L'autorisation de distribution en gros n'est pas requise pour le commerce effectué par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables d'animaux. La qualité de distributeur en gros et de grossiste - répartiteur de médicaments est incompatible avec celle de personne habilitée à délivrer des médicaments au public ou de personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables d'animaux.

L'obligation de détenir une autorisation de distribution en gros des médicaments n'est pas exigée pour la livraison de petites quantités de médicaments par une personne habilitée à délivrer des médicaments au public à une personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables d'animaux.

70.-

Les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer les médicaments à usage humain exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros ou aux personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public. Les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer les médicaments à usage vétérinaire exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros ou, dans le cas de pré mélanges médicamenteux, également aux fabricants agréés d'aliments vétérinaires médicamenteux. Le titulaire d'une autorisation de distribution en gros de médicaments qui est chargé d'obligations de service public peut livrer des médicaments à usage vétérinaire exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros ou aux personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables d'animaux. Le Roi peut fixer des règles et conditions plus précises pour l'application de ces dispositions.

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles certaines obligations de service public peuvent être imposées aux titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments.

Le Roi fixe également les conditions et

Les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer les médicaments à usage humain exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros ou aux personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public. Les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer les médicaments à usage vétérinaire exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros, **à des personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables des animaux**, ou, dans le cas de pré mélanges médicamenteux, également aux fabricants agréés d'aliments vétérinaires médicamenteux. Le titulaire d'une autorisation de distribution en gros de médicaments qui est chargé d'obligations de service public peut livrer des médicaments à usage vétérinaire exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros ou aux personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables d'animaux. Le Roi peut fixer des règles et conditions plus précises pour l'application de ces dispositions.

Par dérogation à l'alinéa 10, les titulaires d'autorisation d'une autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer des médicaments à usage humain à des personnes afin de remplir une obligation légale qui leur incombe, telle que visée à l'article 4, § 2, alinéa unique, 10°, de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Le Roi peut fixer les conditions et les modalités. Il peut également habiliter d'autres personnes à délivrer ces médicaments à des personnes afin de remplir une obligation légale qui leur incombe.

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles certaines obligations de service public peuvent être imposées aux titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments.

Le Roi fixe également les conditions et

71.-

modalités auxquelles les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments, en ce compris la distribution en gros de médicaments vers des pays tiers, sont tenus dans l'exercice de leurs activités autorisées.

Le Roi peut fixer les principes et les lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments. Le Roi fixe les principes et lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution de substances actives.

Le titulaire de l'autorisation de distribution en gros des médicaments doit être établi dans un État membre.

En cas de non-respect des exigences de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué peut, entièrement ou partiellement, suspendre ou retirer l'autorisation. Les données relatives à la suspension et au retrait sont communiquées à la Commission européenne et aux États membres concernés. Le contrôle des personnes autorisées à exercer l'activité de distribution en gros de médicaments, et l'inspection de leurs locaux, sont effectués sous la responsabilité de l'État membre qui a octroyé l'autorisation pour les locaux situés sur son territoire.

Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'autorisation est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par la Commission Consultative visée à l'article 12bis.

Les informations relatives à l'autorisation visée à l'alinéa 1er, ainsi que les certificats de bonnes pratiques de distribution délivrés, sont introduites dans la banque de données européenne visée à l'article 12bis, § 1er. À la demande de la Commission européenne ou d'un autre État membre, toutes les données pertinentes relatives à l'autorisation individuelle visée à l'alinéa 1er sont transmises. Les informations relatives à l'enregistrement des distributeurs de substances actives sont également introduites dans la banque de données précitée.

modalités auxquelles les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments, en ce compris la distribution en gros de médicaments vers des pays tiers, sont tenus dans l'exercice de leurs activités autorisées.

Le Roi peut fixer les principes et les lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments. Le Roi fixe les principes et lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution de substances actives.

Le titulaire de l'autorisation de distribution en gros des médicaments doit être établi dans un État membre.

En cas de non-respect des exigences de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué peut, entièrement ou partiellement, suspendre ou retirer l'autorisation. Les données relatives à la suspension et au retrait sont communiquées à la Commission européenne et aux États membres concernés. Le contrôle des personnes autorisées à exercer l'activité de distribution en gros de médicaments, et l'inspection de leurs locaux, sont effectués sous la responsabilité de l'État membre qui a octroyé l'autorisation pour les locaux situés sur son territoire.

Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'autorisation est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par la Commission Consultative visée à l'article 12bis.

Les informations relatives à l'autorisation visée à l'alinéa 1er, ainsi que les certificats de bonnes pratiques de distribution délivrés, sont introduites dans la banque de données européenne visée à l'article 12bis, § 1er. À la demande de la Commission européenne ou d'un autre État membre, toutes les données pertinentes relatives à l'autorisation individuelle visée à l'alinéa 1er sont transmises. Les informations relatives à l'enregistrement des distributeurs de substances actives sont également introduites dans la banque de données précitée.

72.-

§ 2. Le ministre ou son délégué prend les mesures en vue de s'assurer que les médicaments qui sont introduits dans le territoire belge mais ne sont pas destinés à être mis sur le marché en Belgique ne sont pas mis en circulation s'il y a suffisamment d'éléments permettant de soupçonner une falsification de ces médicaments.

Le Roi peut fixer les critères à prendre en considération et les vérifications à effectuer lors de l'évaluation de la falsification potentielle des médicaments qui sont introduits dans l'Union mais qui ne sont pas destinés à être mis sur le marché.

§ 3. Sans préjudice du § 1er, une organisation agréée sur la base de l'article 26 de la loi du 19 mars 2013 relative à la Coopération belge au Développement peut exploiter une distribution en gros de médicaments à usage humain à but humanitaire dont elle est propriétaire.

La distribution en gros à objectif humanitaire ne peut fournir des médicaments qu'à des organisations, des institutions ou des associations à personnalité juridique sans but lucratif et à but humanitaire similaire, en vue de distribuer et de délivrer sans but lucratif en Belgique, dans un État membre de l'Union européenne ou un autre État qui est membre de l'Espace économique européen, ou exporter des médicaments vers un État qui ne fait pas partie de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, en vue de distribuer et de délivrer sans but lucratif, avec un même but humanitaire.

Par dérogation à l'alinéa 2, la distribution en gros à but humanitaire peut délivrer à des entreprises, dans le cadre d'un marché à objectif humanitaire qui leur est attribué. Pour l'application du présent alinéa, le détenteur de l'autorisation de distribution en gros à but humanitaire est soumis à la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services.

Sans préjudice des autres conditions prévues dans le présent §, les activités visées aux alinéas 2 et 3 peuvent uniquement être exercées avec d'autres

§ 2. Le ministre ou son délégué prend les mesures en vue de s'assurer que les médicaments qui sont introduits dans le territoire belge mais ne sont pas destinés à être mis sur le marché en Belgique ne sont pas mis en circulation s'il y a suffisamment d'éléments permettant de soupçonner une falsification de ces médicaments.

Le Roi peut fixer les critères à prendre en considération et les vérifications à effectuer lors de l'évaluation de la falsification potentielle des médicaments qui sont introduits dans l'Union mais qui ne sont pas destinés à être mis sur le marché.

§ 3. Sans préjudice du § 1er, une organisation agréée sur la base de l'article 26 de la loi du 19 mars 2013 relative à la Coopération belge au Développement peut exploiter une distribution en gros de médicaments à usage humain à but humanitaire dont elle est propriétaire.

La distribution en gros à objectif humanitaire ne peut fournir des médicaments qu'à des organisations, des institutions ou des associations à personnalité juridique sans but lucratif et à but humanitaire similaire, en vue de distribuer et de délivrer sans but lucratif en Belgique, dans un État membre de l'Union européenne ou un autre État qui est membre de l'Espace économique européen, ou exporter des médicaments vers un État qui ne fait pas partie de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, en vue de distribuer et de délivrer sans but lucratif, avec un même but humanitaire.

Par dérogation à l'alinéa 2, la distribution en gros à but humanitaire peut délivrer à des entreprises, dans le cadre d'un marché à objectif humanitaire qui leur est attribué. Pour l'application du présent alinéa, le détenteur de l'autorisation de distribution en gros à but humanitaire est soumis à la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services.

Sans préjudice des autres conditions prévues dans le présent §, les activités visées aux alinéas 2 et 3 peuvent uniquement être exercées avec d'autres

73.-

distributeurs en gros ou avec des pharmaciens et d'autres personnes habilitées à délivrer au public des médicaments à usage humain 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. Lorsque la distribution en gros à but humanitaire fournit des médicaments à des personnes dans des pays tiers, elle veille à ne les délivrer qu'à des personnes qui, selon les dispositions légales et administratives en vigueur du pays tiers concerné, sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments pour distribution en gros ou délivrance au public.

Le pharmacien responsable de l'établissement de distribution en gros à objectif humanitaire participe à l'administration de l'organisation qui est propriétaire de la distribution en gros.

La distribution en gros à but humanitaire et l'organisation visée à l'alinéa 1er ne sont pas soumises aux contributions et rétributions qui sont perçues pour l'obtention et le maintien des licences de distribution en gros et pour le contrôle par l'afmps sur la base de cette loi et de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.

Le Roi peut fixer des règles supplémentaires en vue de contrôler les activités dans le cadre de la réalisation du but humanitaire de l'organisation visée à l'alinéa 1er.

Section 2 – Rectification

Art. 6.

§ 1. Aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans qu'une autorisation de mise sur le marché, ci-après dénommée " AMM ", n'ait été octroyée, soit par le ministre ou son délégué conformément aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, soit par la Commission

distributeurs en gros ou avec des pharmaciens et d'autres personnes habilitées à délivrer au public des médicaments à usage humain 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. Lorsque la distribution en gros à but humanitaire fournit des médicaments à des personnes dans des pays tiers, elle veille à ne les délivrer qu'à des personnes qui, selon les dispositions légales et administratives en vigueur du pays tiers concerné, sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments pour distribution en gros ou délivrance au public.

Le pharmacien responsable de l'établissement de distribution en gros à objectif humanitaire participe à l'administration de l'organisation qui est propriétaire de la distribution en gros.

La distribution en gros à but humanitaire et l'organisation visée à l'alinéa 1er ne sont pas soumises aux contributions et rétributions qui sont perçues pour l'obtention et le maintien des licences de distribution en gros et pour le contrôle par l'afmps sur la base de cette loi et de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.

Le Roi peut fixer des règles supplémentaires en vue de contrôler les activités dans le cadre de la réalisation du but humanitaire de l'organisation visée à l'alinéa 1er.

Section 2 – Rectification

Art. 6.

§ 1. Aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans qu'une autorisation de mise sur le marché, ci-après dénommée " AMM ", n'ait été octroyée, soit par le ministre ou son délégué conformément aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, soit par la Commission

74.-

européenne conformément au droit communautaire.

À cette fin, sauf en cas d'AMM octroyées par la Commission européenne, une demande doit être adressée au ministre ou à son délégué qui prend une décision à propos de la demande sur la base de l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11. Dans les cas visés à l'alinéa 8, le Ministre ou son délégué prend cependant une décision à propos de la demande sans avoir demandé l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11, pour autant que l'État belge, représenté par le Ministre ou son délégué, n'agisse pas en qualité d'État membre de référence. Dans le cas de demandes de modification de l' AMM, telle que visée au § 1^{quater}, alinéa 6, le Ministre ou son délégué prend également une décision à propos de la demande sans avoir demandé l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11, sauf dans les cas déterminés par le Roi. Le demandeur ou le titulaire d'une AMM doit être établi dans un État membre.

Le Roi détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une AMM, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM. Cet examen vise à vérifier si un médicament pour lequel une AMM a été sollicitée satisfait aux exigences générales en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité fixées par Lui, sur la base entre autres des résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques. À cette fin, Il fixe le contenu de la demande qui doit comporter au moins le projet de la notice, le projet du résumé des caractéristiques du produit, le projet du conditionnement primaire et le projet de l'emballage extérieur du médicament et qui sont approuvés lors de l'octroi de l' AMM. Il peut également fixer la forme sous laquelle la demande doit être introduite. Pour instruire les demandes introduites en vertu du présent article, de l'article 6bis et de leurs arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué vérifie que le dossier présenté est conforme aux dispositions de ces articles et de leurs arrêtés d'exécution et examine si les conditions d'octroi d'une

européenne conformément au droit communautaire.

À cette fin, sauf en cas d'AMM octroyées par la Commission européenne, une demande doit être adressée au ministre ou à son délégué qui prend une décision à propos de la demande sur la base de l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11. Dans les cas visés à l'alinéa 8, le Ministre ou son délégué prend cependant une décision à propos de la demande sans avoir demandé l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11, pour autant que l'État belge, représenté par le Ministre ou son délégué, n'agisse pas en qualité d'État membre de référence. Dans le cas de demandes de modification de l' AMM, telle que visée au § 1^{quater}, alinéa 6, le Ministre ou son délégué prend également une décision à propos de la demande sans avoir demandé l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11, sauf dans les cas déterminés par le Roi. Le demandeur ou le titulaire d'une AMM doit être établi dans un État membre.

Le Roi détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une AMM, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM. Cet examen vise à vérifier si un médicament pour lequel une AMM a été sollicitée satisfait aux exigences générales en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité fixées par Lui, sur la base entre autres des résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques. À cette fin, Il fixe le contenu de la demande qui doit comporter au moins le projet de la notice, le projet du résumé des caractéristiques du produit, le projet du conditionnement primaire et le projet de l'emballage extérieur du médicament et qui sont approuvés lors de l'octroi de l' AMM. Il peut également fixer la forme sous laquelle la demande doit être introduite. Pour instruire les demandes introduites en vertu du présent article, de l'article 6bis et de leurs arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué vérifie que le dossier présenté est conforme aux dispositions de ces articles et de leurs arrêtés d'exécution et examine si les conditions d'octroi d'une

75.-

AMM sont remplies. Cet examen peut également porter sur des informations supplémentaires à fournir par le demandeur. En outre le ministre ou son délégué peut soumettre le médicament, les matières premières, et si nécessaire, les produits intermédiaires ou les autres substances du médicament au contrôle d'un laboratoire reconnu par lui ou par l'autorité compétente d'un autre État membre avec une législation équivalente ou par un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments afin de s'assurer que les méthodes de contrôle décrites dans la demande introduite sont satisfaisantes.

Outre les exigences générales applicables pour l'octroi d'une AMM de médicaments, telles que visées à l'alinéa 3, le Roi peut, pour certaines catégories spécifiques de médicaments qu'Il désigne, imposer des conditions supplémentaires en raison de leur nature.

Le Roi peut également pour les médicaments homéopathiques et pour les médicaments traditionnels à base de plantes à usage humain déroger aux exigences générales visées à l'alinéa 3 pour l'octroi d'AMM de médicaments en prévoyant une procédure d'autorisation simplifiée en application du droit communautaire. Il fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une AMM pour ces catégories de médicaments, ci-après dénommée enregistrement, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un enregistrement. De même, Il détermine les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution qui s'appliquent à chacune de ces catégories de médicaments et Il peut, si nécessaire, adapter les règles de la présente loi à la nature de ces médicaments en application du droit communautaire.

Une demande d'AMM ou d'enregistrement n'est recevable que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions fixées par le Roi. La demande n'est soumise à l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11 que si elle a été préalablement déclarée recevable selon les conditions, délais et modalités fixés par Lui.

AMM sont remplies. Cet examen peut également porter sur des informations supplémentaires à fournir par le demandeur. En outre le ministre ou son délégué peut soumettre le médicament, les matières premières, et si nécessaire, les produits intermédiaires ou les autres substances du médicament au contrôle d'un laboratoire reconnu par lui ou par l'autorité compétente d'un autre État membre avec une législation équivalente ou par un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments afin de s'assurer que les méthodes de contrôle décrites dans la demande introduite sont satisfaisantes.

Outre les exigences générales applicables pour l'octroi d'une AMM de médicaments, telles que visées à l'alinéa 3, le Roi peut, pour certaines catégories spécifiques de médicaments qu'Il désigne, imposer des conditions supplémentaires en raison de leur nature.

Le Roi peut également pour les médicaments homéopathiques et pour les médicaments traditionnels à base de plantes à usage humain déroger aux exigences générales visées à l'alinéa 3 pour l'octroi d'AMM de médicaments en prévoyant une procédure d'autorisation simplifiée en application du droit communautaire. Il fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une AMM pour ces catégories de médicaments, ci-après dénommée enregistrement, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un enregistrement. De même, Il détermine les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution qui s'appliquent à chacune de ces catégories de médicaments et Il peut, si nécessaire, adapter les règles de la présente loi à la nature de ces médicaments en application du droit communautaire.

Une demande d'AMM ou d'enregistrement n'est recevable que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions fixées par le Roi. La demande n'est soumise à l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11 que si elle a été préalablement déclarée recevable selon les conditions, délais et modalités fixés par Lui.

76.-

L' AMM ou l'enregistrement est refusé si le médicament pour lequel une demande a été introduite ne satisfait pas aux conditions fixées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.

Le demandeur ou le titulaire de l' AMM ou de l'enregistrement est tenu de remettre au ministre ou à son délégué, dans le délai fixé par le Roi, tous les documents nécessaires pour clôturer le dossier d'octroi ou de modification de l' AMM ou de l'enregistrement, tels que déterminés par le Roi. Passé ce délai, la demande d' AMM ou d'enregistrement ou de modification est considérée de plein droit comme étant retirée par le demandeur ou le titulaire. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités nécessaires pour l'application du présent alinéa.

Le Roi fixe également les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une AMM ou d'enregistrement, dans le cas où, pour un même médicament, une AMM ou un enregistrement est octroyé ou en instance dans un autre État membre, dénommée procédure de reconnaissance mutuelle. Il fixe également les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM ou d'enregistrement dans ces cas. Il fixe également les modalités selon lesquelles le ministre ou son délégué collabore avec les autorités compétentes d'autres États membres à l'appréciation des demandes d' AMM ou d'enregistrement de médicaments qui sont introduites en même temps en Belgique et dans un ou plusieurs autres États membres, dénommée procédure décentralisée. Il fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d' AMM ou d'enregistrement dans ces cas, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM ou enregistrement dans ces cas. Cette collaboration peut consister en la remise de l'ensemble des données utiles pour l'appréciation de ce médicament. Si le ministre ou son délégué juge que l'octroi d'une AMM ou d'un enregistrement pour le médicament concerné engendre un risque potentiel grave pour la santé publique dans le cas d'un médicament à usage humain ou engendre un risque potentiel grave pour la

L' AMM ou l'enregistrement est refusé si le médicament pour lequel une demande a été introduite ne satisfait pas aux conditions fixées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.

Le demandeur ou le titulaire de l' AMM ou de l'enregistrement est tenu de remettre au ministre ou à son délégué, dans le délai fixé par le Roi, tous les documents nécessaires pour clôturer le dossier d'octroi ou de modification de l' AMM ou de l'enregistrement, tels que déterminés par le Roi. Passé ce délai, la demande d' AMM ou d'enregistrement ou de modification est considérée de plein droit comme étant retirée par le demandeur ou le titulaire. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités nécessaires pour l'application du présent alinéa.

Le Roi fixe également les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une AMM ou d'enregistrement, dans le cas où, pour un même médicament, une AMM ou un enregistrement est octroyé ou en instance dans un autre État membre, dénommée procédure de reconnaissance mutuelle. Il fixe également les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM ou d'enregistrement dans ces cas. Il fixe également les modalités selon lesquelles le ministre ou son délégué collabore avec les autorités compétentes d'autres États membres à l'appréciation des demandes d' AMM ou d'enregistrement de médicaments qui sont introduites en même temps en Belgique et dans un ou plusieurs autres États membres, dénommée procédure décentralisée. Il fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d' AMM ou d'enregistrement dans ces cas, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM ou enregistrement dans ces cas. Cette collaboration peut consister en la remise de l'ensemble des données utiles pour l'appréciation de ce médicament. Si le ministre ou son délégué juge que l'octroi d'une AMM ou d'un enregistrement pour le médicament concerné engendre un risque potentiel grave pour la santé publique dans le cas d'un médicament à usage humain ou engendre un risque potentiel grave pour la

77.-

santé de l'homme ou de l'animal, ou pour l'environnement dans le cas d'un médicament à usage vétérinaire, il le communique en vue de l'application de la procédure visée à l'alinéa suivant. Si un ou plusieurs autres États membres invoquent lors de l'application soit de la procédure de reconnaissance mutuelle soit de la procédure décentralisée les risques susmentionnés, le ministre ou son délégué peut, à la requête du demandeur, autoriser la mise sur le marché ou l'enregistrement du médicament sans attendre l'issue de la procédure visée à l'alinéa suivant. Dans ce cas, l'AMM ou l'enregistrement est octroyé sans préjudice de l'issue de la procédure visée à l'alinéa suivant. Dans les cas visés à la deuxième phrase, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, lorsqu'une action d'urgence est nécessaire pour protéger la santé publique, à quelque stade que ce soit de la procédure, le ministre ou son délégué peut suspendre l'AMM et interdire l'utilisation du médicament concerné jusqu'à ce qu'une décision définitive soit adoptée; il informe la Commission européenne, l'EMA et les autres États membres des raisons de son action au plus tard le jour ouvrable suivant.

Lorsqu'un même médicament fait l'objet de plusieurs demandes d'AMM ou d'enregistrement et que les États Membres ont adopté des décisions divergentes concernant l'octroi, la suspension ou le retrait de l'AMM ou de l'enregistrement, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement peut saisir le Comité concerné créé au sein de l'EMA. Dans des cas particuliers présentant un intérêt pour l'Union européenne, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement saisit le Comité concerné conformément à l'article 31 de la Directive 2001/83 ou à l'article 35 de la Directive 2001/82, afin que les procédures visées aux articles 31 à 34 de la Directive 2001/83 ou aux articles 35 à 38 de la Directive 2001/82 s'appliquent, avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension ou le retrait de l'AMM ou de l'enregistrement ou sur toute

santé de l'homme ou de l'animal, ou pour l'environnement dans le cas d'un médicament à usage vétérinaire, il le communique en vue de l'application de la procédure visée à l'alinéa suivant. Si un ou plusieurs autres États membres invoquent lors de l'application soit de la procédure de reconnaissance mutuelle soit de la procédure décentralisée les risques susmentionnés, le ministre ou son délégué peut, à la requête du demandeur, autoriser la mise sur le marché ou l'enregistrement du médicament sans attendre l'issue de la procédure visée à l'alinéa suivant. Dans ce cas, l'AMM ou l'enregistrement est octroyé sans préjudice de l'issue de la procédure visée à l'alinéa suivant.

Lorsqu'un même médicament fait l'objet de plusieurs demandes d'AMM ou d'enregistrement et que les États Membres ont adopté des décisions divergentes concernant l'octroi, la suspension ou le retrait de l'AMM ou de l'enregistrement, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement peut saisir le Comité concerné créé au sein de l'EMA. Dans des cas particuliers présentant un intérêt pour l'Union européenne, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement saisit le Comité concerné conformément à l'article 31 de la Directive 2001/83 ou à l'article 35 de la Directive 2001/82, afin que les procédures visées aux articles 31 à 34 de la Directive 2001/83 ou aux articles 35 à 38 de la Directive 2001/82 s'appliquent, avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension ou le retrait de l'AMM ou de l'enregistrement ou sur toute

78.-

autre modification de l'AMM ou de l'enregistrement apparaissant nécessaire.. Le ministre ou son délégué communique au demandeur ou au titulaire de l' AMM ou de l'enregistrement le fait qu'il a saisi le Comité concerné. Sur base de la décision adoptée par la Commission européenne, conformément à l'article 34 de la Directive 2001/83 ou à l'article 38 de la Directive 2001/82 ",, le ministre ou son délégué octroie, suspend ou retire l' AMM ou l'enregistrement ou apporte à l'autorisation ou à l'enregistrement les modifications nécessaires en vue de la mise en conformité avec cette décision. Le ministre ou son délégué communique les modalités d'application de cette décision à la Commission européenne et à l' EMA.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités nécessaires pour l'application des dispositions de l'alinéa précédent.

Le Roi instaure une Commission pour les médicaments à usage humain et une Commission pour les médicaments à usage vétérinaire destinées à fournir des avis concernant les demandes d' AMM, la mise à disposition de médicaments aux patients ou aux animaux dans les cas visés à l'article 6quater et déterminés par le Roi, ainsi que les questions scientifiques en rapport avec des médicaments. Il peut également instaurer d'autres Commissions destinées à fournir des avis concernant les demandes d'enregistrement. Il détermine les missions, le fonctionnement et la composition de ces Commissions. Pour la coordination de leurs tâches, les Commissions peuvent prévoir la création d'un Bureau, dont le Roi fixe les

autre modification de l'AMM ou de l'enregistrement apparaissant nécessaire.. Le ministre ou son délégué communique au demandeur ou au titulaire de l' AMM ou de l'enregistrement le fait qu'il a saisi le Comité concerné. Sur base de la décision adoptée par la Commission européenne, conformément à l'article 34 de la Directive 2001/83 ou à l'article 38 de la Directive 2001/82 ",, le ministre ou son délégué octroie, suspend ou retire l' AMM ou l'enregistrement ou apporte à l'autorisation ou à l'enregistrement les modifications nécessaires en vue de la mise en conformité avec cette décision. Le ministre ou son délégué communique les modalités d'application de cette décision à la Commission européenne et à l' EMA. **Dans les cas visés à la deuxième phrase, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, lorsqu'une action d'urgence est nécessaire pour protéger la santé publique, à quelque stade que ce soit de la procédure, le ministre ou son délégué peut suspendre l'AMM et interdire l'utilisation du médicament concerné jusqu'à ce qu'une décision définitive soit adoptée; il informe la Commission européenne, l'EMA et les autres États membres des raisons de son action au plus tard le jour ouvrable suivant.**

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités nécessaires pour l'application des dispositions de l'alinéa précédent.

Le Roi instaure une Commission pour les médicaments à usage humain et une Commission pour les médicaments à usage vétérinaire destinées à fournir des avis concernant les demandes d' AMM, la mise à disposition de médicaments aux patients ou aux animaux dans les cas visés à l'article 6quater et déterminés par le Roi, ainsi que les questions scientifiques en rapport avec des médicaments. Il peut également instaurer d'autres Commissions destinées à fournir des avis concernant les demandes d'enregistrement. Il détermine les missions, le fonctionnement et la composition de ces Commissions. Pour la coordination de leurs tâches, les Commissions peuvent prévoir la création d'un Bureau, dont le Roi fixe les

79.-

tâches, le fonctionnement et la composition.

Le titulaire de l' AMM ou de l'enregistrement d'un médicament est responsable de la mise sur le marché de ce médicament. La désignation d'un représentant en Belgique n'exonère pas le titulaire de l' AMM ou de l'enregistrement de sa responsabilité civile.

L' AMM ou l'enregistrement ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du fabricant et, le cas échéant, du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.

Le demandeur ou le titulaire de l' AMM ou de l'enregistrement est responsable de l'exactitude des documents et des données fournis.

En l'absence d' AMM ou de demande en instance pour un médicament à usage humain autorisé dans un autre État membre, le ministre ou son délégué peut, pour des raisons de santé publique justifiées, octroyer une AMM pour ce médicament. Le ministre ou son délégué veille dans ce cas au respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, et notamment des prescrits des § 1erbis et § 1erquinquies et des prescrits des articles 7, 8, 8bis, 9, 10, 12, 12quinquies, 12sexies, 14 et 14bis. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d' AMM ou d'enregistrement dans ces cas, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM ou d'enregistrement dans ces cas.

Section 3 – Avis facultatif

Art. 7.

§ 1er. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Roi peut interdire la délivrance de médicaments et retirer le médicament du marché lorsqu'il considère, sur avis de la commission concernée visée à l'article 6, § 1er, alinéa 11, que :

- a) le médicament est nocif; ou
- b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou

tâches, le fonctionnement et la composition.

Le titulaire de l' AMM ou de l'enregistrement d'un médicament est responsable de la mise sur le marché de ce médicament. La désignation d'un représentant en Belgique n'exonère pas le titulaire de l' AMM ou de l'enregistrement de sa responsabilité civile.

L' AMM ou l'enregistrement ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du fabricant et, le cas échéant, du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.

Le demandeur ou le titulaire de l' AMM ou de l'enregistrement est responsable de l'exactitude des documents et des données fournis.

En l'absence d' AMM ou de demande en instance pour un médicament à usage humain autorisé dans un autre État membre, le ministre ou son délégué peut, pour des raisons de santé publique justifiées, octroyer une AMM pour ce médicament. Le ministre ou son délégué veille dans ce cas au respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, et notamment des prescrits des § 1erbis et § 1erquinquies et des prescrits des articles 7, 8, 8bis, 9, 10, 12, 12quinquies, 12sexies, 14 et 14bis. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d' AMM ou d'enregistrement dans ces cas, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM ou d'enregistrement dans ces cas.

Section 3 – Avis facultatif

Art. 7.

§ 1er. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Roi peut interdire la délivrance de médicaments et retirer le médicament du marché lorsqu'il considère que :

- a) le médicament est nocif; ou
- b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou

80.-

- c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou
- d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou
- e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.

En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, le Roi peut interdire la délivrance et la fourniture de médicaments et retirer le médicament du marché lorsqu'il considère, sur avis de la commission concernée visée à l'article 6, § 1er, alinéa 11, que :

- a) le rapport bénéfice/risque du médicament dans les conditions d'emploi autorisées n'est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité et les bénéfices en matière de santé pour le consommateur, lorsque l'AMM ou l'enregistrement concerne un médicament à usage zootechnique; ou
- b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut sur l'espèce animale qui a fait l'objet du traitement; ou
- c) le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée; ou
- d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur; ou
- e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.

Il détermine également le délai dans lequel le médicament doit être retiré du marché.

- c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou
- d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou
- e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.

En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, le Roi peut interdire la délivrance et la fourniture de médicaments et retirer le médicament du marché lorsqu'il considère que :

- a) le rapport bénéfice/risque du médicament dans les conditions d'emploi autorisées n'est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité et les bénéfices en matière de santé pour le consommateur, lorsque l'AMM ou l'enregistrement concerne un médicament à usage zootechnique; ou
- b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut sur l'espèce animale qui a fait l'objet du traitement; ou
- c) le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée; ou
- d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur; ou
- e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.

En application de l'alinéa 1er ou de l'alinéa 2, le Roi peut recueillir l'avis de la Commission concernée, visée à l'article 6, §1er, alinéa 12.

Il détermine également le délai dans lequel le médicament doit être retiré du marché.

81.-

Il peut limiter l'interdiction de délivrance ou de fourniture et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation

Si l'interdiction concerne une substance particulière, l'interdiction peut s'étendre à tous les médicaments comportant cette substance particulière et/ou ses dérivés.

§ 2. En ce qui concerne l'utilisation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire pour le contrôle ou l'éradication d'une maladie animale, le ministre ou son délégué peut interdire la fabrication, l'importation, la détention, la vente, la livraison, la fourniture, la délivrance et/ou l'utilisation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire sur tout ou partie de son territoire, s'il est établi que :

- l'administration du médicament à des animaux interfère avec un programme pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication d'une maladie animale ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités;
- la maladie contre laquelle le médicament est supposé conférer une immunité, est largement absente du territoire en question.

En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Roi peut, pour un médicament dont la délivrance a été interdite ou qui a été retiré du marché conformément aux alinéas 1er et 4, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance du médicament à des patients qui sont déjà traités avec ce médicament.

Section 4 – Importation d'un médicament pour un groupe de patients

Art. 6quater.

§ 1er. Par dérogation aux dispositions de l'article 6, § 1er et sous réserve des dispositions des articles 7, 8 et 8bis, les médicaments à usage humain pour lesquels

Il peut limiter l'interdiction de délivrance ou de fourniture et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation

Si l'interdiction concerne une substance particulière, l'interdiction peut s'étendre à tous les médicaments comportant cette substance particulière et/ou ses dérivés.

§ 2. En ce qui concerne l'utilisation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire pour le contrôle ou l'éradication d'une maladie animale, le ministre ou son délégué peut interdire la fabrication, l'importation, la détention, la vente, la livraison, la fourniture, la délivrance et/ou l'utilisation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire sur tout ou partie de son territoire, s'il est établi que :

- l'administration du médicament à des animaux interfère avec un programme pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication d'une maladie animale ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités;
- la maladie contre laquelle le médicament est supposé conférer une immunité, est largement absente du territoire en question.

En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Roi peut, pour un médicament dont la délivrance a été interdite ou qui a été retiré du marché conformément aux alinéas 1er et 4, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance du médicament à des patients qui sont déjà traités avec ce médicament.

Section 4 – Importation d'un médicament pour un groupe de patients

Art. 6quater.

§ 1er. Par dérogation aux dispositions de l'article 6, § 1er et sous réserve des dispositions des articles 7, 8 et 8bis, les médicaments à usage humain pour lesquels

82.-

aucune AMM ni aucun enregistrement n'ont été octroyés ou ceux qui ne sont pas mis sur le marché en Belgique, peuvent être mis à disposition de patients dans les cas suivants :

1° En vue de répondre à des besoins spéciaux et lorsque le patient ne peut pas être traité adéquatement avec les médicaments autorisés et disponibles en Belgique, le Roi peut exclure d'une ou de plusieurs dispositions de la présente loi les médicaments fournis pour répondre à une commande faite de bonne foi par un prescripteur. Ces médicaments sont préparés selon ses spécifications sur la base d'une demande écrite pour un groupe de patients ou sur base d'une prescription pour un patient déterminé. Ils sont destinés à l'usage des patients qui tombent sous sa responsabilité personnelle directe. Le Roi fixe les conditions et modalités à cet effet.

2° Le Roi peut également fixer des règles afin de rendre disponible des médicaments à usage humain en vue d'un usage compassionnel au sens de l'article 83 du Règlement (CE) N° 726/2004 susmentionné.

3° Le Roi peut également déterminer les conditions et les modalités selon lesquelles les médicaments à usage humain peuvent être mis à disposition en cas d'exécution de programmes médicaux d'urgence.

Par "programmes médicaux d'urgence", on entend la mise à disposition d'un médicament à usage humain afin d'aller à la rencontre des besoins médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection. Le médicament à usage humain concerné doit avoir fait l'objet d'une AMM mais l'indication pour le traitement de cette affection n'est toutefois pas autorisée ou le médicament à usage humain n'est pas encore sur le marché avec cette indication

aucune AMM ni aucun enregistrement n'ont été octroyés ou ceux qui ne sont pas mis sur le marché en Belgique, peuvent être mis à disposition de patients dans les cas suivants :

1° En vue de répondre à des besoins spéciaux et lorsque le patient ne peut pas être traité adéquatement avec les médicaments autorisés et disponibles en Belgique, le Roi peut exclure d'une ou de plusieurs dispositions de la présente loi les médicaments fournis pour répondre à une commande faite de bonne foi par un prescripteur. Ces médicaments sont préparés selon ses spécifications sur la base d'une demande écrite pour un groupe de patients ou sur base d'une prescription pour un patient déterminé. Ils sont destinés à l'usage des patients qui tombent sous sa responsabilité personnelle directe. Le Roi fixe les conditions et modalités à cet effet.

2° Le Roi peut également fixer des règles afin de rendre disponible des médicaments à usage humain en vue d'un usage compassionnel au sens de l'article 83 du Règlement (CE) N° 726/2004 susmentionné.

3° Le Roi peut également déterminer les conditions et les modalités selon lesquelles les médicaments à usage humain peuvent être mis à disposition en cas d'exécution de programmes médicaux d'urgence.

Par "programmes médicaux d'urgence", on entend la mise à disposition d'un médicament à usage humain afin d'aller à la rencontre des besoins médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection. Le médicament à usage humain concerné doit avoir fait l'objet d'une AMM mais l'indication pour le traitement de cette affection n'est toutefois pas autorisée ou le médicament à usage humain n'est pas encore sur le marché avec cette indication

83.-

autorisée.

Un programme médical d'urgence ne peut en outre être appliqué pour le médicament à usage humain concernant le traitement de l'affection concernée que :

- si une demande d'AMM est en cours d'examen pour cette indication, ou
- si l' AMM pour cette indication est octroyée mais que le médicament à usage humain n'est pas encore mis sur le marché avec cette indication, ou
- si les essais cliniques y afférents sont encore en cours ou si des essais cliniques ont été réalisés démontrant la pertinence de l'usage du médicament à usage humain pour le traitement de l'affection concernée.

À la demande écrite d'un médecin qui commence sous sa responsabilité personnelle le traitement d'un patient, le titulaire d'une AMM du médicament à usage humain peut mettre ce médicament à disposition conformément à un programme médical d'urgence établi par lui.

4° Afin d'exécuter une prescription, la personne habilitée à délivrer des médicaments au public peut importer un médicament à usage humain qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, sur la base d'une déclaration du prescripteur dans laquelle celui-ci déclare que le patient ne peut pas être traité adéquatement au moyen d'un médicament actuellement mis sur le marché belge, dans les cas suivants :

- il n'existe pas de médicament ayant la même forme pharmaceutique et la même composition qualitative et quantitative en substances actives autorisé ou enregistré en Belgique;
- un tel médicament existe mais il n'est pas ou plus disponible sur le marché belge, soit parce que le titulaire de l' AMM ou de l'enregistrement de ce médicament n'a pas encore mis ce médicament sur le marché belge, soit parce que ce titulaire a arrêté de manière temporaire ou définitive de mettre ce médicament sur le marché belge.

autorisée.

Un programme médical d'urgence ne peut en outre être appliqué pour le médicament à usage humain concernant le traitement de l'affection concernée que :

- si une demande d'AMM est en cours d'examen pour cette indication, ou
- si l' AMM pour cette indication est octroyée mais que le médicament à usage humain n'est pas encore mis sur le marché avec cette indication, ou
- si les essais cliniques y afférents sont encore en cours ou si des essais cliniques ont été réalisés démontrant la pertinence de l'usage du médicament à usage humain pour le traitement de l'affection concernée.

À la demande écrite d'un médecin qui commence sous sa responsabilité personnelle le traitement d'un patient, le titulaire d'une AMM du médicament à usage humain peut mettre ce médicament à disposition conformément à un programme médical d'urgence établi par lui.

4° La personne habilitée à délivrer des médicaments au public peut importer un médicament à usage humain qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, sur la base d'une prescription et d'une déclaration du prescripteur dans laquelle celui-ci déclare que le patient ne peut pas être traité adéquatement au moyen d'un médicament actuellement mis sur le marché belge, dans les cas suivants :

- il n'existe pas de médicament ayant la même forme pharmaceutique et la même composition qualitative et quantitative en substances actives autorisé ou enregistré en Belgique;
- un tel médicament existe mais il n'est pas ou plus disponible sur le marché belge, soit parce que le titulaire de l' AMM ou de l'enregistrement de ce médicament n'a pas encore mis ce médicament sur le marché belge, soit parce que ce titulaire a arrêté de manière temporaire ou définitive de mettre ce médicament sur le marché belge.

84.-

La personne habilitée à délivrer des médicaments au public dans une officine hospitalière, communément appelée « pharmacien hospitalier » ou « pharmacien d'hôpital », peut également, dans les cas visés à l'alinéa 1er, importer un médicament à usage humain qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, pour un groupe de patients déterminés. Dans ce cas, la déclaration du prescripteur est établie pour ce groupe de patients sur la base des prescriptions individuelles de ces patients. Ces déclarations sont jointes à cette déclaration.

Le Roi fixe les autres conditions et modalités pour l'application de la présente disposition.

5° Afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages, le ministre ou son délégué peut autoriser temporairement la distribution de médicaments non autorisés. Le Roi fixe les conditions et modalités, plus particulièrement en ce qui concerne la responsabilité respective des parties concernées.

La mise à disposition de médicaments à usage humain par le titulaire/demandeur de l' AMM conformément aux conditions et modalités visées aux points 2°) et 3°) ne tombe pas sous le champ d'application des articles 10 et 12.

Section 5 – Droit d'être entendu

Art. 8bis.

En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué suspend, retire ou modifie l'AMM ou l'enregistrement d'un médicament s'il considère que :

- a) le médicament est nocif; ou
- b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou

Le Roi fixe les autres conditions et modalités pour l'application de la présente disposition.

5° Afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages, le ministre ou son délégué peut autoriser temporairement la distribution de médicaments non autorisés. Le Roi fixe les conditions et modalités, plus particulièrement en ce qui concerne la responsabilité respective des parties concernées.

La mise à disposition de médicaments à usage humain par le titulaire/demandeur de l' AMM conformément aux conditions et modalités visées aux points 2°) et 3°) ne tombe pas sous le champ d'application des articles 10 et 12.

Section 5 – Droit d'être entendu

Art. 8bis.

En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué suspend, retire ou modifie l'AMM ou l'enregistrement d'un médicament s'il considère que :

- a) le médicament est nocif; ou
- b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou

85.-

- c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou
- d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou
- e) que les renseignements figurant dans le dossier d'AMM ou d'enregistrement sont erronés ou n'ont pas été modifiés, ou tout élément nouveau n'a pas été communiqué, conformément à l'article 6, § 1erquater; ou
- f) les conditions visées à l'article 6, § 1ersepties, octies ou nonies n'ont pas été remplies; ou
- g) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respecté
- h) ou la fabrication du médicament n'a pas lieu conformément aux renseignements fournis lors de la demande d'AMM relatifs au mode de fabrication ou si les contrôles du médicament n'ont pas lieu conformément aux renseignements fournis lors de la demande d'AMM relatifs aux méthodes de contrôle utilisés par le fabricant ou les intervenants dans le processus de fabrication.

En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, le ministre ou son délégué suspend, retire ou modifie l'AMM ou l'enregistrement d'un médicament s'il considère que :

- a) le rapport bénéfice/risque du médicament dans les conditions d'emploi autorisées n'est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité du consommateur, lorsque l'AMM ou l'enregistrement concerne un médicament à usage zootechnique; ou
- b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut sur l'espèce animale qui fait l'objet du traitement; ou
- c) le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée; ou
- d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir que les denrées alimentaires

- c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou
- d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou
- e) que les renseignements figurant dans le dossier d'AMM ou d'enregistrement sont erronés ou n'ont pas été modifiés, ou tout élément nouveau n'a pas été communiqué, conformément à l'article 6, § 1erquater; ou
- f) les conditions visées à l'article 6, § 1ersepties, octies ou nonies n'ont pas été remplies; ou
- g) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respecté
- h) ou la fabrication du médicament n'a pas lieu conformément aux renseignements fournis lors de la demande d'AMM relatifs au mode de fabrication ou si les contrôles du médicament n'ont pas lieu conformément aux renseignements fournis lors de la demande d'AMM relatifs aux méthodes de contrôle utilisés par le fabricant ou les intervenants dans le processus de fabrication.

En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, le ministre ou son délégué suspend, retire ou modifie l'AMM ou l'enregistrement d'un médicament s'il considère que :

- a) le rapport bénéfice/risque du médicament dans les conditions d'emploi autorisées n'est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité du consommateur, lorsque l'AMM ou l'enregistrement concerne un médicament à usage zootechnique; ou
- b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut sur l'espèce animale qui fait l'objet du traitement; ou
- c) le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée; ou
- d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir que les denrées alimentaires

86.-

provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur; ou

e) le médicament est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions du droit communautaire; ou

f) que les renseignements figurant dans le dossier d'AMM ou d'enregistrement sont erronés ou n'ont pas été modifiés, ou tout élément nouveau n'a pas été communiqué, conformément à l'article 6, § 1erquater; ou

g) les conditions visées à l'article 6, § 1ersepties ou § 1erdecies, n'ont pas été remplies; ou

h) les contrôles sur le médicament lui-même et/ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.

Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par la Commission concernée visée à l'article 6, § 1er, alinéa 11.

Le Roi peut fixer les modalités d'application en ce qui concerne cette disposition.

Section 6 – Délégation de préparations magistrales

Art. 12bis.

§ 1er. La fabrication des médicaments ou des produits intermédiaires sur le territoire belge est soumise à une autorisation. Cette autorisation est également requise si le médicament est fabriqué en vue de l'exportation. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation, éventuellement sur

provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur; ou

e) le médicament est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions du droit communautaire; ou

f) que les renseignements figurant dans le dossier d'AMM ou d'enregistrement sont erronés ou n'ont pas été modifiés, ou tout élément nouveau n'a pas été communiqué, conformément à l'article 6, § 1erquater; ou

g) les conditions visées à l'article 6, § 1ersepties ou § 1erdecies, n'ont pas été remplies; ou

h) les contrôles sur le médicament lui-même et/ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.

Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par la Commission concernée visée à l'article 6, § 1er, alinéa 11.

Le Roi peut fixer les modalités d'application en ce qui concerne cette disposition.

Dans le cas où la procédure, visée à l'article 107duodecies de la directive 2001/83, s'applique, l'article 3 ne s'applique pas.

Section 6 – Délégation de préparations magistrales

Art. 12bis.

§ 1er. La fabrication des médicaments ou des produits intermédiaires sur le territoire belge est soumise à une autorisation. Cette autorisation est également requise si le médicament est fabriqué en vue de l'exportation. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation, éventuellement sur

87.-

avis de la Commission Consultative. Le Roi fixe les cas, les conditions et les modalités selon lesquels cette Commission doit être consultée. Le Roi fixe également la composition et le fonctionnement de la Commission Consultative.

L'autorisation 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 et le fractionnement dans la mesure où ces opérations sont exécutées dans une officine pharmaceutique, 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'une autorisation de préparation visé au présent article. Le Roi détermine les conditions et les modalités à cet effet.

L'autorisation n'est pas exigée non plus pour le fractionnement dans la mesure où ces opérations sont exécutées uniquement en vue de la fourniture au détail par des personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables d'animaux. Le Roi détermine les conditions et les modalités à cet effet.

Une autorisation est exigée pour les importations en provenance de pays tiers. Pour l'importation de lots de médicaments en provenance de pays tiers avec lesquels la Communauté européenne a conclu des accords appropriés garantissant que le fabricant du médicament applique des règles de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles prescrites par le droit communautaire, le Roi peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles les rapports de contrôle concernant ces lots sont reconnus. Le Roi fixe également les conditions et les modalités applicables si les lots de médicaments sont en provenance

avis de la Commission Consultative. Le Roi fixe les cas, les conditions et les modalités selon lesquels cette Commission doit être consultée. Le Roi fixe également la composition et le fonctionnement de la Commission Consultative.

L'autorisation 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 et le fractionnement dans la mesure où ces opérations sont exécutées dans une officine pharmaceutique, 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'une autorisation de préparation visé au présent article, **soit aux personnes dans un autre État membre qui sont légalement autorisées à effectuer lesdites opérations dans cet État membre.** Le Roi détermine les conditions et les modalités à cet effet.

L'autorisation n'est pas exigée non plus pour le fractionnement dans la mesure où ces opérations sont exécutées uniquement en vue de la fourniture au détail par des personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables d'animaux. Le Roi détermine les conditions et les modalités à cet effet.

Une autorisation est exigée pour les importations en provenance de pays tiers. Pour l'importation de lots de médicaments en provenance de pays tiers avec lesquels la Communauté européenne a conclu des accords appropriés garantissant que le fabricant du médicament applique des règles de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles prescrites par le droit communautaire, le Roi peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles les rapports de contrôle concernant ces lots sont reconnus. Le Roi fixe également les conditions et les modalités applicables si les lots de médicaments sont en provenance

d'un autre État membre.

Pour certaines catégories spécifiques de médicaments qu'il désigne, le Roi peut imposer des conditions supplémentaires en raison de la nature de ces médicaments.

Les données relatives aux autorisations octroyées sont introduites dans la banque de données de l'Union qui est gérée par l'EMA au nom de l'Union, ci-après dénommé " banque de données européenne ".

Les certificats de bonnes pratiques de fabrication sont insérés dans la banque de données européenne. Les informations relatives à l'enregistrement des importateurs et des fabricants de substances actives sont également introduites dans la banque de données précitée.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation visée au présent article. Il prend également les mesures nécessaires afin de protéger la santé publique à propos de la fabrication, l'importation et l'exportation de médicaments. Il fixe le contenu de la demande et peut fixer la forme sous laquelle cette demande doit être introduite. Le Roi peut également fixer des règles relatives à la recevabilité d'une demande.

Le ministre ou son délégué n'octroie une autorisation qu'après s'être assuré par une enquête que les renseignements fournis sont exacts. L'autorisation n'est valable que pour les locaux indiqués dans l'autorisation ainsi que pour les médicaments et les formes pharmaceutiques pour lesquels l'autorisation a été demandée et octroyée. L'autorisation peut être assortie, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi. Le Roi peut fixer le contenu de l'autorisation.

Le Roi fixe les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments. Le Roi fixe également les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication

d'un autre État membre.

Pour certaines catégories spécifiques de médicaments qu'il désigne, le Roi peut imposer des conditions supplémentaires en raison de la nature de ces médicaments.

Les données relatives aux autorisations octroyées sont introduites dans la banque de données de l'Union qui est gérée par l'EMA au nom de l'Union, ci-après dénommé " banque de données européenne ".

Les certificats de bonnes pratiques de fabrication sont insérés dans la banque de données européenne. Les informations relatives à l'enregistrement des importateurs et des fabricants de substances actives sont également introduites dans la banque de données précitée.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation visée au présent article. Il prend également les mesures nécessaires afin de protéger la santé publique à propos de la fabrication, l'importation et l'exportation de médicaments. Il fixe le contenu de la demande et peut fixer la forme sous laquelle cette demande doit être introduite. Le Roi peut également fixer des règles relatives à la recevabilité d'une demande.

Le ministre ou son délégué n'octroie une autorisation qu'après s'être assuré par une enquête que les renseignements fournis sont exacts. L'autorisation n'est valable que pour les locaux indiqués dans l'autorisation ainsi que pour les médicaments et les formes pharmaceutiques pour lesquels l'autorisation a été demandée et octroyée. L'autorisation peut être assortie, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi. Le Roi peut fixer le contenu de l'autorisation.

Le Roi fixe les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments. Le Roi fixe également les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication

des substances actives.

Lors de la fabrication, seules des substances actives fabriquées conformément aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives et distribuées conformément aux bonnes pratiques de distribution des substances actives peuvent être utilisées. Le Roi détermine la façon dont ceci est contrôlé.

Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les excipients soient appropriés pour une utilisation dans des médicaments en déterminant quelles sont les bonnes pratiques de fabrication appropriées. Cette détermination est effectuée sur la base d'une évaluation formalisée du risque, conformément aux lignes directrices fixées par le Roi. Cette évaluation du risque tient compte des exigences imposées par d'autres systèmes de qualité appropriés, ainsi que de la source et de l'utilisation prévue des excipients, et de précédents cas de défauts de qualité. Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les bonnes pratiques de fabrication appropriées ainsi déterminées soient appliquées. Le titulaire de l'autorisation de fabrication documente les mesures prises en vertu du présent alinéa

Le Roi fixe également les conditions et modalités auxquelles les titulaires d'une autorisation de fabrication ou d'importation de médicaments sont tenus dans l'exercice de leurs activités autorisées.

En cas de non-respect des exigences de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué peut, entièrement ou partiellement, suspendre ou retirer l'autorisation.

Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'autorisation est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué soit de sa propre initiative, être entendu par la Commission consultative.

Les titulaires d'une autorisation de fabrication, y compris ceux exerçant les activités visées à l'alinéa 2, sont considérés comme des producteurs et sont dès lors tenus responsables des préjudices causés

des substances actives.

Lors de la fabrication, seules des substances actives fabriquées conformément aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives et distribuées conformément aux bonnes pratiques de distribution des substances actives peuvent être utilisées. Le Roi détermine la façon dont ceci est contrôlé.

Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les excipients soient appropriés pour une utilisation dans des médicaments en déterminant quelles sont les bonnes pratiques de fabrication appropriées. Cette détermination est effectuée sur la base d'une évaluation formalisée du risque, conformément aux lignes directrices fixées par le Roi. Cette évaluation du risque tient compte des exigences imposées par d'autres systèmes de qualité appropriés, ainsi que de la source et de l'utilisation prévue des excipients, et de précédents cas de défauts de qualité. Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les bonnes pratiques de fabrication appropriées ainsi déterminées soient appliquées. Le titulaire de l'autorisation de fabrication documente les mesures prises en vertu du présent alinéa

Le Roi fixe également les conditions et modalités auxquelles les titulaires d'une autorisation de fabrication ou d'importation de médicaments sont tenus dans l'exercice de leurs activités autorisées.

En cas de non-respect des exigences de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué peut, entièrement ou partiellement, suspendre ou retirer l'autorisation.

Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'autorisation est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué soit de sa propre initiative, être entendu par la Commission consultative.

Les titulaires d'une autorisation de fabrication, y compris ceux exerçant les activités visées à l'alinéa 2, sont considérés comme des producteurs et sont dès lors tenus responsables des préjudices causés

dans les cas et les conditions prévus par la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

§ 1er/1. Par dérogation au § 1er, une autorisation de fabrication n'est pas exigée pour les opérations effectuées par un titulaire d'une autorisation de préparation qui consistent en :

1° la préparation de médicaments à usage humain telle que visée à l'article 6quater, § 1er, alinéa 1er, 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 qui prescrivent ces opérations. 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 1er, 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 retraits et suspensions 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

dans les cas et les conditions prévus par la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

§ 1er/1. Par dérogation au § 1er, une autorisation de fabrication n'est pas exigée pour les opérations effectuées par un titulaire d'une autorisation de préparation qui consistent en :

1° la préparation de médicaments à usage humain telle que visée à l'article 6quater, § 1er, alinéa 1er, 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 qui prescrivent ces opérations. 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.

Par dérogation au paragraphe 1er, pour l'exécution des opérations visées à l'alinéa 1er, 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 retraits et suspensions 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

91.-

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.

§ 2. Les médicaments destinés uniquement à l'exportation vers des pays tiers qui ne sont pas membres de l'Union européenne ou qui ne font pas partie de l'Espace économique européen et qui ne sont pas mis sur le marché belge, ne sont pas soumis à l'AMM ni à l'enregistrement. Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles ces médicaments peuvent être exportés.

Si un médicament a obtenu une AMM ou un enregistrement et que ce médicament est exclusivement destiné à l'exportation vers des pays tiers, il est dérogé aux dispositions de l'article 6, § 1er ter, alinéas 4 et 5, sur demande du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.

§ 3. Par dérogation au paragraphe 1er, alinéa 3, la préparation de médication individuelle, en cours de laquelle un ou plusieurs médicaments sont enlevés de leur conditionnement primaire et ensuite, le cas échéant, groupés dans un seul conditionnement fermé d'administration individuelle, destiné à un patient individuel à un moment déterminé, est exclusivement exécutée par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.

Le Roi fixe les conditions et modalités pour l'application de l'alinéa 1er.

§ 4. Les importateurs, fabricants et distributeurs de substances actives qui sont établis en Belgique enregistrent leur activité auprès du ministre ou de son délégué. Cet enregistrement est également requis si la substance active est fabriquée en vue de l'exportation.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de l'enregistrement, ainsi que les conditions à respecter par les titulaires de

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.

§ 2. Les médicaments destinés uniquement à l'exportation vers des pays tiers qui ne sont pas membres de l'Union européenne ou qui ne font pas partie de l'Espace économique européen et qui ne sont pas mis sur le marché belge, ne sont pas soumis à l'AMM ni à l'enregistrement. Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles ces médicaments peuvent être exportés.

Si un médicament a obtenu une AMM ou un enregistrement et que ce médicament est exclusivement destiné à l'exportation vers des pays tiers, il est dérogé aux dispositions de l'article 6, § 1er ter, alinéas 4 et 5, sur demande du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.

§ 3. Par dérogation au paragraphe 1er, alinéa 3, la préparation de médication individuelle, en cours de laquelle un ou plusieurs médicaments sont enlevés de leur conditionnement primaire et ensuite, le cas échéant, groupés dans un seul conditionnement fermé d'administration individuelle, destiné à un patient individuel à un moment déterminé, est exclusivement exécutée par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.

Le Roi fixe les conditions et modalités pour l'application de l'alinéa 1er.

§ 4. Les importateurs, fabricants et distributeurs de substances actives qui sont établis en Belgique enregistrent leur activité auprès du ministre ou de son délégué. Cet enregistrement est également requis si la substance active est fabriquée en vue de l'exportation.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de l'enregistrement, ainsi que les conditions à respecter par les titulaires de

l'enregistrement. Il fixe le contenu de la demande d'enregistrement et peut fixer la forme sous laquelle cette demande doit être introduite.

Le ministre ou son délégué peut décider qu'une inspection sera conduite avant que l'activité puisse être commencée. Si ceci n'est pas le cas dans le délai fixé par le Roi, l'activité peut être commencée. L'enregistrement peut être assorti, pour garantir le respect de toutes les conditions fixées pour l'exercice des activités justifiant l'enregistrement, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi.

Les données indiquées dans le formulaire d'enregistrement seront introduites dans la banque de données visée au § 1er.

La fabrication, l'importation et la distribution de substances actives, y compris celles qui sont destinées à l'exportation, sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution concernant les substances actives.

Les substances actives ne peuvent être importées que si celles-ci ont été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles établies conformément au § 1er, alinéa 11.

En outre, les substances actives ne peuvent être importées que si elles sont accompagnées d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers exportateur. Cette confirmation atteste d'abord que les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables à l'établissement qui fabrique la substance active exportée sont au moins équivalentes à celles définies par l'Union. Deuxièmement, cette confirmation atteste que l'établissement de fabrication concerné fait l'objet de contrôles réguliers, stricts et transparents et de mesures efficaces de maintien des bonnes pratiques de fabrication, y compris d'inspections répétées et inopinées, en vue de garantir une protection de la santé publique au moins équivalente à celle assurée par l'Union. Troisièmement, cette confirmation atteste que dans le cas où une

l'enregistrement. Il fixe le contenu de la demande d'enregistrement et peut fixer la forme sous laquelle cette demande doit être introduite.

Le ministre ou son délégué peut décider qu'une inspection sera conduite avant que l'activité puisse être commencée. Si ceci n'est pas le cas dans le délai fixé par le Roi, l'activité peut être commencée. L'enregistrement peut être assorti, pour garantir le respect de toutes les conditions fixées pour l'exercice des activités justifiant l'enregistrement, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi.

Les données indiquées dans le formulaire d'enregistrement seront introduites dans la banque de données visée au § 1er.

La fabrication, l'importation et la distribution de substances actives, y compris celles qui sont destinées à l'exportation, sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution concernant les substances actives.

Les substances actives ne peuvent être importées que si celles-ci ont été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles établies conformément au § 1er, alinéa 11.

En outre, les substances actives ne peuvent être importées que si elles sont accompagnées d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers exportateur. Cette confirmation atteste d'abord que les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables à l'établissement qui fabrique la substance active exportée sont au moins équivalentes à celles définies par l'Union. Deuxièmement, cette confirmation atteste que l'établissement de fabrication concerné fait l'objet de contrôles réguliers, stricts et transparents et de mesures efficaces de maintien des bonnes pratiques de fabrication, y compris d'inspections répétées et inopinées, en vue de garantir une protection de la santé publique au moins équivalente à celle assurée par l'Union. Troisièmement, cette confirmation atteste que dans le cas où une

93.-

non-conformité serait constatée, les informations relatives à cette constatation seront immédiatement communiquées à l'Union par le pays tiers exportateur.

Cette confirmation écrite s'entend sans préjudice des obligations visées à l'article 6, § 1er, alinéas 1er, 2 et 3 et à l'article 12bis, § 1er, alinéas 11, 12 et 13.

L'alinéa 7 n'est pas d'application si le pays exportateur figure dans la liste établie par la Commission européenne conformément à l'article 111ter de la Directive 2001/83.

À titre exceptionnel et en cas de nécessité afin d'assurer la disponibilité des médicaments, lorsqu'un établissement de fabrication d'une substance active destinée à l'exportation a été inspecté et s'est révélé conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication de celle-ci, le ministre ou son délégué peut lever l'exigence susmentionnée de la confirmation écrite et ce pour une période ne dépassant pas la validité du certificat de bonnes pratiques de fabrication. Le ministre ou son délégué le notifie immédiatement à la Commission européenne.

Section 7 – Droit d'importation pour les particuliers pour usage personnel

Art. 12quater.

Les articles 12bis et 12ter ne s'appliquent pas aux particuliers et aux utilisateurs finaux qui apportent ou se font envoyer d'un autre État membre une petite quantité de médicaments pour leur usage thérapeutique personnel. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.

non-conformité serait constatée, les informations relatives à cette constatation seront immédiatement communiquées à l'Union par le pays tiers exportateur.

Cette confirmation écrite s'entend sans préjudice des obligations visées à l'article 6, § 1er, alinéas 1er, 2 et 3 et à l'article 12bis, § 1er, alinéas 11, 12 et 13.

L'alinéa 7 n'est pas d'application si le pays exportateur figure dans la liste établie par la Commission européenne conformément à l'article 111ter de la Directive 2001/83.

À titre exceptionnel et en cas de nécessité afin d'assurer la disponibilité des médicaments, lorsqu'un établissement de fabrication d'une substance active destinée à l'exportation a été inspecté et s'est révélé conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication de celle-ci, le ministre ou son délégué peut lever l'exigence susmentionnée de la confirmation écrite et ce pour une période ne dépassant pas la validité du certificat de bonnes pratiques de fabrication. Le ministre ou son délégué le notifie immédiatement à la Commission européenne.

Section 7 – Droit d'importation pour les particuliers pour usage personnel

Art. 12quater.

Toute personne a le droit d'emporter avec elle, à partir d'un autre État membre, une quantité raisonnable de médicaments à usage humain destinés à son usage personnel et obtenus licitement dans cet État membre.

Toute personne a le droit de se faire envoyer, à partir d'un autre État membre, une quantité raisonnable de médicaments destinés à son usage personnel et obtenus licitement dans cet État membre.

Les articles 12bis et 12ter ne s'appliquent pas dans les cas visés aux alinéas 1er et 2. Le Roi peut fixer des conditions et des modalités plus précises pour l'application du présent article.

Section 8 – Transaction administrative

Art. 17.

§ 1er. En cas d'infraction au titre 3, chapitre 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ou aux arrêtés pris en exécution de ce chapitre, le fonctionnaire, titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit, désigné à cette fin par l'Administrateur général de l'afmps, transmet une copie du procès-verbal de constatation d'infraction, pour information, au procureur du Roi.

Le fonctionnaire désigné sur la base de l'alinéa 1er peut proposer à l'auteur de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique en application de l'alinéa 6.

La transaction visée à l'alinéa 2 est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois de la date du procès-verbal. Une copie de cette proposition est transmise, pour information, au procureur du Roi.

En cas de paiement de la transaction, le fonctionnaire désigné sur la base de l'alinéa 1er du présent paragraphe le notifie immédiatement au procureur du Roi, par envoi recommandé. Une copie de cette notification est adressée à l'auteur de l'infraction, par envoi recommandé.

En cas de non-paiement de la transaction, le procès-verbal est transmis au procureur du Roi.

Si aucune proposition de transaction n'est faite par le fonctionnaire désigné sur la base de l'alinéa 1er, ce dernier transmet le procès-verbal au procureur du Roi dans un délai de trois mois de la date du procès-verbal.

Le paiement de la transaction éteint l'action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l'auteur de l'infraction, dans le mois à compter de la notification du paiement visée à l'alinéa 4, qu'il entend exercer cette action. La notification a lieu par envoi

Section 8 – Transaction administrative

Art. 17.

§ 1er. En cas d'infraction **aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution** et au titre 3, chapitre 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ou aux arrêtés pris en exécution de ce chapitre, le fonctionnaire, titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit, désigné à cette fin par l'Administrateur général de l'afmps, transmet une copie du procès-verbal de constatation d'infraction, pour information, au procureur du Roi.

Le fonctionnaire désigné sur la base de l'alinéa 1er peut proposer à l'auteur de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique en application de l'alinéa 6.

La transaction visée à l'alinéa 2 est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois de la date du procès-verbal. Une copie de cette proposition est transmise, pour information, au procureur du Roi.

En cas de paiement de la transaction, le fonctionnaire désigné sur la base de l'alinéa 1er du présent paragraphe le notifie immédiatement au procureur du Roi, par envoi recommandé. Une copie de cette notification est adressée à l'auteur de l'infraction, par envoi recommandé.

En cas de non-paiement de la transaction, le procès-verbal est transmis au procureur du Roi.

Si aucune proposition de transaction n'est faite par le fonctionnaire désigné sur la base de l'alinéa 1er, ce dernier transmet le procès-verbal au procureur du Roi dans un délai de trois mois de la date du procès-verbal.

Le paiement de la transaction éteint l'action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l'auteur de l'infraction, dans le mois à compter de la notification du paiement visée à l'alinéa 4, qu'il entend exercer cette action. La notification a lieu par envoi

95.-

recommandé.

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

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

Les règles de procédure et les modalités de paiement visées au présent § sont fixées par le Roi.

Section 9 – Tentative de délit

Art. 19.

Toutes les dispositions du Livre premier du Code pénal, à l'exclusion du chapitre V, mais y compris le chapitre VII et l'article 85, s'appliquent aux infractions prévues par la présente loi.

Chapitre 2 – Modifications à la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Art. 21.

§ 1. Sans préjudice des pouvoirs des officiers de police judiciaire et de ceux des inspecteurs de la pharmacie en ce qui concerne les médicaments, les membres du personnel du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, désignés par le Roi, sont chargés du contrôle de l'application de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

Ils ont, à tout moment, accès aux

recommandé.

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

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

Les règles de procédure et les modalités de paiement visées au présent § sont fixées par le Roi.

Section 9 – Tentative de délit

Art. 19.

§1. Toutes les dispositions du Livre premier du Code pénal, à l'exclusion du chapitre V, mais y compris le chapitre VII et l'article 85, s'appliquent aux infractions prévues par la présente loi.

§2. La tentative de commettre un délit prévu à la présente loi sera punie de la même peine que celle applicable au délit lui-même.

Chapitre 2 – Modifications à la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Art. 21.

§ 1. Sans préjudice des pouvoirs des officiers de police judiciaire et de ceux des inspecteurs de la pharmacie en ce qui concerne les médicaments, les membres du personnel du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, désignés par le Roi, sont chargés du contrôle de l'application de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

Ils ont, à tout moment, accès aux

96.-

établissements ayant obtenu l'agrément prévu à l'article 4.

Tous les établissements sont tenus de leur fournir, à tout moment, sur demande, les procédures écrites relatives au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la distribution du sang et des dérivés du sang. Les membres du personnel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ou du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désignés par le Roi recherchent les infractions et constatent celles-ci par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie du procès-verbal est transmise au contrevenant dans les trois jours de la constatation du fait délictueux.

§ 2. Les membres du personnel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ou du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désignés par le Roi peuvent prélever des échantillons et faire procéder à des analyses, aux conditions et suivant les modalités fixées par le Roi.

§ 3. Ils peuvent saisir les produits préparés, détenus, distribués ou importés en contravention avec les dispositions de la présente loi ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

§ 4. S'il existe des motifs de santé publique, le juge prononce la confiscation des produits altérés ou non conformes.

Chapitre 3 – Modifications à la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes

Art. 35.

Sans préjudice de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements des données à caractère personnel, le centre de fécondation collecte pour chaque donneur

établissements ayant obtenu l'agrément prévu à l'article 4.

Tous les établissements sont tenus de leur fournir, à tout moment, sur demande, les procédures écrites relatives au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la distribution du sang et des dérivés du sang. Les membres du personnel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ou du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désignés par le Roi recherchent les infractions et constatent celles-ci par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie du procès-verbal est **portée à la connaissance du contrevenant endéans un délai de vingt jours, qui prend cours le lendemain du jour de la constatation de l'infraction.**

§ 2. Les membres du personnel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ou du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désignés par le Roi peuvent prélever des échantillons et faire procéder à des analyses, aux conditions et suivant les modalités fixées par le Roi.

§ 3. Ils peuvent saisir les produits préparés, détenus, distribués ou importés en contravention avec les dispositions de la présente loi ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

§ 4. S'il existe des motifs de santé publique, le juge prononce la confiscation des produits altérés ou non conformes.

Chapitre 3 – Modifications à la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes

Art. 35.

§ 1. Sans préjudice de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements des données à caractère personnel, le centre de fécondation collecte pour chaque donneur

97.-

d'embryons les informations suivantes:

- 1° les informations médicales relatives aux deux géniteurs d'embryons surnuméraires, susceptibles de revêtir une importance pour le développement sain de l'enfant à naître;
- 2° les caractéristiques physiques des deux géniteurs d'embryons surnuméraires;
- 3° les informations nécessaires à l'application de la présente loi.

Le Roi établit un système d'échange d'informations entre les centres de fécondation.

Art. 64.

Sans préjudice de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, le centre de fécondation collecte pour chaque donneur de gamètes les informations suivantes:

- 1° les informations médicales relatives au donneur de gamètes, susceptibles de revêtir une importance pour le développement sain de l'enfant à naître;
- 2° les caractéristiques physiques du donneur de gamètes;
- 3° les informations nécessaires à l'application de la présente loi.

Le Roi établit un système d'échange d'informations entre les centres de fécondation.

Chapitre 4 – Modifications à la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Art. 7ter.

d'embryons les informations suivantes:

- 1° les informations médicales relatives aux deux géniteurs d'embryons surnuméraires, susceptibles de revêtir une importance pour le développement sain de l'enfant à naître;
- 2° les caractéristiques physiques des deux géniteurs d'embryons surnuméraires;
- 3° les informations nécessaires à l'application de la présente loi.

§ 2. Le Roi établit un système d'échange d'informations entre les centres de fécondation, **y compris les informations nécessaires à l'application du prescrit de l'article 26.**

Art. 64.

§ 1. Sans préjudice de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, le centre de fécondation collecte pour chaque donneur de gamètes les informations suivantes:

- 1° les informations médicales relatives au donneur de gamètes, susceptibles de revêtir une importance pour le développement sain de l'enfant à naître;
- 2° les caractéristiques physiques du donneur de gamètes;
- 3° les informations nécessaires à l'application de la présente loi.

§ 2. Le Roi établit un système d'échange d'informations entre les centres de fécondation, **y compris les informations nécessaires à l'application du prescrit de l'article 55.**

Chapitre 4 – Modifications à la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Art. 7ter.

Sans préjudice de dispositions contraires portant attribution d'une compétence, le ministre peut habiliter des fonctionnaires de l'Agence à signer des actes administratifs individuels pris par Lui en

98.-

vertu de la législation visée à l'article 4, §1er, selon les conditions qu'Il détermine.

Chapitre 5 – Modifications a la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Art. 1/1.

§ 1er. Sans préjudice des compétences des officiers de la police judiciaire, les

Chapitre 5 – Modifications a la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Art. 1/1.

La présente loi prévoit la transposition partielle de :

1° la Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ;

2° la Directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine ;

3° la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine.

Art. 23.

Art. 23.

§ 1er. Sans préjudice des compétences des officiers de la police judiciaire, les

99.-

fonctionnaires statutaires de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et les membres du personnel qui sont liés par un contrat de travail à durée indéterminée à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, et qui sont désignés par le Roi, exercent un contrôle sur le respect des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

Le Roi peut fixer des règles spécifiques concernant la formation et les qualifications des fonctionnaires et des membres du personnel visés à l'alinéa 1er, ainsi que leurs compétences.

§ 2. Dans l'exercice de leur mission visée au § 1er, les fonctionnaires statutaires et les membres du personnel visés au § 1er disposent des compétences visées à l'article 14 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

L'article 14bis de la loi précitée du 25 mars 1964 s'applique mutatis mutandis.

§ 3. Toute personne est tenue de fournir tous les renseignements et documents dont les fonctionnaires et agents contractuels visés au § 1er ont besoin pour remplir leur mission.

fonctionnaires statutaires de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et les membres du personnel qui sont liés par un contrat de travail à durée indéterminée à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, et qui sont désignés par le Roi, exercent un contrôle sur le respect des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

Le Roi peut fixer des règles spécifiques concernant la formation et les qualifications des fonctionnaires et des membres du personnel visés à l'alinéa 1er, ainsi que leurs compétences.

§ 2. Dans l'exercice de **leurs missions visées aux §§ 1er et 4**, les fonctionnaires statutaires et les membres du personnel visés au § 1er disposent des compétences visées à l'article 14 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

L'article 14bis de la loi précitée du 25 mars 1964 s'applique mutatis mutandis.

§ 3. Toute personne est tenue de fournir tous les renseignements et documents dont les fonctionnaires et agents contractuels visés au § 1er ont besoin pour remplir leur mission.

§ 4. Les fonctionnaires et les membres du personnel visés au § 1er organisent des inspections et mettent en œuvre, en tant que de besoin, des mesures de contrôle en cas de notification à l'Agence fédérale d'un incident indésirable grave ou d'une réaction indésirable grave.

En outre, les inspections et les mesures de contrôle visées à l'alinéa 1er sont organisées et mises en œuvre à la demande dûment motivée de l'autorité compétente ou des autorités compétentes d'un autre État membre de l'Union européenne.

§ 5. À la demande d'un autre État membre ou de la Commission européenne, l'Agence Fédérale fournit des informations sur les résultats des

100.-

inspections et des mesures de contrôle portant sur les exigences de la présente loi.

TITEL IV – SPF Santé publique

Chapitre 1 – Modifications à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

Section 1^{ère} – Technologue en imagerie médicale et technologue de laboratoire médical

Art. 54ter.

§ 1er. Par dérogation à l'article 24, § 2, alinéa 2, l'agrément visé à l'article 24, § 1er, est octroyé d'office aux personnes qui, au moment de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal pris en exécution de l'article 24, § 2, alinéa 1er, sont agréées pour cette profession par le Service des Soins de santé de l'Institut national d'Assurance maladie-invalidité, conformément à l'article 215 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

§ 2. Par dérogation à l'article 24, § 2, alinéa 2, l'agrément visé à l'article 14, § 1er, est octroyé aux personnes, qui en font la demande, non visées au § 1er et qui sont titulaires :

1° soit - en ce qui concerne une profession, pour laquelle il existe une formation auprès d'un établissement créé, subventionné ou reconnu par l'autorité compétente - d'un diplôme, délivré par un établissement créé, subventionné ou agréé par l'autorité compétente, sanctionnant une formation dont le niveau mais pas complètement la formation théorique et la formation théorique et pratique et stages, répond aux conditions, visées à l'article 24, § 2, alinéa 2, pour autant qu'elles obtiennent ce diplôme avant la fin de la période de six ans, à partir de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal pris en exécution de l'article 24, § 2,

TITEL IV – SPF Santé publique

Chapitre 1 – Modifications à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

Section 1^{ère} – Technologue en imagerie médicale et technologue de laboratoire médical

Art. 54ter.

§ 1er. Par dérogation à l'article 24, § 2, alinéa 2, l'agrément visé à l'article 24, § 1er, est octroyé d'office aux personnes qui, au moment de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal pris en exécution de l'article 24, § 2, alinéa 1er, sont agréées pour cette profession par le Service des Soins de santé de l'Institut national d'Assurance maladie-invalidité, conformément à l'article 215 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

§ 2. Par dérogation à l'article 24, § 2, alinéa 2, l'agrément visé à l'article 14, § 1er, est octroyé aux personnes, qui en font la demande, non visées au § 1er et qui sont titulaires :

1° soit - en ce qui concerne une profession, pour laquelle il existe une formation auprès d'un établissement créé, subventionné ou reconnu par l'autorité compétente - d'un diplôme, délivré par un établissement créé, subventionné ou agréé par l'autorité compétente, sanctionnant une formation dont le niveau mais pas complètement la formation théorique et la formation théorique et pratique et stages, répond aux conditions, visées à l'article 24, § 2, alinéa 2, pour autant qu'elles obtiennent ce diplôme avant la fin de la période de six ans, à partir de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal pris en exécution de l'article 24, § 2,

101.-

alinéa 1er;

2° soit - en ce qui concerne une profession pour laquelle il n'existe aucune formation auprès d'un établissement créé, subventionné ou reconnu par l'autorité compétente - d'un diplôme, délivré par un établissement créé, subventionné ou reconnu par l'autorité compétente sanctionnant une formation dont le niveau répond aux conditions, visées à l'article 24, § 2, alinéa 2, pour autant qu'elles obtiennent ce diplôme avant la fin de l'année durant laquelle sont délivrés les premiers diplômes couronnant une formation qui correspond aux conditions, visées à l'article 24, § 2, alinéa 2.

Afin d'introduire la demande d'agrément auprès du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, les personnes visées aux 1° et 2°, disposent d'une année à dater de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal pris en exécution de l'article 24, § 2, alinéa 1er, ou dès l'obtention des diplômes précités. Au cours de cette période transitoire et tant que leur demande d'agrément n'a pas encore fait l'objet d'une décision, elles peuvent continuer à exercer leur profession.

§ 3. Par dérogation à l'article 24, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 24, § 2, alinéa 2, mais qui, au moment de la publication de la liste des prestations ou la liste des actes de la profession paramédicale dont elles relèvent, ont exécuté ces prestations ou ces actes pendant au moins trois ans, peuvent continuer les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens des professions paramédicales effectuant ces prestations ou ces actes.

Par dérogation à l'article 24, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 24, § 2, alinéa 2, pour leur profession paramédicale, pour laquelle il n'existe pas une formation au sens des conditions de qualification, visées ci-dessus, peuvent continuer les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens des professions paramédicales effectuant ces prestations ou ces actes, pour

alinéa 1er;

2° soit - en ce qui concerne une profession pour laquelle il n'existe aucune formation auprès d'un établissement créé, subventionné ou reconnu par l'autorité compétente - d'un diplôme, délivré par un établissement créé, subventionné ou reconnu par l'autorité compétente sanctionnant une formation dont le niveau répond aux conditions, visées à l'article 24, § 2, alinéa 2, pour autant qu'elles obtiennent ce diplôme avant la fin de l'année durant laquelle sont délivrés les premiers diplômes couronnant une formation qui correspond aux conditions, visées à l'article 24, § 2, alinéa 2.

Afin d'introduire la demande d'agrément auprès du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, les personnes visées aux 1° et 2°, disposent d'une année à dater de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal pris en exécution de l'article 24, § 2, alinéa 1er, ou dès l'obtention des diplômes précités. Au cours de cette période transitoire et tant que leur demande d'agrément n'a pas encore fait l'objet d'une décision, elles peuvent continuer à exercer leur profession.

§ 3. Par dérogation à l'article 24, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 24, § 2, alinéa 2, mais qui, au moment de la publication de la liste des prestations ou la liste des actes de la profession paramédicale dont elles relèvent, ont exécuté ces prestations ou ces actes pendant au moins trois ans, peuvent continuer les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens des professions paramédicales effectuant ces prestations ou ces actes.

Par dérogation à l'article 24, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 24, § 2, alinéa 2, pour leur profession paramédicale, pour laquelle il n'existe pas une formation au sens des conditions de qualification, visées ci-dessus, peuvent continuer les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens des professions paramédicales effectuant ces prestations ou ces actes, pour

102.-

autant qu'ils exécutent ces prestations ou ces actes au moment où les premiers diplômes ont été délivrés, sanctionnant une formation qui correspond aux conditions, visées à l'article 24, § 2, alinéa 2.

autant qu'ils exécutent ces prestations ou ces actes au moment où les premiers diplômes ont été délivrés, sanctionnant une formation qui correspond aux conditions, visées à l'article 24, § 2, alinéa 2.

Par dérogation à l'alinéa 1er et par dérogation à l'article 24, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 24, § 2, alinéa 2, pour les professions de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical, mais qui, le 2 décembre 2013, ont exécuté des actes de la profession de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical pendant au moins trois ans, peuvent continuer à exercer les mêmes actes dans les mêmes conditions que les technologues en imagerie médicale ou les technologues de laboratoire médical effectuant ces actes.

Sous peine de perdre le bénéfice de la disposition à l'alinéa 1er ou à l'alinéa 2 de ce paragraphe, elles sont tenues de se faire connaître au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, selon une procédure fixée par le Roi; à cette occasion, elles font connaître les activités pour lesquelles elles invoquent le bénéfice des droits acquis. La procédure fixée par le Roi déterminera notamment la manière dont la preuve de l'exécution des prestations ou des actes visés à l'alinéa 1er, sera rapportée.

Sous peine de perdre le bénéfice de la disposition à l'alinéa 1er ou à l'alinéa 2 de ce paragraphe, elles sont tenues de se faire connaître au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, selon une procédure fixée par le Roi; à cette occasion, elles font connaître les activités pour lesquelles elles invoquent le bénéfice des droits acquis. La procédure fixée par le Roi déterminera notamment la manière dont la preuve de l'exécution des prestations ou des actes visés à l'alinéa 1er, sera rapportée.

Section 2 – Chaîne de distribution

Art. 4.

§ 1er. Nul ne peut exercer l'art pharmaceutique s'il n'est porteur du diplôme légal de pharmacien obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé et s'il ne réunit pas en outre les conditions imposées par l'article 7.

Constitue l'exercice illégal de l'art pharmaceutique, l'accomplissement habituel

Section 2 – Chaîne de distribution

Art. 4.

§ 1er. Nul ne peut exercer l'art pharmaceutique s'il n'est porteur du diplôme légal de pharmacien obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé et s'il ne réunit pas en outre les conditions imposées par l'article 7.

Constitue l'exercice illégal de l'art pharmaceutique, l'accomplissement habituel

103.-

par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er du présent paragraphe de tout acte ayant pour objet la préparation, l'offre en vente, la vente en détail et la délivrance, même à titre gratuit, de médicaments.

Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 46, préciser les actes visés à l'alinéa précédent.

§ 2. Ne tombent pas sous l'application des dispositions du § 1er du présent article :

1° ...

2° la délivrance par un médecin ou par un praticien de l'art dentaire, dans les conditions éventuellement prescrites par la loi ou par les règlements, de médicaments dans les cas d'urgence ou, à titre gratuit, d'échantillons de médicaments de même que des médicaments à usage compassionnel conformément aux conditions et modalités fixées par le Roi; ces délivrances ne peuvent donner lieu en faveur du médecin à des honoraires ou bénéfices;

3° la délivrance par un médecin de médicaments destinés à combattre les maladies vénériennes à condition qu'il les ait fait préparer chez un pharmacien de l'arrondissement avec l'étiquette duquel il sera obligé de les fournir au client;

4° la fabrication et la préparation industrielles, le commerce et la distribution en gros ainsi que l'importation de médicaments dans les conditions prescrites par la loi ou les règlements;

5° la fourniture par un médecin vétérinaire, dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur de médicaments achetés chez un pharmacien; ces conditions peuvent être modifiées par le Roi.

6° l'offre en vente, la vente au détail et la délivrance, même à titre gratuit, par des personnes autorisées par le Roi, dans un but de prophylaxie contre des maladies contagieuses ou dans un but de traitement des maladies chroniques déterminées par le

par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er du présent paragraphe de tout acte ayant pour objet la préparation, l'offre en vente, la vente en détail et la délivrance, même à titre gratuit, de médicaments.

Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 46, préciser les actes visés à l'alinéa précédent.

§ 2. Ne tombent pas sous l'application des dispositions du § 1er du présent article :

1° ...

2° la délivrance par un médecin ou par un praticien de l'art dentaire, dans les conditions éventuellement prescrites par la loi ou par les règlements, de médicaments dans les cas d'urgence ou, à titre gratuit, d'échantillons de médicaments de même que des médicaments à usage compassionnel conformément aux conditions et modalités fixées par le Roi; ces délivrances ne peuvent donner lieu en faveur du médecin à des honoraires ou bénéfices;

3° la délivrance par un médecin de médicaments destinés à combattre les maladies vénériennes à condition qu'il les ait fait préparer chez un pharmacien de l'arrondissement avec l'étiquette duquel il sera obligé de les fournir au client;

4° la fabrication et la préparation industrielles, le commerce et la distribution en gros ainsi que l'importation de médicaments dans les conditions prescrites par la loi ou les règlements;

5° la fourniture par un médecin vétérinaire, dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur de médicaments achetés chez un pharmacien; ces conditions peuvent être modifiées par le Roi.

6° l'offre en vente, la vente au détail et la délivrance, même à titre gratuit, par des personnes autorisées par le Roi, dans un but de prophylaxie contre des maladies contagieuses ou dans un but de traitement des maladies chroniques déterminées par le

104.-

Roi, d'objets, appareils, substances ou compositions à l'exception des médicaments tels que définis à l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ainsi que des substances toxiques, soporifiques, stupéfiantes et psychotropes telles que prévues à l'article 1er de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes désinfectantes ou antiseptiques.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la liste de ces objets, appareils, substances ou compositions et détermine les conditions de leur offre en vente, vente au détail et délivrance.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la manière selon laquelle les personnes visées à l'alinéa premier, qui doivent être rattachées à un centre spécialisé défini par Lui, procèdent à l'offre en vente, au détail et la délivrance.

7° la mise à disposition par un médecin ou une autre personne exerçant une profession agréée aux fins de travaux d'investigation sur la base de connaissances scientifiques et de l'expérience dans le domaine des soins aux patients, de médicaments pour la recherche aux conditions à fixer éventuellement par le Roi; cette mise à disposition ne peut pas donner lieu à des honoraires ou des profits.

8° la délivrance de médicaments de thérapie cellulaire somatique, comme définie par le Roi, qui ne peut se faire que par le directeur d'une banque de tissus agréée selon les conditions déterminées par le Roi ou son délégué.

9° la délivrance de médicaments préparés ou achetés par l'État en vue d'une campagne de prophylaxie contre les maladies contagieuses ou de médicaments qui, en raison de leurs caractéristiques, ne se prêtent pas à suivre exclusivement le circuit de distribution pharmaceutique normal. Le Roi peut fixer, sur la base de critères d'un usage sûr, la liste de ces médicaments. Il détermine également les personnes qui

Roi, d'objets, appareils, substances ou compositions à l'exception des médicaments tels que définis à l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ainsi que des substances toxiques, soporifiques, stupéfiantes et psychotropes telles que prévues à l'article 1er de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes désinfectantes ou antiseptiques.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la liste de ces objets, appareils, substances ou compositions et détermine les conditions de leur offre en vente, vente au détail et délivrance.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la manière selon laquelle les personnes visées à l'alinéa premier, qui doivent être rattachées à un centre spécialisé défini par Lui, procèdent à l'offre en vente, au détail et la délivrance.

7° la mise à disposition par un médecin ou une autre personne exerçant une profession agréée aux fins de travaux d'investigation sur la base de connaissances scientifiques et de l'expérience dans le domaine des soins aux patients, de médicaments pour la recherche aux conditions à fixer éventuellement par le Roi; cette mise à disposition ne peut pas donner lieu à des honoraires ou des profits.

8° la délivrance de médicaments de thérapie cellulaire somatique, comme définie par le Roi, qui ne peut se faire que par le directeur d'une banque de tissus agréée selon les conditions déterminées par le Roi ou son délégué.

9° la délivrance de médicaments préparés ou achetés par l'État en vue d'une campagne de prophylaxie contre les maladies contagieuses ou de médicaments qui, en raison de leurs caractéristiques, ne se prêtent pas à suivre exclusivement le circuit de distribution pharmaceutique normal. Le Roi peut fixer, sur la base de critères d'un usage sûr, la liste de ces médicaments. Il détermine également les personnes qui

105.-

peuvent délivrer ces médicaments et peut fixer les conditions et les modalités suivant lesquelles ils peuvent être délivrés.

§ 2bis. Les actes pharmaceutiques dans l'exercice de la fonction du pharmacien en matière de dispensation de soins pharmaceutiques comprennent la délivrance responsable de médicaments prescrits ou de médicaments qui sont délivrables sans prescription en vue, en concertation avec les autres professionnels de santé et le patient, d'atteindre des objectifs généraux de santé tels que la prévention, l'identification et la résolution de problèmes liés à l'usage de médicaments. Les soins pharmaceutiques sont destinés à améliorer de façon continue l'usage des médicaments et à conserver ou améliorer la qualité de vie du patient. La concertation interprofessionnelle comprend notamment le renvoi éventuel vers un médecin et l'information du médecin traitant.

Le Roi définit à cette fin, les principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques, couvrant les actes pharmaceutiques que pose le pharmacien dans l'exercice de sa profession

L'exercice de la fonction de pharmacien au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public est soumis à une formation continue afin d'assurer la qualité des soins pharmaceutiques.

Le Roi peut fixer les conditions minimales pour la formation continue, visée à l'alinéa 3, et fixer des modalités pour le contrôle du respect de cette disposition.

De plus, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au consentement du patient, à

peuvent délivrer ces médicaments et peut fixer les conditions et les modalités suivant lesquelles ils peuvent être délivrés.

10° la mise à disposition de médicaments en vue de l'exécution d'une obligation légale particulière.

§ 2bis. Les actes pharmaceutiques dans l'exercice de la fonction du pharmacien en matière de dispensation de soins pharmaceutiques comprennent la délivrance responsable de médicaments prescrits ou de médicaments qui sont délivrables sans prescription en vue, en concertation avec les autres professionnels de santé et le patient, d'atteindre des objectifs généraux de santé tels que la prévention, l'identification et la résolution de problèmes liés à l'usage de médicaments. Les soins pharmaceutiques sont destinés à améliorer de façon continue l'usage des médicaments et à conserver ou améliorer la qualité de vie du patient. La concertation interprofessionnelle comprend notamment le renvoi éventuel vers un médecin et l'information du médecin traitant.

Le Roi définit à cette fin, les principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques, couvrant les actes pharmaceutiques que pose le pharmacien dans l'exercice de sa profession

L'exercice de la fonction de pharmacien au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public est soumis à une formation continue afin d'assurer la qualité des soins pharmaceutiques.

Le Roi peut fixer les conditions minimales pour la formation continue, visée à l'alinéa 3, et fixer des modalités pour le contrôle du respect de cette disposition.

De plus, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au consentement du patient, à

106.-

l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximale de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

§ 2ter. Chaque officine pharmaceutique est placée sous la responsabilité d'un ou de plusieurs pharmaciens-titulaires. Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens-titulaires, l'un d'entre eux est désigné comme responsable pour accomplir les formalités administratives nécessaires dans le cadre de la procédure d'enregistrement visée aux §§ 3ter et 3quinquies.

Chaque pharmacien-titulaire est responsable sur le plan pénal, civil et disciplinaire des actes pharmaceutiques, de la gestion de l'officine pharmaceutique pour autant que celle-ci ait une influence directe sur les actes pharmaceutiques et de l'application de la législation, notamment des dispositions relatives aux bonnes pratiques pharmaceutiques en officine. Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens-titulaires, ils sont tous responsables de façon solidaire des responsabilités visées ci-dessus comme s'ils exerçaient ces tâches en leur nom et pour leur compte propre.

Un pharmacien ou des pharmaciens ne peuvent être titulaires que d'une seule officine pharmaceutique.

Le Roi peut déterminer des conditions et modalités pour l'application des dispositions des alinéas 1er et 2.

Si le détenteur de l'autorisation visée aux §§ 3 ou 3bis n'assure pas lui-même la responsabilité de l'officine pharmaceutique ou si le détenteur d'autorisation est une personne morale, un ou plusieurs pharmaciens-titulaires sont désignés par le détenteur d'autorisation en vue d'assurer la responsabilité de l'officine pharmaceutique conformément à l'alinéa 1er. Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens-titulaires, le détenteur d'autorisation désigne le pharmacien-titulaire qui va accomplir les

l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximale de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

§ 2ter. Chaque officine pharmaceutique est placée sous la responsabilité d'un ou de plusieurs pharmaciens-titulaires. Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens-titulaires, l'un d'entre eux est désigné comme responsable pour accomplir les formalités administratives nécessaires dans le cadre de la procédure d'enregistrement visée aux §§ 3ter et 3quinquies.

Chaque pharmacien-titulaire est responsable sur le plan pénal, civil et disciplinaire des actes pharmaceutiques, de la gestion de l'officine pharmaceutique pour autant que celle-ci ait une influence directe sur les actes pharmaceutiques et de l'application de la législation, notamment des dispositions relatives aux bonnes pratiques pharmaceutiques en officine. Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens-titulaires, ils sont tous responsables de façon solidaire des responsabilités visées ci-dessus comme s'ils exerçaient ces tâches en leur nom et pour leur compte propre.

Un pharmacien ou des pharmaciens ne peuvent être titulaires que d'une seule officine pharmaceutique.

Le Roi peut déterminer des conditions et modalités pour l'application des dispositions des alinéas 1er et 2.

Si le détenteur de l'autorisation visée aux §§ 3 ou 3bis n'assure pas lui-même la responsabilité de l'officine pharmaceutique ou si le détenteur d'autorisation est une personne morale, un ou plusieurs pharmaciens-titulaires sont désignés par le détenteur d'autorisation en vue d'assurer la responsabilité de l'officine pharmaceutique conformément à l'alinéa 1er. Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens-titulaires, le détenteur d'autorisation désigne le pharmacien-titulaire qui va accomplir les

107.-

formalités administratives nécessaires dans le cadre de la procédure d'enregistrement visée aux §§ 3ter et 3quinquies pour lesquelles un pharmacien-titulaire est responsable, tel que visé à l'alinéa 1er.

Dans les cas visés à l'alinéa précédent, le détenteur de l'autorisation met à la disposition d'un ou des pharmaciens-titulaires les moyens et l'équipement nécessaires pour l'exercice de la profession. Il laisse aux pharmaciens-titulaires une autonomie suffisante et n'impose aucun acte ou aucune restriction qui empêche le respect des exigences légales et déontologiques qui lui ou leur sont imposées.

Tout pharmacien-titulaire d'une officine pharmaceutique non ouverte au public est soumis à une procédure d'enregistrement, le cas échéant, en application de l'alinéa 1er. Le Roi peut déterminer les modalités de cet enregistrement et le soumettre à la perception d'une redevance. Ces redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent de l'application du présent article.

§ 3. 1° L'ouverture, le transfert ou la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public sont subordonnés à autorisation préalable accordée au demandeur, une seule personne physique ou une seule personne morale.

L'autorisation est personnelle.

Sans préjudice des règles fixées en vertu des dispositions du 6° du présent paragraphe, l'autorisation ne devient transmissible qu'au plus tôt cinq ans après l'ouverture de l'officine.

Le Roi fixe, après avis des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives et pour autant que cet avis Lui soit fourni dans les soixante jours de la demande, les critères qui visent à organiser une répartition des officines pharmaceutiques, en vue d'assurer dans l'intérêt de la santé publique une dispensation adéquate, efficace et régulière

formalités administratives nécessaires dans le cadre de la procédure d'enregistrement visée aux §§ 3ter et 3quinquies pour lesquelles un pharmacien-titulaire est responsable, tel que visé à l'alinéa 1er.

Dans les cas visés à l'alinéa précédent, le détenteur de l'autorisation met à la disposition d'un ou des pharmaciens-titulaires les moyens et l'équipement nécessaires pour l'exercice de la profession. Il laisse aux pharmaciens-titulaires une autonomie suffisante et n'impose aucun acte ou aucune restriction qui empêche le respect des exigences légales et déontologiques qui lui ou leur sont imposées.

Tout pharmacien-titulaire d'une officine pharmaceutique non ouverte au public est soumis à une procédure d'enregistrement, le cas échéant, en application de l'alinéa 1er. Le Roi peut déterminer les modalités de cet enregistrement et le soumettre à la perception d'une redevance. Ces redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent de l'application du présent article.

§ 3. 1° L'ouverture, le transfert ou la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public sont subordonnés à autorisation préalable accordée au demandeur, une seule personne physique ou une seule personne morale.

L'autorisation est personnelle.

Sans préjudice des règles fixées en vertu des dispositions du 6° du présent paragraphe, l'autorisation ne devient transmissible qu'au plus tôt cinq ans après l'ouverture de l'officine.

Le Roi fixe, après avis des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives et pour autant que cet avis Lui soit fourni dans les soixante jours de la demande, les critères qui visent à organiser une répartition des officines pharmaceutiques, en vue d'assurer dans l'intérêt de la santé publique une dispensation adéquate, efficace et régulière

108.-

des médicaments dans toutes les régions du pays, compte tenu des différentes formes de délivrance.

Il est statué sur les demandes qui concernent l'ouverture ou le transfert de deux ou plusieurs officines dans une même voisinage selon les critères de préférence arrêtés par le Roi.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, selon la procédure fixée au quatrième alinéa, le nombre maximum d'officines ouvertes au public pour la période qu'Il détermine. Il détermine également la période pendant laquelle des demandes ou renouvellements de demande pour l'ouverture d'une officine ouverte au public peuvent être introduites.

Le Roi fixe en outre, selon la procédure fixée au quatrième alinéa, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la procédure en cas de fermeture définitive ou temporaire d'une officine, pour des raisons de force majeure ou à l'initiative du détenteur de l'autorisation.

Le Roi fixe en outre, selon la procédure fixée au quatrième alinéa, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixe en cas de fermeture définitive ou temporaire d'une officine, pour des raisons de force majeure ou à l'initiative du détenteur de l'autorisation les conditions régissant le maintien, la suspension ou le retrait de l'autorisation par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, y compris les rétributions ou redevances dues. Les sommes provenant de ces rétributions ou redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent de l'article 4 du présent arrêté.

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, par une décision motivée pour des raisons de santé publique, suspendre ou retirer l'autorisation et limiter, suspendre ou interdire l'utilisation des locaux, espaces, installations et objets attachés à l'officine.

des médicaments dans toutes les régions du pays, compte tenu des différentes formes de délivrance.

Il est statué sur les demandes qui concernent l'ouverture ou le transfert de deux ou plusieurs officines dans une même voisinage selon les critères de préférence arrêtés par le Roi.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, selon la procédure fixée au quatrième alinéa, le nombre maximum d'officines ouvertes au public pour la période qu'Il détermine. Il détermine également la période pendant laquelle des demandes ou renouvellements de demande pour l'ouverture d'une officine ouverte au public peuvent être introduites.

Le Roi fixe en outre, selon la procédure fixée au quatrième alinéa, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la procédure en cas de fermeture définitive ou temporaire d'une officine, pour des raisons de force majeure ou à l'initiative du détenteur de l'autorisation.

Le Roi fixe en outre, selon la procédure fixée au quatrième alinéa, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixe en cas de fermeture définitive ou temporaire d'une officine, pour des raisons de force majeure ou à l'initiative du détenteur de l'autorisation les conditions régissant le maintien, la suspension ou le retrait de l'autorisation par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, y compris les rétributions ou redevances dues. Les sommes provenant de ces rétributions ou redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent de l'article 4 du présent arrêté.

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, par une décision motivée pour des raisons de santé publique, suspendre ou retirer l'autorisation et limiter, suspendre ou interdire l'utilisation des locaux, espaces, installations et objets attachés à l'officine.

109.-

Sans préjudice des peines prévues aux articles 38bis et 43, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut :

a. si une autorisation d'une officine ouverte au public est suspendue ou annulée par la Conseil d'État : requérir les fonctionnaires de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé chargés du contrôle et un huissier de justice, pour procéder à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine;

b. si le Ministre a suspendu ou retiré lui-même une autorisation : désigner les fonctionnaires de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, dans le cas échéant, pour procéder par le biais de mesures coercitives à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine;

c. si l'autorisation, après l'entrée en vigueur de la loi du 17 décembre 1973, n'a jamais été octroyée ou est échue : dans le cas échéant, ordonner la fermeture de l'officine, qui éventuellement pourrait être exécutée en usant des contraintes citées sous paragraphe dix, 1°.

2° Sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique, le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions décide de l'octroi de l'autorisation, sur l'avis motivé d'une commission d'implantation.

Le Ministre prend sa décision motivée dans les trois mois qui suivent l'avis définitif.

Le Roi détermine les cas dans lesquels le transfert temporaire ou la fermeture temporaire d'une officine pharmaceutique ouverte au public ne doit pas être soumis à l'avis d'une Commission d'implantation mais uniquement à l'avis de l'administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ou son délégué.

3° Le Roi règle la procédure relative à l'instruction des demandes; l'examen de celles-ci peut être subordonné au paiement d'une redevance destinée à contribuer aux

Sans préjudice des peines prévues aux articles 38bis et 43, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut :

a. si une autorisation d'une officine ouverte au public est suspendue ou annulée par la Conseil d'État : requérir les fonctionnaires de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé chargés du contrôle et un huissier de justice, pour procéder à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine;

b. si le Ministre a suspendu ou retiré lui-même une autorisation : désigner les fonctionnaires de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, dans le cas échéant, pour procéder par le biais de mesures coercitives à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine;

c. si l'autorisation, après l'entrée en vigueur de la loi du 17 décembre 1973, n'a jamais été octroyée ou est échue : dans le cas échéant, ordonner la fermeture de l'officine, qui éventuellement pourrait être exécutée en usant des contraintes citées sous paragraphe dix, 1°.

2° Le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions décide de l'octroi de l'autorisation, sur l'avis motivé d'une commission d'implantation.

Le Ministre prend sa décision motivée dans les trois mois qui suivent l'avis définitif.

Le Roi détermine les cas dans lesquels le transfert temporaire ou la fermeture temporaire d'une officine pharmaceutique ouverte au public ne doit pas être soumis à l'avis d'une Commission d'implantation mais uniquement à l'avis de l'administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ou son délégué.

3° Le Roi règle la procédure relative à l'instruction des demandes; l'examen de celles-ci peut être subordonné au paiement d'une redevance destinée à contribuer aux

110.-

frais d'examen de la demande et dont le Roi fixe le montant et les modalités de perception.

Le Roi détermine également la composition des demandes de même que la manière selon laquelle elles doivent être introduites. Une demande n'est déclarée recevable par le secrétariat des Commissions d'implantation que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions déterminées par le Roi. L'examen de la recevabilité a lieu préalablement à l'examen du bien-fondé de la demande par le secrétariat des Commissions d'implantation. Le Roi fixe cette procédure.

4° Il est créé deux commissions d'implantation, l'une d'expression néerlandaise, l'autre d'expression française, chargées respectivement de l'examen des demandes relatives à la région de langue néerlandaise et de langue française; les demandes relatives à l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale sont examinées par la commission compétence en raison de la langue dans laquelle elles sont introduites.

Les commissions d'implantation sont composées chacune de trois magistrats, appartenant soit à un tribunal de première instance ou à un tribunal du travail, soit des magistrats honoraires, magistrats suppléants ou des anciens magistrats. Ils ne peuvent connaître d'une affaire s'ils ont participé à la demande d'autorisation visée au 1°.

Pour chaque membre effectif, il est désigné un ou plusieurs suppléants qui remplissent les mêmes conditions. Tous les membres sont nommés par le Roi pour un terme de six ans.

Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement de cette commission, ainsi que la procédure d'examen des demandes relatives à la région de langue allemande. Il détermine également les délais, les règles de procédure et les modalités de notification des décisions.

5° Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil

frais d'examen de la demande et dont le Roi fixe le montant et les modalités de perception.

Le Roi détermine également la composition des demandes de même que la manière selon laquelle elles doivent être introduites. Une demande n'est déclarée recevable par le secrétariat des Commissions d'implantation que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions déterminées par le Roi. L'examen de la recevabilité a lieu préalablement à l'examen du bien-fondé de la demande par le secrétariat des Commissions d'implantation. Le Roi fixe cette procédure.

4° Il est créé deux commissions d'implantation, l'une d'expression néerlandaise, l'autre d'expression française, chargées respectivement de l'examen des demandes relatives à la région de langue néerlandaise et de langue française; les demandes relatives à l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale sont examinées par la commission compétence en raison de la langue dans laquelle elles sont introduites.

Les commissions d'implantation sont composées chacune de trois magistrats, appartenant soit à un tribunal de première instance ou à un tribunal du travail, soit des magistrats honoraires, magistrats suppléants ou des anciens magistrats. Ils ne peuvent connaître d'une affaire s'ils ont participé à la demande d'autorisation visée au 1°.

Pour chaque membre effectif, il est désigné un ou plusieurs suppléants qui remplissent les mêmes conditions. Tous les membres sont nommés par le Roi pour un terme de six ans.

Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement de cette commission, ainsi que la procédure d'examen des demandes relatives à la région de langue allemande. Il détermine également les délais, les règles de procédure et les modalités de notification des décisions.

5° Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil

111.-

des Ministres, est habilité à fixer, dans l'intérêt de la santé publique et sur l'avis des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives, les règles suivant lesquelles, avant toute reprise ou fusion d'officines, le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions pourra décider, après l'avis de la commission d'implantation, l'arrêt définitif de l'activité d'une officine à céder.

6° Le Roi fixe, sur avis des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives et par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les règles permettant de déterminer et d'apprécier la valeur de transmission des éléments corporels et incorporels des officines, ainsi que celles relatives à la surveillance de cette transmission.

Le Roi fixe, selon des mêmes modalités, les règles relatives à la fusion d'officines.

7° Le Roi peut constituer un Fonds dont Il règle l'organisation et le fonctionnement. Ce Fonds, doté de la personnalité juridique, est alimenté par des redevances établies à charge des personnes titulaires d'une autorisation de tenir une officine ouverte au public. Il est géré par des personnes nommées par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions, sur proposition des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives.

Ce Fonds a pour mission d'indemniser la fermeture d'officines ou d'octroyer des aides à certaines d'entre elles, selon des critères et des modalités fixés par Le Roi.

§ 3bis. Par dérogation à l'article 4, § 3, 1°, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut autoriser le transfert d'une officine ouverte au public vers les bâtiments des aéroports en tenant compte des besoins d'une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments.

Toute infraction à la disposition précitée entraîne la nullité de cette autorisation.

Cette officine tombe sous l'application de la

des Ministres, est habilité à fixer, dans l'intérêt de la santé publique et sur l'avis des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives, les règles suivant lesquelles, avant toute reprise ou fusion d'officines, le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions pourra décider, après l'avis de la commission d'implantation, l'arrêt définitif de l'activité d'une officine à céder.

6° Le Roi fixe, sur avis des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives et par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les règles permettant de déterminer et d'apprécier la valeur de transmission des éléments corporels et incorporels des officines, ainsi que celles relatives à la surveillance de cette transmission.

Le Roi fixe, selon des mêmes modalités, les règles relatives à la fusion d'officines.

7° Le Roi peut constituer un Fonds dont Il règle l'organisation et le fonctionnement. Ce Fonds, doté de la personnalité juridique, est alimenté par des redevances établies à charge des personnes titulaires d'une autorisation de tenir une officine ouverte au public. Il est géré par des personnes nommées par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions, sur proposition des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives.

Ce Fonds a pour mission d'indemniser la fermeture d'officines ou d'octroyer des aides à certaines d'entre elles, selon des critères et des modalités fixés par Le Roi.

§ 3bis. Par dérogation à l'article 4, § 3, 1°, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut autoriser le transfert d'une officine ouverte au public vers les bâtiments des aéroports en tenant compte des besoins d'une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments.

Toute infraction à la disposition précitée entraîne la nullité de cette autorisation.

Cette officine tombe sous l'application de la

112.-

législation pharmaceutique belge.

Le Roi détermine la procédure régissant cette autorisation, ainsi que les conditions et les modalités auxquelles l'autorisation d'ouverture doit satisfaire.

§ 3ter. Le Roi fixe, selon la procédure fixée au paragraphe 3, 1°, quatrième alinéa la procédure d'enregistrement obligatoire concernant les officines régulièrement ouvertes au public, y compris les rétributions ou redevances dues. Les sommes provenant de ces rétributions ou redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent de l'article 4 du présent arrêté.

Tout propriétaire d'une officine régulièrement ouverte au public avant l'entrée en vigueur de la loi du 17 décembre 1973 modifiant la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, et tout détenteur de l'autorisation visée à l'article 4, § 3, 1°, doit suivre cette procédure d'enregistrement.

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, accorde à chaque demandeur, une seule personne physique ou une seule personne morale, une autorisation, sauf si le premier détenteur de l'autorisation est toujours détenteur de l'autorisation qui a été accordée après l'entrée en vigueur de la loi précitée du 17 décembre 1973.

§ 3quater. N'est pas considérée comme une officine ouverte régulièrement au public, toute officine :

1° qui a été fermée plus que dix ans ou qui, au plus tard, endéans les dix ans qui suivent la fermeture, n'a pas fait l'objet d'une demande d'autorisation de transfert;

2° dont la fermeture définitive, par le propriétaire ou le détenteur d'autorisation, a été communiquée au Ministre avant l'entrée

législation pharmaceutique belge.

Le Roi détermine la procédure régissant cette autorisation, ainsi que les conditions et les modalités auxquelles l'autorisation d'ouverture doit satisfaire.

§ 3ter. Le Roi fixe, selon la procédure fixée au paragraphe 3, 1°, quatrième alinéa la procédure d'enregistrement obligatoire concernant les officines régulièrement ouvertes au public, y compris les rétributions ou redevances dues. Les sommes provenant de ces rétributions ou redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent de l'article 4 du présent arrêté.

Tout propriétaire d'une officine régulièrement ouverte au public avant l'entrée en vigueur de la loi du 17 décembre 1973 modifiant la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, et tout détenteur de l'autorisation visée à l'article 4, § 3, 1°, doit suivre cette procédure d'enregistrement.

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, accorde à chaque demandeur, une seule personne physique ou une seule personne morale, une autorisation, sauf si le premier détenteur de l'autorisation est toujours détenteur de l'autorisation qui a été accordée après l'entrée en vigueur de la loi précitée du 17 décembre 1973.

§ 3quater. N'est pas considérée comme une officine ouverte régulièrement au public, toute officine :

1° qui a été fermée plus que dix ans ou qui, au plus tard, endéans les dix ans qui suivent la fermeture, n'a pas fait l'objet d'une demande d'autorisation de transfert;

2° dont la fermeture définitive, par le propriétaire ou le détenteur d'autorisation, a été communiquée au Ministre avant l'entrée

113.-

en vigueur du présent paragraphe;

3° dont le détenteur d'autorisation n'est pas une seule personne physique ou n'est pas une seule personne morale, telle que visée au § 3, 1°, alinéas 1er et 2;

4° qui n'a pas été transmise conformément à la réglementation en vigueur en matière de transmission d'une officine;

5° qui été transférée à une autre adresse sans que le détenteur d'autorisation ait reçu une autorisation préalable;

6° pour laquelle, après l'entrée en vigueur de la loi précitée du 17 décembre 1973, l'autorisation n'a jamais été octroyée ou dont l'autorisation a été suspendue, annulée, retirée ou est échue.

À titre transitoire tout demandeur visé au § 3ter, y compris pour le cas visés à l'alinéa 1er, 3° ou 4° ou 5°, sauf si le premier détenteur de l'autorisation qui a été accordée après l'entrée en vigueur de la loi du 17 décembre 1973 précitée, est considéré comme étant titulaire d'une autorisation temporaire qui est personnelle, pendant une période fixée par le Roi selon la procédure visée au § 3, 1°, quatrième alinéa.

À titre transitoire, tout demandeur visé à l'alinéa deux, peut introduire une demande de régularisation selon la procédure, les modalités et les délais déterminés par arrêté royal.

§ 3quinquies. En cas de transmission d'une officine régulièrement ouverte au public, y compris l'autorisation de tenir une officine ouverte, une procédure d'enregistrement, doit également être suivie en vue d'obtenir une adaptation de l'autorisation personnelle, accordée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à une seule personne physique ou à une seule personne morale.

Le Roi fixe la procédure et les modalités de cet enregistrement ainsi que les rétributions ou les redevances dues. Les sommes provenant de ces rétributions ou redevances

en vigueur du présent paragraphe;

3° dont le détenteur d'autorisation n'est pas une seule personne physique ou n'est pas une seule personne morale, telle que visée au § 3, 1°, alinéas 1er et 2;

4° qui n'a pas été transmise conformément à la réglementation en vigueur en matière de transmission d'une officine;

5° qui été transférée à une autre adresse sans que le détenteur d'autorisation ait reçu une autorisation préalable;

6° pour laquelle, après l'entrée en vigueur de la loi précitée du 17 décembre 1973, l'autorisation n'a jamais été octroyée ou dont l'autorisation a été suspendue, annulée, retirée ou est échue.

À titre transitoire tout demandeur visé au § 3ter, y compris pour le cas visés à l'alinéa 1er, 3° ou 4° ou 5°, sauf si le premier détenteur de l'autorisation qui a été accordée après l'entrée en vigueur de la loi du 17 décembre 1973 précitée, est considéré comme étant titulaire d'une autorisation temporaire qui est personnelle, pendant une période fixée par le Roi selon la procédure visée au § 3, 1°, quatrième alinéa.

À titre transitoire, tout demandeur visé à l'alinéa deux, peut introduire une demande de régularisation selon la procédure, les modalités et les délais déterminés par arrêté royal.

§ 3quinquies. En cas de transmission d'une officine régulièrement ouverte au public, y compris l'autorisation de tenir une officine ouverte, une procédure d'enregistrement, doit également être suivie en vue d'obtenir une adaptation de l'autorisation personnelle, accordée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à une seule personne physique ou à une seule personne morale.

Le Roi fixe la procédure et les modalités de cet enregistrement ainsi que les rétributions ou les redevances dues. Les sommes provenant de ces rétributions ou redevances

114.-

sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent de l'article 4 du présent arrêté.

Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur du présent paragraphe.

Les contributions ou rétributions visées au présent paragraphe sont adaptées annuellement, en fonction de l'indice du mois de septembre, à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume.

L'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication au Moniteur belge de l'arrêté royal fixant le montant de la rétribution ou de la contribution.

Pour les rétributions ou contributions fixées avant la date d'entrée en vigueur de la loi-programme du 22 décembre 2008, l'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication au Moniteur belge de leur dernière fixation avant cette date.

Les montants indexés sont publiés au Moniteur belge et sont applicables aux contributions et rétributions exigibles à partir du 1er janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.

§ 4. 1° Les autorisations prévues au § 2, 1°, de cet article sont personnelles et incessibles. Les dépôts de médicaments ne peuvent être transférés.

2° Les médecins autorisés à tenir un dépôt doivent s'approvisionner en médicaments dans une officine pharmaceutique ouverte au public de la province, dans la circonscription de laquelle le dépôt est établi. Ils ne peuvent délivrer ces médicaments qu'aux malades qu'ils ont en traitement.

Le Roi peut déterminer les conditions d'approvisionnement, ainsi que de gestion et de surveillance de ces dépôts qui ne peuvent être ouverts au public et sont distincts du cabinet médical.

§ 5. Le Roi peut, après avis des organisations professionnelles

sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent de l'article 4 du présent arrêté.

Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur du présent paragraphe.

Les contributions ou rétributions visées au présent paragraphe sont adaptées annuellement, en fonction de l'indice du mois de septembre, à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume.

L'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication au Moniteur belge de l'arrêté royal fixant le montant de la rétribution ou de la contribution.

Pour les rétributions ou contributions fixées avant la date d'entrée en vigueur de la loi-programme du 22 décembre 2008, l'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication au Moniteur belge de leur dernière fixation avant cette date.

Les montants indexés sont publiés au Moniteur belge et sont applicables aux contributions et rétributions exigibles à partir du 1er janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.

§ 4. 1° Les autorisations prévues au § 2, 1°, de cet article sont personnelles et incessibles. Les dépôts de médicaments ne peuvent être transférés.

2° Les médecins autorisés à tenir un dépôt doivent s'approvisionner en médicaments dans une officine pharmaceutique ouverte au public de la province, dans la circonscription de laquelle le dépôt est établi. Ils ne peuvent délivrer ces médicaments qu'aux malades qu'ils ont en traitement.

Le Roi peut déterminer les conditions d'approvisionnement, ainsi que de gestion et de surveillance de ces dépôts qui ne peuvent être ouverts au public et sont distincts du cabinet médical.

§ 5. Le Roi peut, après avis des organisations professionnelles

115.-

pharmaceutiques les plus représentatives et par arrêté délibéré en Conseil des ministres, dans l'intérêt de la santé publique, veiller à ce que les produits, autres que médicaments, mis en vente en pharmacie et qui bénéficient de la confiance de leur clientèle, répondent à certains critères de qualité.

pharmaceutiques les plus représentatives et par arrêté délibéré en Conseil des ministres, dans l'intérêt de la santé publique, veiller à ce que les produits, autres que médicaments, mis en vente en pharmacie et qui bénéficient de la confiance de leur clientèle, répondent à certains critères de qualité.

Chapitre 2 – Ordre des médecins

Chapitre 2 – Ordre des médecins

arrêté royal n° 79 du 10 novembre 1967 relatif à l'Ordre des médecins

arrêté royal n° 79 du 10 novembre 1967 relatif à l'Ordre des médecins

Général

Les mots « Orde der geneesheren » sont remplacés par les mots « Orde der artsen ».

Le mot « geneesheer » est chaque fois remplacé par le mot « arts ».

Le mot « geneesheren », est chaque fois remplacé par le mot « artsen ».

Article 2

Article 2

L'Ordre des médecins comprend tous les docteurs en médecine, chirurgie et accouchements, domiciliés en Belgique et inscrits au tableau de l'Ordre de la province dans laquelle est situé leur domicile. Est considéré comme domicile au sens du présent arrêté, le lieu où le médecin exerce ses activités principales.

L'Ordre des médecins comprend tous les médecins domiciliés en Belgique et inscrits au tableau de l'Ordre. Les médecins s'inscrivent au tableau de l'Ordre de la province dans laquelle est situé leur domicile. Les médecins dont le domicile est situé dans la Région de Bruxelles-Capitale choisissent d'être inscrits soit au tableau du conseil provincial du Brabant flamand et de Bruxelles, soit au tableau du conseil provincial de Bruxelles et du Brabant wallon. Pour l'application du présent arrêté, il y a lieu d'entendre par domicile le lieu où le médecin exerce ses activités principales.

Sans préjudice aux dispositions de l'article 44septies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, tout médecin doit, pour pouvoir pratiquer l'art médical en Belgique, être inscrit au tableau de l'Ordre.

Le médecin militaire n'est soumis à cette obligation que s'il pratique l'art médical en dehors de l'exercice de son emploi militaire.

Sans préjudice l'article 44terdecies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, tout médecin doit, pour pouvoir pratiquer l'art médical en Belgique, être inscrit au tableau de l'Ordre.

Le médecin militaire n'est soumis à cette obligation que s'il pratique l'art médical en dehors de l'exercice de son emploi militaire.

Nul ne peut être inscrit à plus d'un des

116.-

Nul ne peut être inscrit à plus d'un des tableaux provinciaux, lesquels constituent ensemble le tableau de l'Ordre.

Article 7, §1

Chaque conseil provincial est composé :

1° de membres effectifs et de membres suppléants à élire par les médecins inscrits à son tableau et non suspendus.

La durée du mandat est de six ans.

Le conseil se renouvelle par moitié tous les trois ans.

Le nombre des membres effectifs et des membres suppléants à élire par arrondissement judiciaire de la province est fixé par le Roi. Ce nombre doit être pair.

Le Roi fixe les règles assurant la représentation des médecins d'expression allemande au conseil provincial de Liège; à cette fin, il peut créer un district électoral distinct.

2° d'un assesseur effectif et d'un assesseur suppléant, nommés par le Roi pour une durée de six ans; l'assesseur a voix consultative.

Ces assesseurs sont choisis parmi les magistrats effectifs des tribunaux de première instance, à l'exclusion des juges d'instruction et des membres des parquets, ainsi que parmi les magistrats honoraires de ces tribunaux. Leur promotion aux fonctions de conseiller à la Cour d'appel ne fait pas obstacle à leur maintien en fonction comme assesseur.

Les assesseurs doivent être domiciliés dans la province.

Article 8, §1

tableaux provinciaux, lesquels constituent ensemble le tableau de l'Ordre.

Article 7, §1

Chaque conseil provincial est composé :

1° de membres effectifs et de membres suppléants à élire par les médecins inscrits à son tableau et non suspendus.

La durée du mandat est de six ans.

Le conseil se renouvelle par moitié tous les trois ans.

Le nombre des membres effectifs et des membres suppléants à élire par **province** est fixé par le Roi. Ce nombre doit être pair.

Le Roi fixe les règles assurant la représentation des médecins d'expression allemande au conseil provincial de Liège **et la représentation des médecins ayant leur domicile dans la Région de Bruxelles-Capitale respectivement au conseil provincial du Brabant flamand et de Bruxelles ou au conseil provincial de Bruxelles et du Brabant wallon**; à cette fin, il peut créer un district électoral distinct.

2° d'un assesseur effectif et d'un assesseur suppléant, nommés par le Roi pour une durée de six ans; l'assesseur a voix consultative.

Ces assesseurs sont choisis parmi les magistrats effectifs des tribunaux de première instance, à l'exclusion des juges d'instruction et des membres des parquets, ainsi que parmi les magistrats honoraires de ces tribunaux. Leur promotion aux fonctions de conseiller à la Cour d'appel ne fait pas obstacle à leur maintien en fonction comme assesseur.

Les assesseurs doivent être domiciliés dans la province. **En ce qui concerne le conseil provincial du Brabant flamand et de Bruxelles et le conseil provincial de Bruxelles et du Brabant wallon, les assesseurs peuvent également être domiciliés dans la Région de Bruxelles-Capitale.**

Article 8, §1

117.-

Sont éligibles comme membres effectifs ou comme membres suppléants du conseil provincial de leur domicile, les médecins de nationalité belge inscrits à son tableau depuis un an au moins au moment de l'élection et à l'un des tableaux provinciaux de l'Ordre depuis dix ans au moins et n'ayant pas encouru une sanction autre que celle de l'avertissement ou l'une des déchéances prévues aux articles 11, 12, 14 et 17.

Article 9, alinéa 1^{er}

L'élection des membres a lieu au scrutin secret. Le droit de vote est limité aux deux tiers des sièges à pourvoir pour l'arrondissement.

Article 12, §7

Le siège des conseils d'appel est fixé dans l'agglomération bruxelloise.

Article 13, alinéa 3

Tout conflit entre conseils provinciaux relatif au domicile d'un médecin est soumis à l'un ou l'autre des conseils d'appel, suivant le cas, soit aux deux conseils réunis, lorsque le conflit a surgi entre conseils provinciaux de régime linguistique différent.

Article 14, §7

Le siège du conseil national est fixé dans l'agglomération bruxelloise.

Article 25, §1, alinéa 1^{er}

L'appel prévu à l'article 13, alinéa 1er est interjeté, selon les règles fixées par le Roi, soit par le médecin, dans les quinze jours francs à partir de la notification de la décision, ou par le président du conseil national conjointement avec un vice-président, dans les trente jours francs à partir de cette notification.

Article 27, §1^{er}, alinéa 1^{er}

Sont éligibles comme membres effectifs ou comme membres suppléants du conseil provincial, les médecins de nationalité belge inscrits à son tableau depuis un an au moins au moment de l'élection et à l'un des tableaux provinciaux de l'Ordre depuis dix ans au moins et n'ayant pas encouru une sanction autre que celle de l'avertissement ou l'une des déchéances prévues aux articles 11, 12, 14 et 17.

Article 9, alinéa 1^{er}

L'élection des membres a lieu au scrutin secret. Le droit de vote est limité aux deux tiers des sièges à pourvoir.

Article 12, §7

Le siège des conseils d'appel est fixé dans la **Région de Bruxelles-Capitale**.

Article 13, alinéa 3

Tout conflit entre conseils provinciaux relatif au domicile **ou au lieu d'inscription** d'un médecin est soumis à l'un ou l'autre des conseils d'appel, suivant le cas, soit aux deux conseils réunis, lorsque le conflit a surgi entre conseils provinciaux de régime linguistique différent.

Article 14, §7

Le siège du conseil national est fixé dans la **Région de Bruxelles-Capitale**.

Article 25, §1, alinéa 1^{er}

L'appel prévu à l'article 13, alinéa 1er est interjeté, selon les règles fixées par le Roi, soit par le médecin, ou par le président du conseil national conjointement avec un vice-président, dans les trente jours francs à partir de **la notification de la décision**.

Article 27, §1^{er}, alinéa 1^{er}

118.-

Le Roi détermine les conditions requises pour que les conseils provinciaux, les conseils d'appel et le conseil national délibèrent et décident valablement.

Article 29

Le Roi détermine les règles relatives à l'achèvement des mandats des membres élus, effectifs et suppléants, des conseils provinciaux, des conseils d'appel et du conseil national, en cas de démission, de décès ou de déchéance.

Les membres démissionnaires restent en fonction jusqu'au moment où il aura été pourvu à leur remplacement.

loi du 25 juillet 1938 créant l'Ordre des médecins

Article 3, alinéa 4

Dans la province de Brabant, il est créé deux conseils de l'Ordre : l'un utilise la langue néerlandaise, l'autre utilise la langue française. Le premier a juridiction sur les médecins domiciliés dans les communes administrativement d'expression néerlandaise. Le second a juridiction sur les médecins domiciliés dans les communes administrativement d'expression française. Les médecins domiciliés dans les communes du Brabant administrativement bilingues peuvent se rattacher à leur choix à l'un ou à l'autre de ces deux conseils.

Chapitre 3 – Hôpitaux

Loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de

Le Roi détermine les conditions requises pour que les conseils provinciaux, les conseils d'appel et le conseil national délibèrent et décident valablement. **Si la décision a été prise en dernier ressort, l'exécution prend cours à l'expiration du délai de soixante jours francs.**

Article 29

§1. Le Roi détermine les règles relatives à l'achèvement des mandats des membres élus, effectifs et suppléants, des conseils provinciaux, des conseils d'appel et du conseil national, en cas de démission, de décès ou de déchéance.

Les membres démissionnaires restent en fonction jusqu'au moment où il aura été pourvu à leur remplacement.

§2. Les membres effectifs et suppléants des conseils provinciaux, des conseils d'appel et du Conseil national dont le mandat se termine restent en fonction provisoirement jusqu'au moment où il est pourvu au renouvellement du mandat suite à des élections.

loi du 25 juillet 1938 créant l'Ordre des médecins

Article 3, alinéa 4

(...)

Chapitre 3 – Hôpitaux

Loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de

119.-

soins**Section 1^{ère} – Financement forfaitaire en cas d' une épidémie ou pandémie****Art. 101**

Le budget des moyens financiers peut couvrir, de manière forfaitaire, les frais afférents à des services suite à des catastrophes ou des calamités, pour lesquelles la phase trois ou la phase quatre du plan catastrophes a été déclenchée, respectivement par le gouverneur de province ou par le ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions.

Les frais visés à l'alinéa 1er sont autres que ceux visés à l'article 100 et ne donnent pas lieu à une intervention telle que visée dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ou ses arrêtés d'exécution.

Section 2 – Accessibilité financière**Art. 30/1**

Le présent article est d'application aux patients hospitalisés, y compris les patients admis en hospitalisation de jour pour les prestations définies par le Roi.

Concernant l'imputation de suppléments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, étendre les dispositions visées à l'article 152, § 2, alinéas 1er et 2, et à l'article 152, § 4, à d'autres catégories de professionnels de santé visés par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, exerçant dans l'hôpital.

soins**Section 1^{ère} – Financement forfaitaire en cas d' une épidémie ou pandémie****Art. 101**

Le budget des moyens financiers peut couvrir, de manière forfaitaire, les frais afférents à des services suite à :

1° des catastrophes ou des calamités, pour lesquelles la phase trois ou la phase quatre du plan catastrophes a été déclenchée, respectivement par le gouverneur de province ou par le ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions ;

2° une épidémie ou une pandémie qui est déterminée par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis du Conseil supérieur de la Santé.

Les frais visés à l'alinéa 1er sont autres que ceux visés à l'article 100 et ne donnent pas lieu à une intervention telle que visée dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ou ses arrêtés d'exécution.

Section 2 – Accessibilité financière**Art. 30/1**

Le présent article est d'application aux patients hospitalisés, y compris les patients admis en hospitalisation de jour.

Concernant l'imputation de suppléments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, étendre les dispositions visées à l'article 152, § 2, alinéas 1er et 2, et à l'article 152, § 4, à d'autres catégories de professionnels de santé visés par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, exerçant dans l'hôpital.

120.-

Pour l'application de l'alinéa 2, on entend par suppléments, les montants réclamés en surplus des tarifs obligatoires si des conventions ou accords tels que visés au titre III, chapitre V, sections Ire et II de la loi sur l'assurance obligatoire des soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 sont d'application, ou des tarifs qui servent de base pour le calcul de l'intervention de l'assurance si de tels conventions ou accords ne sont pas en vigueur.

Art. 98

Le Roi peut préciser des règles en ce qui concerne :

- a) la nature des montants à charge du patient, qui doivent lui être communiqués au préalable, tels que les suppléments visés aux articles 97 et 152 ainsi que tous les frais pour fournitures et frais divers supplémentaires;
- b) les modalités selon lesquelles les montants visés au point a) doivent être communiqués et facturés au patient;
- c) la présentation à la signature du patient d'un document mentionnant les montants visés au point a);

À l'égard des patients admis en hospitalisation de jour, l'alinéa précédent n'est d'application, en ce qui concerne les suppléments visés à l'article 152, que pour les prestations définies par le Roi en exécution de l'article 152; § 1^{er}.

Toute information ou clause figurant dans un autre document que celui visé à l'alinéa 1er, c), et qui est contraire aux informations données dans le document visé à l'alinéa 1er, c), ou contient des montants au sens de l'alinéa 1er, a), qui ne sont pas conformes aux montants indiqués dans le document visé à l'alinéa 1er, c), est nulle.

Art. 152, §1

Cet article est d'application aux patients hospitalisés, y compris les patients admis en hospitalisation de jour pour les prestations

Pour l'application de l'alinéa 2, on entend par suppléments, les montants réclamés en surplus des tarifs obligatoires si des conventions ou accords tels que visés au titre III, chapitre V, sections Ire et II de la loi sur l'assurance obligatoire des soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 sont d'application, ou des tarifs qui servent de base pour le calcul de l'intervention de l'assurance si de tels conventions ou accords ne sont pas en vigueur.

Art. 98

Le Roi peut préciser des règles en ce qui concerne :

- a) la nature des montants à charge du patient, qui doivent lui être communiqués au préalable, tels que les suppléments visés aux articles 97 et 152 ainsi que tous les frais pour fournitures et frais divers supplémentaires;
- b) les modalités selon lesquelles les montants visés au point a) doivent être communiqués et facturés au patient;
- c) la présentation à la signature du patient d'un document mentionnant les montants visés au point a);

Toute information ou clause figurant dans un autre document que celui visé à l'alinéa 1er, c), et qui est contraire aux informations données dans le document visé à l'alinéa 1er, c), ou contient des montants au sens de l'alinéa 1er, a), qui ne sont pas conformes aux montants indiqués dans le document visé à l'alinéa 1er, c), est nulle.

Art. 152, §1

Cet article est d'application aux patients hospitalisés, y compris les patients admis en hospitalisation de jour.

121.-

définies par le Roi après avis de la Commission nationale Médico-Mutualiste.

Le ministre peut demander que la Commission formule un avis dans un délai d'un mois. Si l'avis n'est pas formulé dans le délai voulu ou si le ministre ne peut s'y rallier, il peut soumettre sa propre proposition à la Commission. La Commission rend alors un avis sur cette proposition dans le délai d'un mois. Cet avis est considéré avoir été donné si l'avis n'a pas été formulé dans ce délai.

Section 3 – Cadastre appareils lourds

Art. 56

Le praticien professionnel qui exploite un appareil ou un équipement d'imagerie médicale ou de traitement communique au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, les données fixées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des Ministres. Le Roi détermine les appareils concernant lesquels des données sont à communiquer et le délai dans lequel cette communication doit avoir lieu.

Chapitre 4 – Transplantation d'organes

Loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

Section 1^{ère} – Enregistrement de la déclaration de volonté

Art. 10

§ 1er. Des organes, destinés à la transplantation, ainsi qu'à la préparation, dans les conditions déterminées par l'article 2, de substances thérapeutiques peuvent être prélevés sur le corps de toute personne inscrite au registre de la population ou depuis plus de six mois au registre des étrangers, excepté s'il est établi qu'une opposition a été exprimée contre un prélèvement.

Section 3 – Cadastre appareils lourds

Art. 56

Le **gestionnaire** ou le praticien professionnel **qui installe** et exploite un appareil médical lourd communique au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, les données fixées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des Ministres. Le Roi détermine les appareils concernant lesquels des données sont à communiquer et le délai dans lequel cette communication doit avoir lieu.

Chapitre 4 – Transplantation d'organes

Loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

Section 1^{ère} – Enregistrement de la déclaration de volonté

Art. 10

§ 1er. Des organes, destinés à la transplantation, ainsi qu'à la préparation, dans les conditions déterminées par l'article 2, de substances thérapeutiques peuvent être prélevés sur le corps de toute personne inscrite au registre de la population ou depuis plus de six mois au registre des étrangers, excepté s'il est établi qu'une opposition a été exprimée contre un prélèvement.

122.-

Le médecin qui envisage d'effectuer le prélèvement doit s'informer de l'existence d'une opposition exprimée par le donneur potentiel.

Pour les personnes qui ne sont pas visées à l'alinéa 1er, il est exigé qu'elles aient exprimé expressément leur accord pour le prélèvement.

§ 2. La personne âgée de dix-huit ans qui est capable de manifester sa volonté peut seule exprimer l'opposition prévue au paragraphe 1er.

Si une personne a moins de dix-huit ans mais est capable de manifester sa volonté, l'opposition peut être exprimée soit par cette personne, soit aussi longtemps que celle-ci est en vie, (par un des parents exerçant l'autorité sur le mineur ou par son tuteur).

Si une personne a moins de dix-huit ans mais est incapable de manifester sa volonté, l'opposition peut être exprimée, aussi longtemps qu'elle est en vie, (par un des parents exerçant l'autorité sur le mineur ou par son tuteur).

Si une personne n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental, l'opposition peut être exprimée pour autant qu'elle soit en vie par son représentant légal, par son administrateur ou à leur défaut par son plus proche parent.

§ 2bis. Toute personne capable de manifester sa volonté peut seule exprimer sa volonté expresse d'être donneur après le décès.

§ 3. Le Roi organise un mode d'expression de l'opposition au prélèvement du donneur ou des personnes visées au § 2.

À cette fin, Il est habilité sous les conditions et selon les règles qu'il fixe :

- a) sur demande de l'intéressé de faire acter l'opposition via les services du Registre national;
- b) à régler l'accès à cette donnée aux fins d'informer de l'oppositions les médecins qui font le prélèvement.

§ 3bis. L'opposition ou le consentement au prélèvement acté par les services du

Le médecin qui envisage d'effectuer le prélèvement doit s'informer de l'existence d'une opposition exprimée par le donneur potentiel.

Pour les personnes qui ne sont pas visées à l'alinéa 1er, il est exigé qu'elles aient exprimé expressément leur accord pour le prélèvement.

§ 2. La personne âgée de dix-huit ans qui est capable de manifester sa volonté peut seule exprimer l'opposition prévue au paragraphe 1er.

Si une personne a moins de dix-huit ans mais est capable de manifester sa volonté, l'opposition peut être exprimée soit par cette personne, soit aussi longtemps que celle-ci est en vie, (par un des parents exerçant l'autorité sur le mineur ou par son tuteur).

Si une personne a moins de dix-huit ans mais est incapable de manifester sa volonté, l'opposition peut être exprimée, aussi longtemps qu'elle est en vie, (par un des parents exerçant l'autorité sur le mineur ou par son tuteur).

Si une personne n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental, l'opposition peut être exprimée pour autant qu'elle soit en vie par son représentant légal, par son administrateur ou à leur défaut par son plus proche parent.

§ 2bis. Toute personne capable de manifester sa volonté peut seule exprimer sa volonté expresse d'être donneur après le décès.

§ 3. Le Roi organise un mode d'expression de l'opposition au prélèvement du donneur ou des personnes visées au § 2.

À cette fin, Il est habilité sous les conditions et selon les règles qu'il fixe :

- a) sur demande de l'intéressé de faire acter l'opposition;
- b) à régler l'accès à cette donnée aux fins d'informer de l'oppositions les médecins qui font le prélèvement.

§ 3bis. L'opposition ou le consentement au prélèvement acté par les services du

123.-

Registre national à la demande des personnes compétentes en vertu du présent article à la date de l'expression du consentement ou de l'opposition cesse de produire ses effets lorsque la personne visée au § 2, alinéas 2 et 3, atteint l'âge de la majorité. La personne concernée est informée de cette annulation conformément aux modalités fixées par le Roi. Le Roi l'invite, si elle le souhaite, à formuler un choix.

L'annulation visée à l'alinéa 1er, ne s'applique pas à l'égard de la personne visée au § 2, alinéa 4.)

§ 3ter. Le Roi organise un mode d'expression de la volonté expresse de toute personne en qualité de donneur.

§ 4. Le médecin ne peut procéder au prélèvement :

- 1° lorsqu'une opposition a été exprimée selon le mode organisé par le Roi;
- 2° lorsqu'une opposition a été exprimée par le donneur selon un autre mode et pour autant qu'elle ait été communiquée au médecin;

Section 2 – Statut du candidat-receveur

Art. 13ter

Pour être inscrite en qualité de candidat receveur dans un centre belge de transplantation, toute personne doit, soit avoir la nationalité belge ou **être domiciliée en Belgique depuis 6 mois au moins**, soit, avoir la nationalité d'un état qui partage le même organisme d'allocation d'organes ou être domiciliée dans cet état depuis 6 mois au moins.

TITRE V – Centre fédéral d'expertise des soins de santé

Loi-programme (I) du 24 décembre 2002

Art. 270.

Registre national à la demande des personnes compétentes en vertu du présent article à la date de l'expression du consentement ou de l'opposition) cesse de produire ses effets lorsque la personne visée au § 2, alinéas 2 et 3, atteint l'âge de la majorité. La personne concernée est informée de cette annulation conformément aux modalités fixées par le Roi. Le Roi l'invite, si elle le souhaite, à formuler un choix.

L'annulation visée à l'alinéa 1er, ne s'applique pas à l'égard de la personne visée au § 2, alinéa 4.)

§ 3ter. Le Roi organise un mode d'expression de la volonté expresse de toute personne en qualité de donneur.

§ 4. Le médecin ne peut procéder au prélèvement :

- 1° lorsqu'une opposition a été exprimée selon le mode organisé par le Roi;
- 2° lorsqu'une opposition a été exprimée par le donneur selon un autre mode et pour autant qu'elle ait été communiquée au médecin;

Section 2 – Statut du candidat-receveur

Art. 13ter

Pour être inscrite en qualité de candidat receveur dans un centre belge de transplantation, toute personne doit, soit avoir la nationalité belge ou **être inscrite au registre de la population ou depuis 6 mois au moins au registre des étrangers**, soit, avoir la nationalité d'un état qui partage le même organisme d'allocation d'organes ou être domiciliée dans cet état depuis 6 mois au moins.

TITRE V – Centre fédéral d'expertise des soins de santé

Loi-programme (I) du 24 décembre 2002

Art. 270.

124.-

§ 1er. Le Centre d'expertise est administré par un conseil d'administration composé d'un président et de vingt et un membres dont :

1° deux membres nommés et révoqués par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

2° deux membres nommés et révoqués par le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions;

3° le président du Comité de direction du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

4° le président du Comité de direction du Service public fédéral Sécurité sociale;

5° le fonctionnaire dirigeant de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

5°bis l'administrateur général de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

6° trois membres proposés par l'Agence inter mutualiste;

7° deux membres proposés par le Conseil des Ministres;

8° deux membres représentant les organisations des hôpitaux;

9° deux membres proposés par les organisations professionnelles représentatives des médecins;

10° deux membres proposés par les partenaires sociaux sur proposition du comité de gestion de la Sécurité sociale;

11° un membre de la Chambre des représentants désigné par elle ;

12° deux membres proposés par les organisations professionnelles représentatives des infirmiers.

Il est possible d'inviter des experts au conseil d'administration.

Les membres visés aux 1°, 2° et 7° sont nommés pour la durée de la législature prolongée de six mois.

Le président et les membres visés aux 6°, 7°, 8°, 9°, 10° et 12°, sont, sur présentation des Ministres, nommés et révoqués par le

§ 1er. Le Centre d'expertise est administré par un conseil d'administration composé d'un président et de **vingt-quatre membres** dont :

1° deux membres nommés et révoqués par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

2° deux membres nommés et révoqués par le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions;

3° le président du Comité de direction du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

4° le président du Comité de direction du Service public fédéral Sécurité sociale;

5° le fonctionnaire dirigeant de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

5°bis l'administrateur général de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

6° trois membres proposés par l'Agence inter mutualiste;

7° deux membres proposés par le Conseil des Ministres;

8° deux membres représentant les organisations des hôpitaux;

9° deux membres proposés par les organisations professionnelles représentatives des médecins;

10° deux membres proposés par les partenaires sociaux sur proposition du comité de gestion de la Sécurité sociale;

11° un membre de la Chambre des représentants désigné par elle ;

12° deux membres proposés par les organisations professionnelles représentatives des infirmiers.

13° deux membres représentant les patients et les usagers des services de santé.

Il est possible d'inviter des experts au conseil d'administration.

Les membres visés aux 1°, 2° et 7° sont nommés pour la durée de la législature prolongée de six mois.

Le président et les membres visés aux 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 12° et 13°, sont, sur présentation des Ministres, nommés et

125.-

Roi. Le président et les membres visés aux 6°, 8°, 9°, 10° et 12°, sont nommés pour une période renouvelable de six ans.

Sous les mêmes conditions, les Ministres nomment également des suppléants pour les membres visés sous 1° et 2°, et le Roi pour les membres visés sous 6°, 7°, 8°, 9°, 10° et 12°.

Les ministres nomment et révoquent des suppléants pour les membres visés sous 3°, 4°, 5° et 5°bis, sur proposition respectivement de chacun de ces membres effectifs.

Le président n'appartient ni à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, ni au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, ni au Service public fédéral Sécurité sociale. Le président est assisté par trois vice-présidents, respectivement le fonctionnaire dirigeant de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, le président du Comité de direction du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et le président du Comité de direction du Service public fédéral Sécurité sociale.

Les membres visés aux 1°, 2°, 3°, 4°, 5° et 5°bis ont tous voix délibérative. Les membres visés aux 6°, 7°, 8°, 9° et 12°, ont voix délibérative uniquement pour la fixation et l'adaptation du programme annuel, y compris les modalités de la sous-traitance éventuelle, la fixation du budget requis et l'approbation de la validation finale, le contrôle de la qualité des rapports ainsi que le contrôle de la qualité des études réalisées par des tiers à la demande du Centre d'expertise.

Les représentants des partenaires sociaux et le représentant de la Chambre des représentants siègent avec voix consultative.

Le président a voix délibérative. En cas de partage des voix, sa voix est prédominante.

révoqués par le Roi. Le président et les membres visés aux 6°, 8°, 9°, 10°, 12° et 13°, sont nommés pour une période renouvelable de six ans.

Sous les mêmes conditions, les Ministres nomment également des suppléants pour les membres visés sous 1° et 2°, et le Roi pour les **membres visés aux 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 12° et 13°.**

Les ministres nomment et révoquent des suppléants pour les membres visés sous 3°, 4°, 5° et 5°bis, sur proposition respectivement de chacun de ces membres effectifs.

Le président n'appartient ni à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, ni au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, ni au Service public fédéral Sécurité sociale. Le président est assisté par trois vice-présidents, respectivement le fonctionnaire dirigeant de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, le président du Comité de direction du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et le président du Comité de direction du Service public fédéral Sécurité sociale.

Les membres visés aux 1°, 2°, 3°, 4°, 5° et 5°bis ont tous voix délibérative. Les **membres visés aux 6°, 7°, 8°, 9°, 12° et 13°**, ont voix délibérative uniquement pour la fixation et l'adaptation du programme annuel, y compris les modalités de la sous-traitance éventuelle, la fixation du budget requis et l'approbation de la validation finale, le contrôle de la qualité des rapports ainsi que le contrôle de la qualité des études réalisées par des tiers à la demande du Centre d'expertise.

Les représentants des partenaires sociaux et le représentant de la Chambre des représentants siègent avec voix consultative.

Le président a voix délibérative. En cas de partage des voix, sa voix est prédominante.